

COMPOSITION

Cenomate 12.5 Tablet: Each film-coated tablet contains Cenobamate INN 12.5 mg.

Cenomate 50 Tablet: Each film-coated tablet contains Cenobamate INN 50 mg.

PHARMACOLOGY

Cenobamate is a positive GABA-A modulator which inhibits voltage-gated sodium channels. Inhibition of voltage-gated sodium channels increases the threshold for generating action potentials and decreases the number of action potentials. Its dual, complementary mechanisms of action may contribute to superior anti-seizure activity.

INDICATION

Cenobamate is indicated for the treatment of partial-onset seizures in adult patients.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Cenobamate can be taken with or without food, or as recommended by a physician.

Initial Dose	
Week 1 & 2	12.5 mg once daily
Titration Regimen	
Week 3 & 4	25 mg once daily
Week 5 & 6	50 mg once daily
Week 7 & 8	100 mg once daily
Week 9 & 10	150 mg once daily
Maintenance Dose	
Week 11 & thereafter	200 mg once daily
Maximum Dose	
If needed based on clinical response and tolerability, the dose may be increased above 200 mg by increments of 50 mg once daily every two weeks to 400 mg once daily.	

CONTRAINDICATION

Cenobamate is contraindicated in patients with a history or hypersensitivity reaction to cenobamate or any of the excipients and also in patients with familial short QT syndrome.

WARNING AND PRECAUTION

Potential adverse effects such as Multiorgan hypersensitivity reaction, QT shortening, and Suicidal thoughts. Somnolence and fatigue should be periodically re-evaluated. During cenobamate therapeutic regimen, patients are advised not to drive or operate machinery. Cenobamate should be gradually withdrawn to minimize the potential or increased seizure frequency.

SIDE EFFECT

- a) Common: Somnolence, fatigue, dizziness or feeling sleepy, nausea, constipation, double vision, decreased appetite, diarrhea, or weakness may occur.
- b) Rare: A very serious allergic reaction to this drug is rare.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: The safety of cenobamate during

human pregnancy has not been established, **Lactation:** Cenobamate is not recommended for breastfeeding patients.

USE IN PEDIATRICS

The safety and efficacy of cenobamate in children under 18 years have not yet been established.

USE IN SPECIAL POPULATION

Renal impairment: Cenobamate should be used with caution and reduction of the target dose may be considered in patients with mild to moderate (creatinine clearance 30 to <90 ml/min) or severe (creatinine clearance <30 ml/min) renal impairment. The maximum recommended dose for patients with mild, moderate, or severe renal impairment is 300 mg/day. Cenobamate should not be used in patients with end-stage renal disease or patients undergoing hemodialysis.

Hepatic impairment: Use with caution in patients with mild to moderate hepatic impairment; lower maximum dose and additional dose reduction may be considered. The use of cenobamate in patients with severe hepatic impairment is not recommended.

DRUG INTERACTION

The doses of cenobamate should be reduced while taking Phenytoin, Phenobarbital, Clobazam, and CYP2C19 substrates and the doses should be increased while taking Lamotrigine, Carbamazepine, CYP2B6, and CYP3A substrates. **Oral Contraceptives:** The effectiveness of hormonal oral contraceptives may be reduced when administered concomitantly with cenobamate. Women should use additional or alternative non-hormonal birth control.

OVERDOSE

There is no experience of overdose with cenobamate.

STORAGE

Store below 30°C in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Cenomate 12.5 Tablet: Each box contains 2x10's tablets in an Alu-Alu Blister pack.

Cenomate 50 Tablet: Each box contains 1x10's tablets in an Alu-Alu Blister pack.

Manufactured by
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

সেনোমেট ১২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেনোবামেট আইএনএন ১২.৫ মি.গ্রা।

সেনোমেট ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সেনোবামেট আইএনএন ৫০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি

সেনোবামেট একটি পজিটিভ গাবা মডুলেটর যা ভোল্টেজ-গেটেড সোডিয়াম চ্যানেলগুলিকে বাঁধা দেয়। ভোল্টেজ-গেটেড সোডিয়াম চ্যানেলের বাঁধা অ্যাকশন পটেনশিয়াল তৈরির প্রেরণা বাড়ায় এবং অ্যাকশন পটেনশিয়ালের সংখ্যা হ্রাস করে। এর ডুয়েল এবং কমপ্লিমেন্টারি মেকানিজম সিজার রোধে কার্যকরী ভূমিকা পালন করে।

নির্দেশনা

সেনোমেট প্রাপ্তবয়স্কদের পার্শ্বিয়াল অনসেট সিজারের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

সেনোবামেট খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রাথমিক ডোজ	
সপ্তাহ ১ এবং ২	১২.৫ মি.গ্রা, দৈনিক একবার
টাইট্রেশন রেজিমেন	
সপ্তাহ ৩ এবং ৪	২৫ মি.গ্রা, দৈনিক একবার
সপ্তাহ ৫ এবং ৬	৫০ মি.গ্রা, দৈনিক একবার
সপ্তাহ ৭ এবং ৮	১০০ মি.গ্রা, দৈনিক একবার
সপ্তাহ ৯ এবং ১০	১৫০ মি.গ্রা, দৈনিক একবার
মেইনটেনেন্স ডোজ	
সপ্তাহ ১১ এবং পরবর্তী ডোজ	২০০ মি.গ্রা, দৈনিক একবার
সর্বোচ্চ ডোজ	
ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে প্রয়োজন হলে, ডোজ ২০০ মিলিগ্রামের উপর ৫০ মিলিগ্রাম বৃদ্ধি করে প্রতি দুই সপ্তাহে একবার ৪০০ মিলিগ্রাম করা যেতে পারে।	

প্রতিনির্দেশনা

সেনোবামেট বা এর কোন উপাদানের প্রতি হাইপারসেনসিটিভিটি রয়েছে এবং যেসব রোগীদের কিউ টি শর্টেনিং সিনড্রোম রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

সম্ভাব্য প্রতিকূল প্রভাব যেমন মাল্টিঅর্গান হাইপারসেনসিটিভিটি, কিউ টি শর্টেনিং এবং আত্মঘাতী চিন্তাভাবনা। তন্দ্রা এবং ক্লান্তি পর্যায়ক্রমে মূল্যায়ন করা উচিত। সেনোবামেট চিকিৎসা চলাকালীন সময় রোগীদের গাড়ি বা যন্ত্রপাতি না চালানোর পরামর্শ দেওয়া হয়। সম্ভাব্য বা বর্ধিত সিজার ফ্রিকোয়েন্সি কমাতে সেনোবামেট গ্রহণের মাত্রা ধীরে ধীরে কমানো উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ক) সাধারণ: তন্দ্রা, অস্থিরতা, ক্লান্তি, মাথা ঘোরা বা ঘুম ঘুম ভাব, বমি বমি ভাব, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডাবল ভিশন, ক্ষুধামন্দা বা দুর্বলতা ঘটতে পারে।
খ) বিরল: এই ওষুধ গ্রহণে খুব গুরুতর অ্যালার্জি প্রতিক্রিয়ার ঘটনা বিরল।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থাকালীন সময়ে সেনোবামেট ব্যবহারের সুরক্ষা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সেনোবামেট ব্যবহার করা রোগীদের জন্য বুকের দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না।

শিশুদের জন্য

১৮ বছরের কম বয়সী শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের মধ্যে সেনোবামেট কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা সম্পর্কিত পর্যাপ্ত ক্লিনিক্যাল ডাটা পাওয়া যায়নি।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

কিডনির অকার্যকারিতায়:

সেনোবামেট সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং মৃদু থেকে মাঝারি (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ থেকে <৯০ মিলি/মিনিট) বা গুরুতর (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট) রেনাল বৈকল্যযুক্ত রোগীদের লক্ষ্যমাত্রা ডোজ হ্রাস বিবেচনা করা যেতে পারে। মৃদু, মাঝারি, বা গুরুতর রেনাল বৈকল্যযুক্ত রোগীদের জন্য সর্বাধিক প্রস্তাবিত ডোজ হল ৩০০ মিলিগ্রাম/দিন। শেষ পর্যায়ের রেনাল ডিজিজ বা হেমোডায়ালাইসিস করা রোগীদের ক্ষেত্রে সেনোবামেট ব্যবহার করা উচিত নয়।

যকৃতের অকার্যকারিতায়:

হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক বৈকল্য রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত, কম ডোজ এবং অতিরিক্ত ডোজ হ্রাস বিবেচনা করা যেতে পারে। গুরুতর হেপাটিক বৈকল্যযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সেনোবামেট ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফেনাইটোইন, ফেনোবারবিটাল এবং ক্লোবাজাম এবং CYP2C19 সাবস্ট্রেট গ্রহণ করার সময় সেনোবামেটের ডোজ কমাতে হবে এবং ল্যামেক্সিট্রিন, কার্বামাজেপাইন CYP2B6, এবং CYP3A সাবস্ট্রেট গ্রহণ করার সময় ডোজ বাড়তে হবে।

ওরাল গর্ভনিরোধক: সেনোবামেটের সাথে একযোগে ব্যবহারে হরমোনাল ওরাল গর্ভনিরোধকগুলির কার্যকারিতা কমে যেতে পারে। এক্ষেত্রে মহিলাদের অতিরিক্ত বা বিকল্প নন-হরমোনাল জন্ম নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা ব্যবহার করা উচিত।

অতিমাত্রা

মানুষের ক্ষেত্রে সেনোবামেট ব্যবহারের অতিমাত্রার কোন তথ্য পাওয়া যায় নি।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

সেনোমেট ১২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

সেনোমেট ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১x১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ