

Composition

Duport® 200 Tablet: Each coated tablet contains Sotagliflozin INN 200 mg.

Pharmacology

Duport® is a preparation of sotagliflozin which is an inhibitor of SGLT2 and SGLT1. Inhibiting SGLT2 reduces renal reabsorption of glucose and sodium which results in lowering both pre-load and afterload of the heart and downregulating sympathetic activity. Inhibiting SGLT1 reduces intestinal absorption of glucose and sodium.

Indication

Duport® is indicated to reduce the risk of cardiovascular death, hospitalization for heart failure and urgent heart failure treatment in adults with:

- Heart failure or
- Type 2 diabetes mellitus, chronic kidney disease and other cardiovascular risk factors.

Dose and administration

Route of administration: **Duport®** should be taken in oral route not more than one hour before the first meal of the day.

The recommended starting dose is one **Duport® 200** tablet once daily. Up-titrate after at least 2 weeks to 400 mg orally once daily as tolerated. Down-titrate to 200 mg as necessary. If a dose is missed by more than 6 hours, take the next dose as prescribed the next day. Withhold **Duport®** at least 3 days prior to major surgery or procedures associated with prolonged fasting. Resume when the patient is clinically stable and has resumed oral intake.

For patients with decompensated heart failure, dosing may begin as soon as the patient is hemodynamically stable, including during hospitalization or urgent outpatient treatment or immediately upon discharge.

Contraindication

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

Warning and precaution

Consider ketone monitoring in patients with type 1 diabetes mellitus and at risk for ketoacidosis. Monitor patients for resolution of ketoacidosis before restarting. Before initiating, assess and correct volume status with renal function. Monitor for signs and symptoms of hypotension, urosepsis and pyelonephritis during therapy and treat promptly. There's a risk of hypoglycemia with concomitant use with insulin and insulin secretagogues. Monitor for signs and symptoms of necrotizing fasciitis of the perineum (Fournier's Gangrene) and genital mycotic infections. Discontinue administration and treat accordingly if necessary.

Side effects

The most common side effects are urinary tract infection, volume depletion, diarrhea and hypoglycemia.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with sotagliflozin.

Lactation: There is no information regarding the presence of sotagliflozin in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in a breastfed infant, breastfeeding is not recommended while taking sotagliflozin.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in children and adolescents below 18 years of age have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Patients taking sotagliflozin with concomitant digoxin should be monitored appropriately. The coadministration of rifampicin, an inducer of UGTs, with a single dose of 400 mg sotagliflozin resulted in a decrease in the exposure to sotagliflozin. Concomitant use of an SGLT2 inhibitor with lithium may decrease serum lithium concentrations. Proper monitoring should be ensured.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose, 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

Duport® 200 Tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

© Registered Trade Mark

উপাদান

ডুপোর্ট® ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে সোটাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ডুপোর্ট® হলো সোটাগ্লিফ্লোজিন দ্বারা তৈরি যেটি একটি SGLT2 এবং SGLT1 ইনহিবিটর। SGLT2 কে বাধা প্রদানের ফলে গ্লুকোজ ও সোডিয়ামের বৃদ্ধি পুনঃশোষণ হ্রাস পায় যার দরুন হৃদপিণ্ডের প্রিলোড ও আফটারলোড হ্রাস পায় ও সিম্প্যাথেটিক কার্যক্রম নিম্নমুখী হয়। SGLT1 কে বাধা প্রদানের ফলে অন্ত্রে গ্লুকোজ ও সোডিয়ামের শোষণ হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

ডুপোর্ট® কার্ডিওভাস্কুলার মৃত্যুর ঝুঁকি, হার্ট ফেইলিউরের জন্য হাসপাতালে ভর্তি এবং জরুরী ভিত্তিতে হার্ট ফেইলিউরের চিকিৎসায় সেশব রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত যাদের-

- হার্ট ফেইলিউর রয়েছে বা
- টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস, বৃক্কের ক্রনিক রোগ এবং অন্যান্য কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকি রয়েছে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ ডুপোর্ট® দিনের প্রথম খাবারের সর্বোচ্চ এক ঘণ্টা পূর্বে মুখে গ্রহণ করতে হবে।

চিকিৎসার শুরুতে একটি ডুপোর্ট® ২০০ ট্যাবলেট দিনে একবার গ্রহণ করতে হবে। সহনশীলতার ভিত্তিতে অন্তত ২ সপ্তাহের ব্যবধানে দিনে একবার হিসাবে ৪০০ মিগ্রাতে মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে। প্রয়োজনে মাত্রা হ্রাস করে ২০০ মিগ্রা করতে হবে। একটি মাত্রা বাদ পড়ার ৬ ঘণ্টার বেশি সময় অতিক্রম হলে পরের দিন পরবর্তী মাত্রা গ্রহণ করতে হবে। গুরুতর সার্জারী বা যেসব ক্ষেত্রে দীর্ঘ সময় না খেয়ে থাকার প্রয়োজন, সেক্ষেত্রে অন্তত ৩ দিন আগে ডুপোর্ট® গ্রহণ বন্ধ করতে হবে। রোগী স্বাভাবিক হওয়ার পর ও মুখে খাবার গ্রহণ শুরু করার পর পুনরায় ওষুধ গ্রহণ শুরু করতে হবে।

ডিকম্পেনসেটেড হার্ট ফেইলিউরের রোগীদের ক্ষেত্রে রোগী হিমোডায়নামিক্যালি স্বাভাবিক অবস্থায় আসার পর হাসপাতালে থাকাকালীন বা বহির্বিভাগে চিকিৎসা গ্রহণকালীন বা ডিসচার্জের সাথে সাথে ওষুধ গ্রহণ শুরু করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

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

সাবধানতা ও সচেতনতা

যেসব রোগীদের টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাস ও কিটোএসিডোসিসের ঝুঁকি রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে কিটোন পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ওষুধ গ্রহণ পুনরায় শুরুর পূর্বে কিটোএসিডোসিস হতে সুস্থতার জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ওষুধ গ্রহণ শুরুর পূর্বে ভলিউম স্ট্যাটাস ও বৃদ্ধি কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ ও চিকিৎসা করতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন হাইপোটেনশন, ইউরোসেপসিস ও পাইলোনেফ্রাইটিসের লক্ষণসমূহ পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজন অনুসারে চিকিৎসা করতে হবে। ইনসুলিন ও ইনসুলিন সিক্রেটোগের সাথে একত্রে প্রয়োগে হাইপোগ্লিসিমিয়ার ঝুঁকি রয়েছে। পেরিনিয়ামে নেক্রোটাইজিং ফাসাইটিস (Fournier's Gangrene) ও যৌনাঙ্গে ছত্রাকের সংক্রমণের লক্ষণসমূহ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। প্রয়োজনে ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করতে হবে এবং যথাযথ চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো মূত্রনালীর সংক্রমণ, ভলিউম ডিপ্লেশন, ডায়রিয়া এবং হাইপোগ্লিসিমিয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে সোটাগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহার সম্পর্কিত পর্যাপ্ত গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে সোটাগ্লিফ্লোজিনের উপস্থিতি বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদন ও দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মায়ের দুধ পানকারী শিশুদের গুরুতর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি থাকার দরুন সোটাগ্লিফ্লোজিন গ্রহণকালে দুধ প্রদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছর বয়সের কমবয়সী শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ যেসব রোগী সোটাগ্লিফ্লোজিনের সাথে ডিগল্লিন গ্রহণ করেন তাদেরকে যথাযথভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। রিফাম্পিসিন, যেটি একটি UGTs ইনডিউসার, এর সাথে ৪০০ মিগ্রা সোটাগ্লিফ্লোজিনের একক মাত্রা গ্রহণের ফলে সোটাগ্লিফ্লোজিনের ঘনত্ব হ্রাস পায়। SGLT2 ইনহিবিটরের সাথে লিথিয়ামের একত্রে প্রয়োগের ফলে লিথিয়ামের ঘনত্ব হ্রাস পায়। যথাযথ পর্যবেক্ষণ নিশ্চিত করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে যথাযথ পর্যবেক্ষণ এবং প্রয়োজনীয় সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

ডুপোর্ট® ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক