

ব্লিওনিব্ল

ব্লিওমাইসিন ইন্‌জেকশন

উপাদান

ব্লিওনিব্ল ইন্‌জেকশনঃ প্রতিটি ভায়ালে আছে ব্লিওমাইসিন সালফেট ইউএসপি যা ব্লিওমাইসিন ১৫ ইউনিটস এর সমতুল্য (লায়োফ্লাইজ্‌ড পাউডার হিসেবে)

ফার্মাসিউটিক্যাল তথ্য

ব্লিওমাইসিন মূলত ডিএনএ এর সংশ্লেষণ প্রতিহত করে এবং কিছু কিছু ক্ষেত্রে আরএনএ এবং প্রোটিন সংশ্লেষণও প্রতিহত করে। ব্লিওমাইসিন কোষ চক্রের জি২ পর্যায়কে প্রতিহত করে এবং মাইটোসিসকে বাধা প্রদান করে। ম্যালিগনেন্ট প্লিউর্যাল ইফিউশন চিকিৎসার ক্ষেত্রে যখন ব্লিওমাইসিন প্লিউর্যাল গহ্বরে দেওয়া হয় তখন এটা স্কেলেরোসিন এজেন্ট হিসাবে কাজ করে।

ফার্মাকোকাইনেটিকস

শোষণঃ ব্লিওমাইসিন ইন্ট্রামাসকুলার, সাবকিউটেনিয়াস, ইন্ট্রাপেরিটেনিয়াল অথবা ইন্ট্রিগ্লিউর্যাল পথে দ্রুত শোষিত হয়। ইন্ট্রামাসকুলার এবং সাবকিউটেনিয়াস পথে ব্লিওমাইসিনের সিস্টেমিক বায়োঅ্যাভেইলঅ্যাবিলিটি যথাক্রমে ১০০% এবং ৭০% এবং ইন্ট্রাপেরিটোনিয়াল ও ইন্ট্রিগ্লিউরালের ক্ষেত্রে ৪৫%।

বন্টনঃ ব্লিওমাইসিন সমগ্র দেহে ১৭.৫ লিটার/মিটার^৩ গড় ঘনভেে বন্টিত হয়। প্রোটিনের সাথে ব্লিওমাইসিনের বন্ধন এখনও নিরীক্ষা করা হয় নি।

বিপাকঃ ব্লিওমাইসিন হাইড্রোলেস নামক এক ধরনের সিস্টোলিক সিস্টিন প্রোটিনেজ অনুঘটক দ্বারা ব্লিওমাইসিন অকার্যকর হয়। বৃক্কের কার্যকারিতা ব্যাহত রোগীর ক্ষেত্রে অনুঘটক ক্ষয়ের মাধ্যমে ওষুধ নিঃসরন গুরুত্বপূর্ণ।

নিষ্কাশনঃ প্রাথমিক নিঃসরন পথ বৃক্ক। সাধারণ শিরাপথে প্রায়োগিক ৬৫% ওষুধ মুত্রের সাথে ২৪ ঘন্টার মধ্যে নিঃসরণ হয়। সমগ্র দেহ বিণ্ডুদ্ধকরণ এবং বৃক্ক বিণ্ডুদ্ধকরণ যথাক্রমে ৫১ মিলি/মিনিট/মিটার^২ এবং ২৩ মিলি/মিনিট/মিটার^২।

নির্দেশনা

লিফেমাঃ ব্লিওমাইসিন সালফেট হজকিন রোগ এবং অন্যান্য ম্যালিগনেন্ট লিফেমার ক্ষেত্রে অন্যতম প্রতিষেধক। এছাড়া মাইকোসিস ফানগোইডিसे ব্যবহৃত হয়।

স্কোয়ামাস সেল কারসিনোমাঃ ব্লিওমাইসিন সালফেট স্কোয়ামাস সেল কারসিনোমা অন্তর্ভুক্ত হেড ও নেক ক্যান্সার চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। তাছাড়া থাইরয়েড, ফুসফুস এবং ব্লাডারের কারসিনোমাতে ব্যবহৃত হয়।

টেস্টিকুলার কারসিনোমাঃ ব্লিওমাইসিন সালফেট টেস্টিকুলার কারসিনোমা চিকিৎসায় অন্যতম এজেন্ট হিসাবে ব্যবহৃত হয়।

ম্যালিগনেন্ট প্লিউর্যাল ইফিউশনঃ ব্লিওমাইসিন ম্যালিগনেন্ট প্লিউর্যাল ইফিউশন চিকিৎসায় এবং পর্যায়ক্রমিক প্লিউর্যাল ইফিউশন প্রতিরোধে একটি অন্যতম স্কেলেরোসিন এজেন্ট হিসাবে ব্যবহৃত হয়।

ম্যালিগনেন্ট মেলানোমাঃ ব্লিওমাইসিন ম্যালিগনেন্ট মেলানোমার চিকিৎসায় ভালো ফলাফল প্রদর্শন করে।

রিফ্যাক্টরি ওয়ার্টঃ ব্লিওমাইসিন সাধারণত একক ভাবে ব্যবহৃত হয়। এছাড়া অন্যান্য সাইটোটক্সিক ওষুধের সাথে একত্রে বা রেডিওথেরাপির সাথে ব্যবহৃত হয়।

সেবনমাত্রা ও বিধি

হজকিন লিফেমাঃ সাধারণত শিরাপথে, ইন্ট্রামাসকুলারলি অথবা সাবকিউটেনিয়াস/ত্বকের নিচে ০.২৫–০.৫০ ইউনিট/ কেজি হিসাবে সপ্তাহে একবার বা দুইবার ব্যবহৃত হবে। এবিভিডি প্রোগ্রামের ২৮ দিনের চক্রের ১ম এবং ১৫তম দিনে ১০ ইউনিট/মিটার^২ ব্যবহৃত হবে।

টেস্টিকুলার ক্যান্সারঃ সাধারণত শিরাপথে, মাংসে অথবা ত্বকের নিচে ০.২৫–০.৫০ ইউনিট/কেজি হিসাবে সপ্তাহে একবার বা দুইবার ব্যবহৃত হবে। পিইবি প্রোগ্রামের ২১ দিনের চক্রের দ্বিতীয়, নবম এবং ষোলতম দিনে ৩০ ইউনিট করে শিরাপথে ব্যবহৃত হবে।

ম্যালিগনেন্ট প্লিউর্যাল ইফিউশনঃ একক বোলাস ডোজ হিসাবে ৬০ ইউনিট করে ব্যবহৃত হবে।

স্কোয়ামাস সেল কারসিনোমাঃ সাধারণত শিরাপথে, মাংসে অথবা ত্বকের নিচে ০.২৫–০.৫০ একক/কেজি হিসাবে সপ্তাহে একবার বা দুইবার ব্যবহৃত হবে।

নন হজকিন লিফেমোঃ সাধারণত শিরাপথে, মাংস অথবা ত্বকের নিচে ০.২৫–০.৫০ একক/কেজি হিসাবে সপ্তাহে একবার বা দুইবার ব্যবহৃত হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

পালমোনারি ফাইব্রোসিসঃ ব্লিওমাইসিনের ক্ষেত্রে সবচেয়ে মারাত্মক টক্সিসিটি পালমোনারি ফাইব্রোসিস। বয়স্ক রোগী যারা ৪০০ এককের বেশি ডোজ গ্রহণ করে তাদের ক্ষেত্রে বেশী টক্সিসিটি হয়। এমন কি অল্প বয়সী রোগীর ক্ষেত্রেও হয়ে থাকে।

আইডিওসায়ানক্রাটিক প্রতিক্রিয়াঃ ব্লিওমাইসিন ব্যবহৃত ১% লিফেমা রোগীর ক্ষেত্রে নিম্ন রক্তচাপ, জ্বর, কাপুনি, কাশি হয়ে থাকে।

বৃক্কের টক্সিসিটিঃ থেরাপি শুরুর পর যে কোন সময়ে বৃক্কের টক্সিসিটি হতে পারে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ ব্লিওমাইসিন ফুসফুস টিস্যুর অক্সিজেনের প্রতি সংবেদনশীলতা সৃষ্টি করে। ব্লিওমাইসিন প্রয়োগের আগে বা পরে অথবা চলাকালীন সময়ে রেডিওথেরাপি সাধারণত টক্সিসিটি করে থাকে। অন্যান্য ক্যান্সার প্রতিষেধকের সাথেও টক্সিসিটি করে। ব্লিওমাইসিন এবং জি-সিএসএফ একত্রে ব্যবহার করলে পালমোনারি টক্সিসিটি হয়ে থাকে। সিসপ্লাটিন বৃক্কের কার্যকারিতা কমিয়ে দেয় এবং ব্লিওমাইসিনের টক্সিসিটি করে থাকে। ডিগোজিন এবং ফিনাইটোইনের কার্যকারিতা অনেকাংশে কমে যায় যখন ব্লিওমাইসিনের সাথে ব্যবহৃত হয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা

সাধারণ ক্ষেত্রেঃ যে সব রোগীর ক্ষেত্রে ক্রিমোটিনিন বিণ্ডুদ্ধকরণের মাত্রা ৫০ মিলি/মিনিট এর কম তাদেরকে সতর্ক পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রেঃ স্তন্যদানকালে ব্লিওমাইসিন থেরাপি বন্ধ করতে হবে।

শিশুর ক্ষেত্রেঃ শিশুর ক্ষেত্রে এ ওষুধটির নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো নিরীক্ষা করা হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ ব্লিওমাইসিন সাধারণত কিডনী দিয়ে নিঃসরণ হয় এবং বৃক্ক ব্যাহত রোগীদের ক্ষেত্রে টক্সিসিটি ক্রিয়া করে। বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে বৃক্কের কার্যকারিতা সাধারণত কমে যায়, সেজন্য বিশেষ খেয়াল প্রয়োজন।

গর্ভাবস্থায়ঃ প্রেগনেলি ক্যাটাগরি–ডি।

প্রতিনির্দেশনা

ব্লিওমাইসিনের প্রতি যে সব রোগী উচ্চ সংবেদনশীল, তাদের ক্ষেত্রে ব্লিওমাইসিন প্রতিনির্দেশিত। তীব্র পালমোনারী ইনফেকশন ও ফুসফুসের কার্যকারিতা ব্যাহত রোগীর ক্ষেত্রেও ব্লিওমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

ওভারডোজ

ওভারডোজের ফলে নিম্ন রক্তচাপ, জ্বর, দ্রুত স্পন্দন সহ অন্যান্য তীব্র প্রতিক্রিয়া দেখা যায়। ব্লিওমাইসিন ওভারডোজের জন্য নির্দিষ্ট কোন এ্যান্টিডট নেই।

সংরক্ষণ বিধি

বর্ধিত স্থায়িত্ব নিশ্চিত করতে ভায়ালটি রেফ্রিজারেটরে ২-৮ ডিগ্রি সেন্টিগ্রেড (৩৬-৪৬ ডিগ্রি ফারেনহাইট) তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ব্যবহারের সময় পর্বন্ত ওষুধটি সরবরাহকৃত মোড়কে সংরক্ষণ করুন।

মোড়ক সামগ্রী

ব্লিওনিব্ল ইন্‌জেকশনঃ প্রতিটি সরবরাহকৃত মোড়কে ব্লিওনিব্ল ইন্‌জেকশনের একটি করে ভায়াল রয়েছে (লায়োফ্লাইজ্‌ড পাউডার হিসেবে) এবং ৫ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ইন্‌জেকশনের একটি অ্যাম্পুল রয়েছে (ডাইলুয়েন্ট হিসেবে)।

Bleonix

Bleomycin Injection

COMPOSITION

Bleonix Injection: Each vial contains Bleomycin Sulfate USP equivalent to Bleomycin 15 units as sterile lyophilized powder.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Bleomycin Sulfate mainly acts by inhibition of DNA synthesis with some evidence of lesser inhibition of RNA and protein synthesis. Bleomycin is known to cause single and to a lesser extent, double-stranded breaks in DNA. Bleomycin has been shown to cause cell cycle arrest in G2 and in mitosis. When administered into the pleural cavity in the treatment of malignant pleural effusion, Bleomycin acts as a sclerosing agent.

PHARMACOKINETICS

Absorption: Bleomycin is rapidly absorbed following intramuscular, subcutaneous, intraperitoneal, or intrapleural administration & reaching peak plasma concentrations in 30 to 60 minutes. Systemic bioavailability of Bleomycin is 100% and 70% following intramuscular and subcutaneous administrations, respectively and 45% following both intraperitoneal and intrapleural administrations, compared to intravenous and bolus administration.

Distribution: Bleomycin is widely distributed throughout the body with a mean volume of distribution of 17.5 L/m^২ in patients. Protein binding of Bleomycin has not been studied.

Metabolism: Bleomycin is inactivated by a cytosolic cysteine proteinase enzyme, Bleomycin hydrolase. Systemic elimination of the drug by enzymatic degradation is probably only important in patients with severely compromised renal function.

Excretion: The primary route of elimination is via the kidneys. About 65% of the administered intravenous dose is excreted in urine within 24 hours. Total body clearance and renal clearance averaged 51 ml/min/m^২ and 23 ml/min/m^২, respectively.

INDICATIONS

Lymphomas: Bleomycin Sulfate has been shown to be one of the most effective agents for the treatment of Hodgkin’s disease and other malignant lymphomas, including mycosis fungoides.

Squamous Cell Carcinoma: Bleomycin Sulfate has been shown to be one of the most effective agents in the treatment of Squamous cell Carcinoma including Head & neck cancer (mouth, tongue, tonsil, nasopharynx, oropharynx, sinus, palate, lip, buccal mucosa, gingiva, epiglottis, skin, and larynx). Bleomycin is also used in the treatment of Carcinoma of the thyroid, lung and bladder.

Testicular carcinoma: Bleomycin Sulfate has been shown to be one of the most effective agents in the treatment of Testicular carcinoma.

Malignant Pleural Effusion: Bleomycin Sulfate injection is effective as a sclerosing agent for the treatment of malignant pleural effusion and prevention of recurrent pleural effusions.

Malignant melanoma: Bleomycin has been shown to be of some value in the treatment of metastatic malignant melanoma

Local treatment of refractory warts: Bleomycin can be used as a single agent, but is generally used in combination with other cytotoxics and/or with radiation therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Hodgkin’s lymphoma: Generally 0.25 to 0.50 units/kg (10 to 20 units/m^২) intravenously, intramuscularly or subcutaneously weekly or twice weekly. 10 units/m^২ IV on days 1 and 15 every 28 days as part of the ABVD regimen

Testicular cancer: Generally 0.25 to 0.50 units/kg (10 to 20 units/m^২) intravenously, intramuscularly, or subcutaneously weekly or twice weekly. 30 units IV on days 2, 9, and 16 every 21 days as part of the PEB regimen

Malignant Pleural Effusion: 60 units administered as a single dose bolus intrapleural injection

Squamous Cell Carcinoma: Generally 0.25 to 0.50 units/kg (10 to 20 units/m^২) intravenously, intramuscularly, or subcutaneously weekly or twice weekly

Non-Hodgkin’s Lymphoma: Generally 0.25 to 0.50 units/kg (10 to 20 units/m^২) intravenously, intramuscularly, or subcutaneously weekly or twice weekly

SIDE-EFFECTS

Pulmonary fibrosis: Pulmonary fibrosis is the most severe toxicity associated with Bleomycin. Its occurrence is higher in elderly patients and in those receiving greater than 400 units total dose, but pulmonary toxicity has been observed in young patients and those treated with low doses.

Idiosyncratic reaction: A severe idiosyncratic reaction consisting of hypotension, mental confusion, fever, chills, and wheezing has been reported in approximately 1% of lymphoma patients treated with Bleomycin.

Renal or hepatic toxicity: Renal toxicities may occur at any time after initiation of therapy.

DRUG-DRUG INTERACTIONS

Patients previously treated with bleomycin may result in rapid pulmonary deterioration, since bleomycin causes sensitization of lung tissue to oxygen. Radiation therapy, especially to the chest area, either prior to, during, or after bleomycin therapy may result in increased bleomycin toxicity. Concurrent use with antineoplastic agents may result in increased bleomycin toxicity. It has been suggested that concomitant administration of G-CSF and bleomycin may increase the risk of bleomycin-induced pulmonary toxicity. Cisplatin induced renal function impairment may result in delayed clearance and bleomycin toxicity even at low doses. An increased incidence of bleomycin-induced pulmonary toxicity has been observed when these two agents are administered as part of an antineoplastic treatment regimen. Serum levels of Digoxin & Phenytoin may be reduced and its actions may be decreased when used with bleomycin.

PRECAUTIONS & WARNINGS

General: Patients with creatinine clearance values of less than 50 ml/min should be treated with caution and their renal function should be carefully monitored during the administration of Bleomycin

Nursing Mothers: It is not known whether the drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants, it is recommended that nursing be discontinued by women receiving Bleomycin therapy.

Pediatric Use: Safety and effectiveness of Bleomycin in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use: Bleomycin is known to be substantially excreted by the kidney and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection and it may be useful to monitor renal function

Pregnancy Category: D

CONTRA-INDICATIONS

Bleomycin is contraindicated in patients who have demonstrated a hypersensitive reaction to it. Bleomycin is contraindicated in patients with acute pulmonary infection, severely impaired lung function or circulatory disturbances in the lungs.

OVERDOSAGE

The acute reaction would probably include hypotension, fever, rapid pulse and general symptoms of shock. There is no specific antidote for Bleomycin over-dosage.

STORAGE

Store the vial in original carton in refrigerator at 2°C to 8°C (36°F to 46°F) temperature. Protect from light. Retain the vial in the original carton until time of use.

PRESENTATION & PACKAGING

Bleonix Injection: Each commercial box contains 1 vial of Bleonix Injection as sterile lyophilized powder and one 5 ml ampoule of 0.9% sodium chloride Injection as diluent.

Manufactured by-

BEACON[®]
Pharmaceuticals Limited
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh