140 mm X 373 mm

Conva®

Lacosamide BP

Composition
Conva® 50 tablet: Each coated tablet contains Lacosamide BP 50 mg.
Conva® 100 tablet: Each coated tablet contains Lacosamide BP 100 mg.

Pharmacology
Conva® is a preparation of Lacosamide which selectively enhances slow inactivation of voltage-gated sodium channels, resulting in stabilization of hyperexcitable neuronal membranes and inhibition of repetitive neuronal firing.

Indication
Conva® is indicated for the treatment of-
- Partial-onset seizure in patients 1 month of age and older.
- As adjunctive therapy in the treatment of primary generalized tonic-clonic seizure in patients 4 years of age and older.

Dose and administraion
Route of administration: **Conva®** should be taken in oral route with or without food.

Recommended dosages for partial-onset seizures (Monotherapy or Adjunctive Therapy) in patients 1 month and older and for primary generalized tonic-clonic seizures (Adjunctive Therapy) in patients 4 years of age and older*

Age and weight	Initial dose	Dose titration	Maintenance Dose
Adults (17 years and older)	**Monotherapy**:** 100 mg twice daily (200 mg/day) **Adjunctive Therapy:** 50 mg twice daily (100 mg/day)	Increase by 50 mg twice daily (100 mg/day) every week	**Monotherapy**:** 150-200 mg twice daily (300-400 mg/day) **Adjunctive Therapy:** 100-200 mg twice daily (200-400 mg/day)
Pediatric patients weighing at least 50 kg	50 mg twice daily (100 mg/day)	Increase by 50 mg twice daily (100 mg/day) every week	**Monotherapy**:** 150-200 mg twice daily (300-400 mg/day) **Adjunctive Therapy:** 100-200 mg twice daily (200-400 mg/day)
Pediatric patients weighing 30 kg to less than 50 kg	1 mg/kg twice daily (2 mg/kg/day)	Increase by 1 mg/kg twice daily (2 mg/kg/day) every week	2-4 mg/kg twice daily (4-8 mg/kg/day)
Pediatric patients weighing 11 kg to less than 30 kg and 6 kg to less than 11 kg±			3-6 mg/kg twice daily (6-12 mg/kg/day)
Pediatric patients weighing less than 6 kg±			3.75-7.5 mg/kg twice daily (7.5- 15 mg/kg/day)

*When not specified, the dosage is the same for monotherapy and adjunctive therapy.
**Monotherapy for partial-onset seizures only.
± Indicated only for partial-onset seizures.

Hepatic impairment
For patients with mild or moderate hepatic impairment, a reduction of 25% of the maximum dose is recommended. **Conva®** is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

Renal impairment
For patients with severe renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/min) or end stage renal disease, a reduction of 25% of the maximum dosage is recommended. In patients on hemodialysis, following a 4 hours hemodialysis treatment, dosage supplementation of up to 50% should be considered.

Contraindication
It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to lacosamide or any other components of this product.

Warning and precaution
Antiepileptic drugs (AEDs), including lacosamide, increase the risk of suicidal thoughts in patients. It may cause dizziness and ataxia in adult and pediatric patients. As with all AEDs, lacosamide should be withdrawn gradually (over a minimum of 1 week) to minimize the potential of increased seizure frequency in patients with seizure disorders. Caution should be taken in patients with phenylketonuria.

Side effects
The most common side effects are diplopia, headache, nausea and somnolence.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: There are no adequate well controlled studies of the use of lacosamide in pregnant women.
Lactation: Lacosamide is excreted through breast milk. There is no information on the effects of lacosamide on milk production. Monitor infants exposed to lacosamide through breast milk.

Use in children and adolescents
Safety and effectiveness in children and adolescents have been described in *dose and administration* section.

Drug interaction
Drug interaction with medication: For patients who are already on a single antiepileptic drug and will convert to lacosamide monotherapy, withdrawal of the concomitant AED should not occur until the therapeutic dosage of lacosamide is achieved and has been administered for at least 3 days. A gradual withdrawal of the concomitant AED over at least 6 weeks is recommended. Dose reduction may be necessary in patients with renal or hepatic impairment who are taking strong CYP3A4 and CYP2C9 inhibitors. Caution should be taken in concomitant use with drugs that affect cardiac conduction including those that prolong PR interval.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose
In case of overdose, dizziness, nausea and seizures may occur. Proper monitoring and general supportive measures should be initiated.

Storage
Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing
Conva® 50 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Conva® 100 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayanganj, Bangladesh

030599

140 mm X 373 mm

কন্‌ভা®

ল্যাকোসামাইড বিপি

উপাদান
কন্‌ভা® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ল্যাকোসামাইড বিপি ৫০ মিগ্রা।
কন্‌ভা® ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ল্যাকোসামাইড বিপি ১০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি
কন্‌ভা® হলো ল্যাকোসামাইড দ্বারা তৈরি যেটি নির্দিষ্টরূপে ভোল্টেজ-গেটেড সোডিয়াম চ্যানেলের ধীরগতির নিষ্ক্রিয়তাকে বৃদ্ধি করে যার ফলে উচ্চরূপে সক্রিয় নিউরোনাল মেমব্রেন স্থিতিশীল হয় এবং পুনরাবৃত্তিমূলক নিউরোনাল ফায়ারিং বন্ধ হয়।

নির্দেশনা
কন্‌ভা® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-
- ১ মাস বা তার বেশি বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে পার্শ্বিয়াল-অনসেট সিজারের চিকিৎসায়।
- ৪ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের প্রাথমিক জেনারালাইজড টোনিক-ক্লোনিক সিজারের চিকিৎসায় সহায়ক থেরাপি হিসাবে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি
ওষুধ গ্রহণের পথঃ **কন্‌ভা®** খাবারের আগে বা পরে মুখে গ্রহণ করতে হবে।

১ মাস বা তার বেশি বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে পার্শ্বিয়াল-অনসেট সিজার (মনোথেরাপি বা সহায়ক থেরাপি) এবং ৪ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক জেনারালাইজড টোনিক-ক্লোনিক সিজারের (সহায়ক থেরাপি) চিকিৎসায় সেবনমাত্রা*

বয়স ও ওজন	প্রারম্ভিক মাত্রা	মাত্রা সমন্বয়	মেইনটেন্যান্স মাত্রা
প্রাপ্তবয়স্ক (১৭ বছর বা তার বেশি বয়স)	**মনোথেরাপি**:** ১০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার (দিনে ২০০ মিগ্রা) **সহায়ক থেরাপি:** ৫০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার (দিনে ১০০ মিগ্রা)	প্রতি সপ্তাহে ৫০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার হিসাবে (দিনে ১০০ মিগ্রা) বৃদ্ধি করতে হবে	**মনোথেরাপি**:** ১৫০-২০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার (দিনে ৩০০-৪০০ মিগ্রা) **সহায়ক থেরাপি:** ১০০-২০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার (দিনে ২০০-৪০০ মিগ্রা)
কমপক্ষে ৫০ কেজি ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে	৫০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার (দিনে ১০০ মিগ্রা)	প্রতি সপ্তাহে ৫০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার হিসাবে (দিনে ১০০ মিগ্রা) বৃদ্ধি করতে হবে	**মনোথেরাপি**:** ১৫০-২০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার (দিনে ৩০০-৪০০ মিগ্রা) **সহায়ক থেরাপি:** ১০০-২০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার (দিনে ২০০-৪০০ মিগ্রা)
৩০ কেজি থেকে ৫০ কেজির কম ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে	১ মিগ্রা/কেজি করে দিনে দুইবার (দিনে ২ মিগ্রা/কেজি)	প্রতি সপ্তাহে ১ মিগ্রা/কেজি করে দিনে দুইবার হিসাবে (দিনে ২ মিগ্রা/কেজি) বৃদ্ধি করতে হবে	২-৪ মিগ্রা/কেজি করে দিনে দুইবার (দিনে ৪-৮ মিগ্রা/কেজি)
১১ কেজি থেকে ৩০ কেজির কম ওজনের এবং ৬ কেজি থেকে ১১ কেজির± কম ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে			৩-৬ মিগ্রা/কেজি করে দিনে দুইবার (দিনে ৬-১২ মিগ্রা/কেজি)
৬ কেজির± কম ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে			৩.৭৫-৭.৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে দুইবার (দিনে ৭.৫- ১৫ মিগ্রা/কেজি)

*নির্দিষ্ট না হলে মনোথেরাপি এবং সহায়ক থেরাপির মাত্রা একই হবে।
** মনোথেরাপি শুধুমাত্র পার্শ্বিয়াল-অনসেট সিজারের জন্য।
± শুধুমাত্র পার্শ্বিয়াল-অনসেট সিজারের জন্য নির্দেশিত।

যকৃতের অকার্যকারিতায়
মৃদু অথবা মধ্যম যকৃতের অকার্যকারিতার, রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ মাত্রার ২৫% হ্রাস করতে হবে। গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে **কন্‌ভা®** নির্দেশিত নয়।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়
গুরুতর বৃক্কের অকার্যকারিতায় (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিট এর কম) অথবা শেষ পর্যায়ের বৃক্কের অকার্যকারিতায় সর্বোচ্চ মাত্রার ২৫% মাত্রা হ্রাস করতে হবে। হিমোডায়ালাইসিস গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে, হিমোডায়ালাইসিস এর ৪ ঘণ্টা পর সর্বোচ্চ ৫০% পর্যন্ত অতিরিক্ত মাত্রা প্রদানের বিষয়টি বিবেচনা করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা
যেসব রোগীদের ল্যাকোসামাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা
ল্যাকোসামাইড সহ এন্টিএপিলেপ্টিক ওষুধ (AEDs) রোগীদের মাঝে আত্মহত্যার প্রবণতা বৃদ্ধি করে। এটি প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশুদের তন্দ্রাচ্ছন্নতা ও অ্যাটাক্সিয়া করতে পারে। সিজার ডিজঅর্ডারের রোগীদের সিজারের মাত্রা বৃদ্ধির ঝুঁকি কমাতে অন্যান্য AEDs এর মত ল্যাকোসামাইড ধীরে ধীরে বন্ধ করতে হবে (কমপক্ষে এক সপ্তাহ সময়ব্যাপী)। ফিনাইলকিটোনুরিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো ডিপ্লোপিয়া, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব এবং তন্দ্রাচ্ছন্নতা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ল্যাকোসামাইড ব্যবহারের কোন সুনির্দিষ্ট ও গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি।
স্তন্যদানকালেঃ ল্যাকোসামাইড মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণ হয়। মায়ের দুধ উৎপাদনের উপর ল্যাকোসামাইডের প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মায়ের দুধের মাধ্যমে ল্যাকোসামাইডের সংস্পর্শে আসা শিশুদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা *সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি* অংশে উল্লেখ করা হয়েছে।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া
অন্য ওষুধের সাথেঃ যেসব রোগী এন্টিএপিলেপ্টিক ওষুধ (AED) গ্রহণ করছেন এবং ল্যাকোসামাইড মনোথেরাপিতে পরিবর্তন করা হবে, তাদের ক্ষেত্রে ল্যাকোসামাইডের থেরাপিউটিক মাত্রা অর্জিত না হওয়া পর্যন্ত এবং অন্তত ৩ দিন সেই মাত্রায় ওষুধ গ্রহণ না করা পর্যন্ত পূর্বের AED গ্রহণ বন্ধ করা যাবে না। AED কমপক্ষে ৬ সপ্তাহ সময়ব্যাপী ধাপে ধাপে হ্রাস করতে হবে। বৃক্কীয় ও যকৃতের অকার্যকারিতার যেসব রোগী শক্তিশালী CYP3A4 ও CYP2C9 ইনহিবিটার গ্রহণ করছেন, তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা হ্রাস করার প্রয়োজন হতে পারে। যেসব ওষুধ cardiac conduction প্রভাবিত করে এবং PR interval দীর্ঘ করে তাদের সাথে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।
খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে তন্দ্রাচ্ছন্নতা, বমি বমি ভাব ও সিজার হতে পারে। যথাযথ পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ
আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং
কন্‌ভা® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
কন্‌ভা® ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ