Daclaxen

Daclatasvir

COMPOSITION

DACLAXEN Tablet: Each film coated tablet contains Daclatasvir Dihydrochloride INN which is equivalent to 60 mg Daclatasvir.

INDICATIONS AND USAGE

DACLAXEN is indicated for use with sofosbuvir, with or without ribavirin, for the treatment of patients with chronic hepatitis C virus (HCV) infection.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Recommended Dosage

The recommended dosage of DACLAXEN is 60 mg, taken orally, once daily, with or without food. The details of dosage are summarized in the following table.

Disease stage	Without cirrhosis	Compensated cirrhosis (Child-Pugh A)	Decomp cirrh (Child-Pu	osis
HCV Genotype	Treatment-naive & treatment-experienced patients		Without LT	With LT
Genotype 1	SOF + DAC 12 weeks	SOF+DAC+ RIB 12 weeks or SOF+DAC 24 weeks	SOF+DAC+ RIB 12 weeks or SOF+DAC 24 weeks (If RIB contraindicated)	SOF+DAC + RIB 12 weeks
Genotype 2		SOF+DAC 24 weeks		
Genotype 3		SOF+DAC+ RIB 24 weeks		
Genotype 4		SOF+DAC+ RIB 12 weeks or SOF+DAC 24 weeks		
Genotype 5 & 6		SOF+DAC+ RIB 12 weeks or SOF+DAC 24 weeks		

N.B.: SOF= Sofosbuvir, DAC= Daclatasvir, RIB= Ribavirin, LT= Liver Transplant

Dosage Modification Due to Drug Interactions

Recommended DACLAXEN Dosage Modification with CYP3A Inhibitors and Inducers

Concomitant Drugs	DACLAXEN Dosage
Strong CYP3A inhibitors and certain HIV antiviral agents	30 mg once daily
Moderate CYP3A inducers and nevirapine	90 mg once daily
Strong CYP3A inducers	Contraindicated

Dosage reduction of DACLAXEN for adverse reactions is not recommended.

Discontinuation of Therapy

If sofosbuvir is permanently discontinued in a patient receiving DACLAXEN with sofosbuvir, then DACLAXEN should also be discontinued.

CONTRAINDICATIONS

• When DACLAXEN is used in combination with other agents, the contraindications applicable to those agents are applicable to the combination regimen. Refer to the respective prescribing information for a list of contraindications.

• DACLAXEN is contraindicated in combination with drugs that strongly induce CYP3A.

Drugs that are Contraindicated with DACLAXEN

Drug Class	Drugs Within Class that are Contraindicated with DACLAXEN ^a	Clinical Comments
Antimycobacte-	rifampin St. John's wort (Hypericum perforatum)	May lead to loss of virologic response to DACLAXEN

^a This table is not a comprehensive list of all drugs that strongly induce CYP3A.

• DACLAXEN is contraindicated to patients who are hypersensitive to Daclatasvir or any of the added pharmaceutical additives.

WARNINGS AND PRECAUTIONS Risk of Hepatitis B Virus Reactivation in Patients Coinfected with HCV and HBV

Hepatitis B virus (HBV) reactivation has been reported in HCV/H-BV coinfected patients who were undergoing or had completed treatment with HCV direct-acting antivirals, and who were not receiving HBV antiviral therapy. Some cases have resulted in fulminant hepatitis, hepatic failure, and death. Cases have been reported in patients who are HBsAg positive and also in patients with serologic evidence of resolved HBV infection (i.e., HBsAg negative and anti-HBc positive). HBV reactivation has also been reported in patients receiving certain immunosuppressant or chemotherapeutic agents; the risk of HBV reactivation associated with treatment with HCV direct-acting antivirals may be increased in these patients. seek medical evaluation immediately. Symptoms may include near-fainting or fainting, dizziness or lightheadedness, malaise, weakness, excessive tiredness, shortness of breath, chest pain, confusion, or memory problems.

Everest

Risks Associated with Ribavirin Combination Treatment

If DACLAXEN and Sofosbuvir are administered with Ribavirin, the warnings and precautions for Ribavirin, in particular the pregnancy avoidance warning, apply to this combination regimen. Refer to the Ribavirin prescribing information for a full list of the warnings and precautions for Ribavirin.

ADVERSE REACTIONS

If DACLAXEN and Sofosbuvir are administered with Amiodarone, serious symptomatic bradycardia cases have been reported in post marketing survey. Side effects may include fainting or near-fainting, dizziness or lightheadedness, not feeling well, weakness, tiredness, shortness of breath, chest pain, confusion, memory problems.

DRUG INTERACTIONS

Potential for Other Drugs to Affect Daclatasvir Daclatasvir is a substrate of CYP3A. Therefore, moderate or strong inducers of CYP3A may decrease the plasma levels and therapeutic effect of Daclatasvir. Strong inhibitors of CYP3A (eg, clarithromycin, itraconazole, ketoconazole, ritonavir) may increase the plasma levels of Daclatasvir.

Potential for Daclatasvir to Affect Other Drugs

Daclatasvir is an inhibitor of P-glycoprotein transporter (P-gp), organic anion transporting polypeptide (OATP) 1B1 and 1B3, and breast cancer resistance protein (BCRP). Administration of Daclatasvir may increase systemic exposure to medicinal products that are substrates of P-gp, OATP 1B1 or 1B3, or BCRP, which could increase or prolong their therapeutic effect or adverse reactions.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS Pregnancy

No adequate human data are available to determine whether or not Daclatasvir poses a risk to pregnancy outcomes. In animal reproduction studies in rats and rabbits, no evidence of fetal harm was observed with oral administration of Daclatasvir during organogenesis at doses that produced exposures up to 6 and 22 times, respectively, the recommended human dose (RHD) of 60 mg of Daclatasvir. If Daclatasvir and Sofosbuvir are administered with Ribavirin, the combination regimen is contraindicated in pregnant women and in men whose female partners are pregnant. Refer to the Ribavirin prescribing information for more information on use in pregnancy.

Lactation

It is not known whether Daclatasvir is present in human milk, affects human milk production, or has effects on the breastfed infant. Daclatasvir was present in the milk of lactating rats.If Daclatasvir is administered with Ribavirin, the nursing mothers information for Ribavirin also applies to this combination regimen. Refer to Ribavirin prescribing information for additional information.

Females and Males of Reproductive Potential

If Daclatasvir and Sofosbuvir are administered with Ribavirin, the information for Ribavirin with regard to pregnancy testing, contraception, and infertility also applies to this combination regimen. Refer to Ribavirin prescribing information for additional information.

Pediatric Use

Safety and effectiveness of Daclatasvir in pediatric patients younger than 18 years of age have not been established.

Geriatric Use

No dosage adjustment of Daclatasvir is required for elderly patients.

Renal Impairment

No dosage adjustment of Daclatasvir is required for patients with any degree of renal impairment. Refer also to the Sofosbuvir and Ribavirin prescribing information for information regarding use in patients with renal impairment.

Hepatic Impairment

Based on a hepatic impairment study in non-HCV-infected

Daclaxen Daclatasvir

Pharmacokinetics

Absorption and Bioavailability In HCV-infected subjects following multiple oral doses of Daclatasvir tablet ranging from 1 mg to 100 mg once daily, peak plasma concentrations occurred within 2 hours post dose. *In vitro* studies with human Caco-2 cells indicated that Daclatasvir is a substrate of P-gp. The absolute bioavailability of the tablet formulation is 67%. A food effect was not observed with administration of a Daclatasvir 60 mg tablet after a low-fat, low-caloric meal (approximately 277 total kcal, 41 kcal from fat, 190 kcal from carbohydrates, 44 kcal from protein) compared with fasted

conditions. Distribution

Protein binding of Daclatasvir in HCV-infected subjects was approximately 99% and independent of dose at the dose range studied (1-100 mg) and an estimated volume of distribution at steady state was 47 L.

Metabolism

Daclatasvir is a substrate of CYP3A, with CYP3A4 being the primary CYP isoform responsible for metabolism. Following single-dose oral administration of 25 mg ¹⁴C-Daclatasvir in healthy subjects, the majority of radioactivity in plasma was predominately attributed to parent drug (97% or greater).

Elimination

Following single-dose oral administration of 25 mg ¹⁴Cdaclatasvir in healthy subjects, 88% of total radioactivity was recovered in feces (53% of the dose as unchanged Daclatasvir) and 6.6% of the dose was excreted in the urine (primarily as unchanged Daclatasvir). Following multiple-dose administration of Daclatasvir in HCV-infected subjects, with doses ranging from 1 mg to 100 mg once daily, the terminal elimination half-life of Daclatasvir ranged from approximately 12 to 15 hours.

Specific Populations

ডাকলাজেন

Renal Impairment Using observed data, subjects with end-stage renal disease requiring hemodialysis had a 27% increase in Daclatasvir AUC(0-inf) and a 20% increase in unbound AUC(0-inf)

Store at room temperature, below 30°C (86°F). Do not remove estage renal disease desiccant. Dispense in original bottle rease in Daclatasvir

Keep DACLAXEN out of the sight and reach of children.

Manufactured By Everest Pharmaceuticals Ltd. BSCIC, Kanchpur, Narayangoni, Bangladesh

Everest

উপাদান

ডাকলাটাসভির

ডাকলাজেন ৬০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডাকলাটাসভির ডাইহাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন যা ডাকলাটাসভির ৬০ মিঃ গ্রাঃ এর সমতুল্য।

বৰ্ণনা

ডাকলাটাসভির হচ্ছে একটি ডিরেক্ট অ্যাক্টিং এন্টি-ভাইরাল এজেন্ট যা সরাসরি হেপাটাইটিস সি ভাইরাসের বিরুদ্ধে কাজ করে। ডাকলাটাসভির হচ্ছে এনএস৫এ ইনহিবিটর যা এইচসিডি এনকোডেড একটি অকাঠামোগত প্রোটিন। ডাকলাটাসভির এনএস৫এ এর সাথে যুক্ত হয়ে একই সাথে ভাইরাল প্রতিলিপন এবং ভিরিয়ন এসেম্বলি কে বন্ধ করে। ডাকলাটাসভির রেজিন্ট্যাঙ্গ ভাইরাসের বৈশিষ্ট, বায়োকেমিক্যাল পরীক্ষা এবং কম্পিউটার মডেলিং ডাটা থেকে দেখা যায় যে ডাকলাটাসভির প্রোটিনের ডোমেইন-১ এর এন-টার্মিনাসের সাথে যুক্ত হয়, যা প্রোটিনের কাঠামোগত পরিবর্তনের মাধ্যমে এনএস৫এ এর কার্যক্রমকে বাধাগ্রস্থ করে।

নির্দেশনা

ডাকলাজেন দীর্ঘমেয়াদী হেপাটাইটিস সি ভাইরাসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সফোসবুভির, রাইবাভাইরিন এর সাথে চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

প্রয়োজনীয় মাত্রা

প্রতিদিন সফোসবুভিরের সাথে **ডাকলাজেন** এর প্রয়োজনীয় মাত্রা হল ৬০ মিঃ গ্রাঃ যা মুখে সেব্য। ডাকলাটাসভির (**ডাকলাজেন**) খাবারের আগে বা পরে খাওয়া যাবে।

রোগের পর্যায়	সিরোসিস	কম্পেনসেটেড সিরোসিস		টড সিরোসিস বি এবং সি)
এইচসিভি জেনোটাইপ	ব্যতীত	(চাইল্ড-পাহ এ)	লিভার ট্রান্সপ্লান্ট ব্যতীত	লিভার ট্রান্সপ্লান্টের ক্ষেত্রে
জেনোটাইপ ১		সফো + ডাকলা + রিবা ১২ সপ্তাহ অথবা সফো + ডাকলা ২৪ সপ্তাহ		
জেনোটাইপ ২	সফো + ডাকলা ১২ সপ্তাহ	সফো + ডাকলা ১২ সপ্তাহ	সফো + ডাকলা + রিবা ১২ সগ্তাহ অথবা সফো + ডাকলা ২৪ সপ্তাহ	সফো + ডাকলা + রিবা ১২ সপ্তাহ
জেনোটাইপ ৩		সফো + ডাকলা + রিবা ২৪ সপ্তাহ		
জেনোটাইপ ৪		সফো + ডাকলা + রিবা ১২ সপ্তাহ অথবা সফো + ডাকলা ২৪ সপ্তাহ		
জনোটাইপ		সফো + ডাকলা + রিবা ১২ সপ্তাহ		
৫ এবং ৬		অথবা সফো + ডাকলা ২৪ সপ্তাহ		

<u>_____</u>

 এমিওডারন, সফোসবুন্ডির ও ডাকলাটাসভির একসাথে গ্রহনে গুরুতর ব্র্যাডিকার্ডিয়া, পেস-মেকার ইন্টারভেনশন এবং কার্ডিয়াক অ্যারেষ্ট হতে পারে। তাই ডাকলাটাসভির এবং এমিওডারনের সাথে একযোগে ব্যবহারের কোন অনুমোদন নেই। যদি কোন বিকল্প ব্যবস্থা না থাকে এবং সফোসবুভির ও ডাকলাটাসভিরের সাথে একযোগে এমিওডারন ব্যবহার করতে হয় সেক্ষেত্রে অবশ্যই কার্ডিয়াক মনিটরিং করতে হবে এবং চিকিৎসকের পরামর্শ অনুসরন করতে হবে।

 যেসব রোগীর হেপাটাইটিস বি এবং সি এর যুগপৎ সংক্রমন হয়েছে এবং সেসব রোগীদের গুধুমাত্র হেপাটাইটিস সি এর চিকিৎসা করা হয়েছে তাদের হেপাটাইটিস বি এর রিঅ্যান্টিভেশনের সম্ভবনা রয়েছে।

 ডাকলাজেন যখন সফোসবৃত্তির ও রাইবাভাইরিন এর সাথে একত্রে ব্যবহার করতে হবে তখন সফোসবৃত্তির এবং বিশেষ করে রাইবাভাইরিনের সতর্কতার বিষয়ে লক্ষ্য রাখতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সতৰ্কতা

গুরুতর ব্র্যাডিকার্ডিয়া হয় যখন সফোসবুডির এবং এমিওডারনের সাথে **ডাকলাজেন** একত্রে গ্রহণ করা হয়। এছাড়াও মাথা ঘোরা, প্রচন্ড দুর্বলতা, ক্লান্ডি, শ্বাস কষ্ট, বুকে ব্যাথা, বিভ্রান্ডি, স্মৃতিভ্রম, অজ্ঞান হয়ে যাওয়া ইত্যাদি লক্ষণ দেখা যায়।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

ডাকলাজেনের উপর অন্যান্য ওষুধের সম্ভাব্য ক্রিয়া

ডাকলাটাসভির CYP3A এর একটি উপাদান। তাই মধ্যম এবং শক্তিশালী CYP3A ইনডিউসার **ডাকলাজেনের** গ্রাজমা লেভেল এবং থেরাপিউটিক ইফেক্ট কমিয়ে দেয়। শক্তিশালী ইনহিবিটর **ডাকলাজেনের** গ্রাজমা লেভেলকে বাড়িয়ে দেয়।

অন্যান্য ওষুধের উপর ডাকলাজেনের সম্ভাব্য ক্রিয়া

ডাকলাটাসভির পি-গ্লাইকোপ্রোটিন (P-gp), অর্গানিক অ্যানায়ন ট্রান্সপ্রোটিং পলিপেপটাইড ১বি১ এবং ১বি৩, এবং ব্রেষ্ট ক্যানসার রেজিস্ট্যান্স প্রোটিন (BCRP) এর

Everest

compared to subjects with normal renal function as defined using the Cockcroft-Gault CLcr formula. Daclatasvir is highly protein bound to plasma proteins and is unlikely to be removed by dialysis.

Hepatic Impairment

The Cmax and AUC(0-inf) of unbound Daclatasvir were lower by 43% and 40%, respectively, in mild (Child-Pugh A); by 14% and 2%, respectively, in moderate (Child-Pugh B) hepatic impairment; and by 33% and 5%, respectively, in severe (Child-Pugh C) hepatic impairment subjects

Pediatric Patients

The pharmacokinetics of Daclatasvir in pediatric patients has not been evaluated.

Geriatric Patients Age did not have a clinically relevant effect on the pharmacokinetics of Daclatasvi.r

Gender

It was estimated that female subjects have a 30% higher Daclatasvir AUC compared to male subjects. This difference in Daclatasvir AUC is not considered clinically relevant.

Race

It was observed that race had no clinically relevant effect on Daclatasvir exposure.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

How Supplied DACLAXEN Tablet: Each HDPE bottle of DACLAXEN contains 7/28 tablets, a silica gel desiccant and polyester coil with a child-resistant closure.

Storage

Serious Symptomatic Bradycardia When Coadministered with Sofosbuvir and Amiodarone

Postmarketing cases of symptomatic bradycardia and cases requiring pacemaker intervention have been reported when Amiodarone was coadministered with a Sofosbuvir-containing regimen. Bradycardia has generally occurred within hours to days, but cases have been observed up to 2 weeks after initiating HCV treatment. Patients also taking beta blockers or those with underlying cardiac comorbidities and/or advanced liver disease may be at increased risk for symptomatic bradycardia with coadministration of Amiodarone. Bradycardia generally resolved after discontinuation of HCV treatment. The mechanism for this bradycardia effect is unknown.

Coadministration of Amiodarone with DACLAXEN in combination with Sofosbuvir is not recommended. For patients taking Amiodarone who have no alternative treatment options and who will be coadministered DACLAXEN and Sofosbuvir:

Counsel patients about the risk of serious symptomatic bradycardia.

• Cardiac monitoring in an inpatient setting for the first 48 hours of coadministration is recommended, after which outpatient or self-monitoring of the heart rate should occur on a daily basis through at least the first 2 weeks of treatment.

Patients who are taking Sofosbuvir in combination with DACLAXEN who need to start Amiodarone therapy due to no other alternative treatment options should undergo similar cardiac monitoring as outlined above.

Due to Amiodarone's long elimination half-life, patients discontinuing Amiodarone just prior to starting Sofosbuvir in combination with DACLAXEN should also undergo similar cardiac monitoring as outlined above.

Patients who develop signs or symptoms of bradycardia should fu

subjects, no dosage adjustment of Daclatasvir is required for patients with mild (Child-Pugh A), moderate (Child-Pugh B), or severe (Child-Pugh C) hepatic impairment.

OVERDOSAGE

There is no known antidote for overdose of DACLAXEN. Treatment of overdose with DACLAXEN should consist of general supportive measures, including monitoring of vital signs and observation of the patient's clinical status. Because DACLAXEN is highly protein bound (>99%), dialysis is unlikely to significantly reduce plasma concentrations of the drug.

DESCRIPTION

DACLAXEN (Daclatasvir) is an inhibitor of HCV nonstructural protein 5A (NS5A). The chemical name for drug substance Daclatasvir dihydrochloride is carbamic acid, N,N-[[1,1'-bi-p h e n y 1] - 4, 4' - di y 1 b i s [1 H - i m i d a z o 1 e - 5, 2 - di - y l-(2S)-2,1-pyrrolidinediy][(1S)-1-(1-methylethyl)-2-oxo-2,1-etha nediy]]]bis-,*C,C*-dimethyl ester, hydrochloride (1:2). Its molecular formula is C4₀H₅₀N₈O₆•2HCI, and its molecular weight is 738.88 (free base). Daclatasvir dihydrochloride has the following structural formula:



Daclatasvir dihydrochloride drug substance is white to yellow. Daclatasvir is freely soluble in water (>700 mg/mL). DACLAXEN tablets contain Daclatasvir 60 mg (equivalent to Daclatasvir dihydrochloride 66 mg) and the required pharmaceutical additives to ensure the best tablet dosage form.

CLINICAL PHARMACOLOGY Mechanism of Action

Daclatasvir is an inhibitor of NS5A, a nonstructural protein encoded by HCV. Daclatasvir binds to the N-terminus of NS5A and inhibits both viral RNA replication and virion assembly. Characterization of Daclatasvir-resistant viruses, biochemical studies, and computer modeling data indicate that Daclatasvir interacts with the N-terminus within Domain 1 of the protein, which may cause structural distortions that interfere with NS5A functions. * সফো= সফোসবুভির, ডাকলা= ডাকলাটাসভির, রিবা= রাইবাভাইরিন

* রাইবাভাইরিন ও সক্ষোসবুন্ডির এর মাত্রার জন্য সংশ্লিষ্ট ওয়ুধগুলোর Prescribing Information এবং চিকিৎসকের পরামর্শ প্রযোজ্য।

CYP3A ইনহিবিটর এবং ইনডিউসারের সাথে মাত্রার পরিবর্তন

ব্যবহৃত অন্যান্য ওষুধ	ডাকলাজেনের মাত্রা	
শক্তিশালী CYP3A ইনহিবিটর এবং সংশ্লিষ্ট HIV এন্টিভাইরাল ওযুধ	প্রতিদিন ৩০ মিঃ গ্রাঃ	
মধ্যম মানের CYP3A ইনহিবিটর এবং নেভিরাপিন	প্রতিদিন ৯০ মিঃ গ্রাঃ	
শক্তিশালী CYP3A ইনডিউসার	ব্যবহার করা যাবে না (প্রতিনির্দেশিত)	

মাত্রার পরিবর্তন, বিরতি, চিকিৎসা বন্ধ

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া নিয়ন্ত্রনে ডা**কলাজেনের** মাত্রা পরিবর্তনের কোন রেকমেন্ডেইশন নেই। যদি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রোগীর জন্য মারাত্মক ক্ষতিকর হয় সেক্ষেত্রে ডা**কলাজেন** বন্ধ করতে হবে। সফোসবুভির বন্ধ করলে **ডাকলাজেন** ও বন্ধ করতে হবে। ডাকলাজেন কখনোই মনোথেরাগী হিসাবে দেওয়া যাবে না।

মিসড় ডোজ

যদি কোন রোগী **ডাকলাজেনের** ডোজ মিস করে ফেলে তাহলে যত দ্রুত সম্ভব ডোজ নিতে হবে যদি সে ২০ ঘন্টার মধ্যে মনে করতে পারে। যদি ২০ ঘন্টার অধিক সময় পেরিয়ে যায় সেক্ষেত্রে এ ডোজ বাদ দিয়ে পরবর্তী ডোজ সঠিক সময়ে নিতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

 ডাকলাজেন যেসকল ওষুধের সাথে কমিনেশন হিসাবে প্রতিনির্দেশিত, যারা CYP3A কে ইনডিউস করার মাধ্যমে ডাকলাজেন এর এস্ত্রপোজার সীমিত করে এবং কার্যক্ষমতা কমিয়ে দিতে পারে।

 ডাকলাজেন এর সঙ্গে যে সকল ওষুধ পার্শ্বর্থিতিক্রিয়া দেখায়- অ্যান্টি কনভালসেন্ট: ফিনাইটইন, কার্বামাজিপাইন; এন্টিমাইক্রোবিয়াল এজেন্ট: রিফামপিন; হারবাল প্রোডান্ট: জন্সওর্ট (Hypericum perforatum).

 যখন ডাকলাজেন, সফোসবৃভির এর সাথে একযোগে ব্যবহৃত করা হবে তখন সফোসবৃভির এর প্রতিনির্দেশনাগুলো ডাকলাজেনের ক্ষেত্রেও প্রযোজ্য হবে।

 ডাকলাটাসভির অথবা ডাকলাজেন ব্যবহৃত অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগী। একটি ইনহিবিটর। যে ওষুধগুলো পি-গ্লাইকোপ্রোটিন, অর্গানিক অ্যানায়ন ট্রান্সপোর্টিং পলিপেপটাইড ১বি১ এবং ১বিও, এবং ব্রেষ্ট ক্যানসার রেজিস্ট্যান্স প্রোটিন এর উপাদান সেগুলোর ক্ষেত্রে **ডাকলাজেন** এদের সিস্টেমিক এক্সপোজার বৃদ্ধি করে, যা এদের কার্যক্ষমতাকে দীর্ঘায়িত করে অথবা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ডাকলাটাসভির এর কোন তথ্য পাওয়া যায় নি। তাই গর্ভবতী মহিলার সুবিধা এবং ডাকলাটাসভির এর ঝুঁকি বিবেচনা করে ডাকলাসি ৬০ এর ডোজ নির্ধারণ করতে হবে। এক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার উপর কম্বিনেশন রেজিমেনের প্রভাব বিবেচনা করতে হবে।

স্তন্যদানকালীন: ডাকলাটাসভির এবং এর মেটাবোলাইটস মাতৃদুক্ষ্ণে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা নেই। তবে শিঙ্গদের উপর এই ওষুধের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বিবেচনা করে স্তন্যদানকা-লীন সময়ে তখনই ব্যবহার করা উচিৎ যখন শিশুর ক্ষতির চেয়ে মায়ের সুবিধা বেশী।

বয়ক্ষ: ৬৫ বছর এবং তার অধিক বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজের কোন সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

বৃক্লের অকার্যকারিতায়: যে কোন পর্যায়ের বুক্লের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে ডাকলাটাসভির এর ডোজের কোন পরিবর্তন অনুমোদিত নয়।

যকৃতের অকার্যকারিতায়: যকৃতের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে ডাকলাটাসভির এর ডোজের কোন পরিবর্তন অনুমোদিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে: ১৮ বছরের কম বয়সীদের ক্ষেত্রে ডাকলাটাসভির এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অতিমাত্রা

ডাকলাটাসভিরের অতিমাত্রার জন্য কোন প্রতিষেধক নেই। ডাকলাটাসভির অতিমাত্রার ক্ষেত্রে রোগীর ক্লিনিক্যাল স্ট্যাটাস এবং অতি আবশ্যক লক্ষণগুলো নিখুঁত পর্যবেক্ষনে রাখতে হবে। যেহেতু ডাকলাটাসভির প্রোটিনের সাথে অত্যন্ত আবদ্ধ থাকে (১৯%), তাই ডায়ালাইসিসের ফলে ডাকলাটাসভিরের পরিমান রক্তে খুব একটা কমবে না।

সরবরাহ

ডাকলাজেন ট্যাবলেট: প্রতিটি শিশু-প্রতিরোধক সিলড প্রাস্টিক কন্টেইনারের ভেতরে আছে ৭/২৮ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এবং একটি করে সিলিকা জেল।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে শুদ্ধ স্থানে ও ৩০° সে এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। শুধুমাত্র সরবরাহকৃত বোতল হতে সেবন করুন এবং যদি বোতলের মুখের সিল ছেঁড়া বা খোলা থাকে, তাহলে ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকুন।

প্রস্তুতকারকঃ **এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড** বিসিক, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ