135 mm X 410 mm

Defzort®

Deflazacort INN

Composition

Defzort® tablet: Each coated tablet contains Deflazacort INN 6 mg.
Defzort® 24 tablet: Each coated tablet contains Deflazacort INN 24 mg.
Defzort® suspension: Each 5 ml suspension contains Deflazacort INN 6 mg.

Pharmacology

Defzort® is a preparation of Deflazacort which is a prednisolone derived glucocorticoid with anti-inflammatory and immunosuppressant activity. It is an inactive prodrug which is metabolized rapidly to the active drug 21-desacetyl Deflazacort. **Defzort®** works by acting within the cells to prevent the release of certain chemicals that are important in the immune system. By decreasing the release of these chemicals in particular area, inflammation is reduced. This, along with the decrease in inflammatory chemicals, can prevent the rejection of organ transplants.

Indication

Defzort® is indicated for the treatment of-

- Anaphylaxis, asthma, severe hypersensitivity reactions
- Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, polymyalgia rheumatica
- Systemic lupus erythematosus, dermatomyositis, mixed connective tissue disease (other than systemic sclerosis), polyarteritis nodosa, sarcoidosis
- Pemphigus, bullous pemphigoid, pyoderma gangrenosum
- Minimal change nephrotic syndrome, acute interstitial nephritis
- Rheumatic carditis
- Ulcerative colitis, Crohn's disease
- Uveitis, optic neuritis
- Autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic thrombocytopenic purpura
- Acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma, multiple myeloma
- Immune suppression in transplantation

Dose and administration

Route of administration: **Defzort®** should be taken in oral route.

Adults

For acute disorders, up to 120 mg/day **Defzort®** may need to be given initially. Maintenance doses in most conditions are within the range 3-18 mg/day.

Rheumatoid arthritis: The maintenance dose is usually within the range 3-18 mg/day. The smallest effective dose should be used and increased if necessary.

Bronchial asthma: In the treatment of an acute attack, high doses of 48-72 mg/day may be needed depending on severity and gradually reduced once the attack has been controlled. For maintenance in chronic asthma, doses should be titrated to the lowest dose that controls symptoms.

Other conditions: The dose of **Defzort®** depends on clinical need titrated to the lowest effective dose for maintenance. Starting doses may be estimated on the basis of ratio of 5 mg prednisone or prednisolone to 6 mg deflazacort.

Pediatric patients

In children, the indications for glucocorticoids are the same as for adults, but it is important that the lowest effective dosage is used. Alternate day administration may be appropriate. Doses of **Defzort®** usually lie in the range 0.25 - 1.5 mg/kg/day.

Juvenile chronic arthritis: The usual maintenance dose is between 0.25-1.0 mg/kg/day.

Nephrotic syndrome: Initial dose is usually 1.5 mg/kg/day followed by down titration according to clinical need.

Bronchial asthma: Initial dose should be between 0.25-1.0 mg/kg on alternate days.

In patients who have received more than physiological doses of systemic corticosteroids (approximately 9 mg/day or equivalent) for greater than 3 weeks, withdrawal should not be abrupt. How dose reduction should be carried out depends largely on whether the disease is likely to relapse as the dose of systemic corticosteroids is reduced.

Contraindication

It is contraindicated in patients with hypersensitivity to deflazacort or any components of this product.

Warning and precaution

There's risk of alterations in endocrine function, immunosuppression and increased risk of infections, alterations in cardiovascular and renal function, gastrointestinal perforation, behavioral and mood disturbances, decrease in bone mineral density following administration of deflazacort. Monitor intraocular pressure if deflazacort is continued for more than 6 weeks. Don't administer live or live attenuated vaccines to patients receiving immunosuppressive doses of corticosteroids. Caution should be taken and dose should be adjusted if necessary in elderly patients and in patients with hepatic and renal impairment.

Side effects

The most common side effects are cushingoid appearance, increased weight, increased appetite, upper respiratory tract infection, cough, pollakiuria, hirsutism, central obesity and nasopharyngitis.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Corticosteroids should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: There is no information regarding the presence of deflazacort in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production.

Use in children and adolescents

Long term administration of glucocorticoids should be avoided in children and adolescents.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Give one third the recommended dosage of deflazacort when moderate or strong CYP3A4 inhibitors (e.g., clarithromycin, fluconazole, diltiazem, verapamil) are used concomitantly with deflazacort. Avoid concomitant use of strong (e.g., efavirenz) or moderate (e.g., carbamazepine, phenytoin) CYP3A4 inducers with deflazacort. Patients receiving corticosteroids, including deflazacort and concomitant therapy with neuromuscular blocking drugs (e.g., pancuronium) may be at increased risk of developing an acute myopathy.

Drug interaction with food and others: Grapefruit juice increases the exposure of deflazacort.

Overdose

Treatment of acute overdose is by immediate gastric lavage or emesis followed by supportive and symptomatic therapy. For chronic overdose in the face of severe disease requiring continuous steroid therapy, the dosage of deflazacort may be reduced temporarily, or alternate day treatment may be introduced.

Storage

Store below 25°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Defzort® tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Defzort® 24 tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.
Defzort® suspension: Bottle of 60 ml.

® Registered Trade Mark

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

0303364/C

ডেফজর্ট®

ডেফলাজার্কট আইএনএন

উপাদান

ডেফজর্ট® ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজার্কট আইএনএন ৬ মিগ্রা।
ডেফজর্ট® ২৪ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজার্কট আইএনএন ২৪ মিগ্রা।
ডেফজর্ট® সাসপেনশনঃ প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে আছে ডেফলাজার্কট আইএনএন ৬ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ডেফজর্ট® হলো ডেফলাজার্কট দ্বারা তৈরি যা প্রেডনিসোলোন হতে প্রাপ্ত একটি গ্লুকোকর্টিকয়েড যার এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি এবং ইমিউনোসাপ্রেসিভ ক্ষমতা রয়েছে। এটি ওষুধের নিষ্ক্রিয় রূপ যা বিপাকের মাধ্যমে সক্রিয় রূপ ২১-ডেসএসিটাইল ডেফলাজার্কটে রূপান্তরিত হয়। রোগ প্রতিরোধের জন্য জরুরী নির্দিষ্ট কিছু রাসায়নিক পদার্থের নিঃসরণ প্রতিহত করার মাধ্যমে **ডেফজর্ট®** কোষের মধ্যে কাজ করে থাকে। নির্দিষ্ট জায়গায় এই রাসায়নিক পদার্থগুলোর নিঃসরণ প্রতিহত করে প্রদাহ হ্রাস করে। ইনফ্ল্যামেটরি রাসায়নিক পদার্থ হ্রাসের পাশাপাশি এটি অঙ্গ প্রতিস্থাপন প্রত্যাখ্যাত হওয়া প্রতিরোধ করে।

নির্দেশনা

ডেফজর্ট® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- অ্যানাফাইল্যাক্সিস, অ্যাজমা, মারাত্মক অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া
- রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, জুভেনাইল ক্রনিক আর্থ্রাইটিস, পলিমায়েলজিয়া রিউমেটিকা
- সিস্টেমিক লুপাস ইরাইথিম্যাটোসাস, ডার্মাটোমায়োসাইটিস, মিক্সড কানেকটিভ টিস্যু ডিজিজ (সিস্টেমিক স্ক্লেরোসিস ব্যতীত), পলিআর্টারাইটিস নোডোসা, সারকয়ডোসিস
- পেমফিগাস, বুলাস পেমফিগয়েড, পায়োডার্মা গ্যাংগ্রিনোসাম
- মিনিমাল চেঞ্জ নেফ্রোটিক সিনড্রোম, একিউট ইন্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস
- রিউমেটিক কার্ডাইটিস
- আলসারেটিভ কোলাইটিস, ক্রন'স ডিজিজ
- ইউভিআইটিস, অপটিক নিউরাইটিস
- অটোইমিউন হিমোলাইটিক অ্যানিমিয়া, ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পারপুরা
- একিউট ও লিম্ফেটিক লিউকেমিয়া, ম্যালিগন্যান্ট লিম্ফোমা, মাল্টিপল মায়েলোমা
- প্রতিস্থাপনের সময় ইমিউন সাপ্রেশন

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

***ওষুধ গ্রহণের পথঃ* ডেফজর্ট®** মুখে গ্রহণ করতে হবে।

প্রাপ্তবয়স্ক

একিউট ডিজঅর্ডারের ক্ষেত্রে শুরুতে দৈনিক ১২০ মিগ্রা পর্যন্ত **ডেফজর্ট®** দিতে হবে। বেশিরভাগ ক্ষেত্রে, মেইনটেন্যান্স মাত্রা দৈনিক ৩-১৮ মিগ্রা পর্যন্ত।

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসঃ সাধারণত মেইনটেন্যান্স মাত্রা দৈনিক ৩-১৮ মিগ্রা পর্যন্ত। সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করতে হবে এবং প্রয়োজনে মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে।

ব্রঙ্কিয়াল অ্যাজমাঃ তীব্র শ্বাসকষ্টের ক্ষেত্রে, শ্বাসকষ্টের তীব্রতার উপর নির্ভর করে দৈনিক ৪৮-৭২ মিগ্রা পর্যন্ত প্রয়োজন হতে পারে এবং শ্বাসকষ্ট নিয়ন্ত্রণে এলে ধীরে ধীরে মাত্রা কমিয়ে আনতে হবে। ক্রনিক শ্বাসকষ্টের ক্ষেত্রে মেইনটেন্যান্সের জন্য সর্বনিম্ন যে মাত্রায় লক্ষণসমূহ নিয়ন্ত্রণে থাকে তা ব্যবহার করতে হবে।

অন্যান্য সমস্যায়ঃ ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনের উপর নির্ভর করে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রায় **ডেফজর্ট®** ব্যবহার করতে হবে। ৫ মিগ্রা প্রেডনিসোন অথবা প্রেডনিসোলোনের সমান ৬ মিগ্রা ডেফলাজার্কট, এই অনুপাতে প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে।

শিশুরোগী

শিশুদের ক্ষেত্রে প্রাপ্ত বয়স্কদের মত একই নির্দেশনায় গ্লুকোকর্টিকয়েড ব্যবহার করতে হবে। তবে সেক্ষেত্রে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা ব্যবহার করতে হবে। এক দিন পর পর ওষুধ গ্রহণ করা যেতে পারে। **ডেফজর্ট®** এর মাত্রা সাধারণত দৈনিক ০.২৫-১.৫ মিগ্রা/কেজি পর্যন্ত হয়ে থাকে।
জুভেনাইল ক্রনিক আর্থ্রাইটিসঃ সাধারণত মেইনটেন্যান্স মাত্রা দৈনিক ০.২৫-১.০ মিগ্রা/কেজি পর্যন্ত হয়ে থাকে।
নেফ্রোটিক সিনড্রোমঃ দৈনিক ১.৫ মিগ্রা/কেজি মাত্রায় শুরু করে পরবর্তীতে ক্লিনিক্যাল প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।
ব্রঙ্কিয়াল অ্যাজমাঃ ০.২৫-১.০ মিগ্রা/কেজি মাত্রায় শুরু করা যেতে পারে যা একদিন পর পর দেওয়া হবে।

যে সকল রোগী ৩ সপ্তাহের বেশি সময় ধরে ফিজিওলজিক্যাল মাত্রার চেয়ে বেশি মাত্রায় (দৈনিক প্রায় ৯ মিগ্রা বা সমতুল্য মাত্রায়) সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েড পেয়ে থাকে, তাদের ক্ষেত্রে হঠাৎ ওষুধ বন্ধ করে দেওয়া উচিত নয়। সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েডের মাত্রা হ্রাসের ফলে নির্দেশিত রোগটি পুনরায় ফিরে আসার সম্ভাবনা বিবেচনা করে কিভাবে মাত্রা হ্রাস করা যেতে পারে সেই বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ডেফলাজার্কট বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

ডেফলাজার্কট প্রয়োগে এন্ডোক্রাইন কার্যাবলির পরিবর্তন, ইমিউনোসাপ্রেশন ও সংক্রমণের ঝুঁকি বৃদ্ধি, কার্ডিওভাস্কুলার ও বৃক্কের কার্যাবলির পরিবর্তন, গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল পারফোরেশন, আচরণ ও মেজাজে ব্যাঘাত, অস্থির উপর প্রভাব, চোখের উপর প্রভাব পড়তে পারে। ৬ সপ্তাহের বেশি ডেফলাজার্কট ব্যবহার করা হলে চোখের ভিতরের চাপ পর্যবেক্ষণ করে দেখতে হবে। ইমিউনোসাপ্রেশনের উদ্দেশ্যে কর্টিকোস্টেরয়েড পাচ্ছে এরকম রোগীদের ক্ষেত্রে লাইভ অথবা লাইভ অ্যাটেনুয়েটেড টিকা প্রদান করা যাবে না। বয়স্ক রোগী, যকৃতের ও বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে ও প্রয়োজনে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো কুশিংঅয়েড রূপ, ওজন বৃদ্ধি, ক্ষুধা বৃদ্ধি, উর্ধ্বশ্বাসনালীর সংক্রমণ, কাশি, পোলাকিউরিয়া, হারসুটিজম, কেন্দ্রীয় স্থূলতা এবং নাসোফ্যারিঞ্জাইটিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ বাচ্চা ও মায়ের জন্য সম্ভাব্য উপকারিতা সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা বেশি হলেই কেবলমাত্র কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে ডেফলাজার্কটের উপস্থিতি, শিশুর উপর প্রভাব বা দুগ্ধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে দীর্ঘ দিন গ্লুকোকর্টিকয়েড ব্যবহার করা উচিত নয়।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ মাঝারি থেকে শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটর (যেমন- ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন, ফ্লুকোনাজল, ডিলটিয়াজেম, ভেরাপামিল) এর সাথে একত্রে ব্যবহারের সময় ডেফলাজার্কটের নির্দেশিত মাত্রার এক-তৃতীয়াংশ ব্যবহার করতে হবে। শক্তিশালী (যেমন- ইফাভিরেনজ) বা মাঝারি মাত্রার (যেমন- কার্বামাজেপিন, ফেনিটোয়িন) CYP3A4 ইনডিউসার এর সাথে ডেফলাজার্কটের একত্রে ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত। যে সকল রোগী ডেফলাজার্কট বা অন্য কর্টিকোস্টেরয়েডের সাথে একত্রে নিউরোমাসকুলার ব্লকারস (যেমন- প্যানকিউরোনিয়াম) গ্রহণ করছেন তাদের তীব্র মায়োপ্যাথি সৃষ্টি হবার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ আঙুরের জুস ডেফলাজার্কট এর মাত্রা বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক্য

একিউট মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিকভাবে গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ বা এমেসিস এর পর লক্ষণ অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। যে সকল মারাত্মক রোগে দীর্ঘ দিন স্টেরয়েড দ্বারা চিকিৎসার প্রয়োজন হয়, সে সকল ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্য হলে কয়েক দিনের জন্য ডেফলাজার্কটের মাত্রা কমিয়ে দিতে হবে অথবা এক দিন পর পর ওষুধটি সেবন করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

ডেফজর্ট® ট্যাবলেটঃ প্রতিটি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
ডেফজর্ট® ২৪ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি কার্টুনে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
ডেফজর্ট® সাসপেনশনঃ ৬০ মিলি বোতলে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

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