



COMPOSITION

Caboz 60 Tablet : Each film coated tablet contains Cabozantinib (S)-Malate INN equivalent to Cabozantinib 60 mg.

Caboz 20 Tablet : Each film coated tablet contains Cabozantinib (S)-Malate INN equivalent to Cabozantinib 20 mg.

Caboz 20 Capsule : Each capsule contains Cabozantinib (S)-Malate INN equivalent to Cabozantinib 20 mg.

THERAPEUTIC CLASS

Anti-cancer

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action : In vitro biochemical and/or cellular assays have shown that Cabozantinib inhibits the tyrosine kinase activity of MET, VEGFR-1, -2 and -3, AXL, RET, ROS1, TYRO3, MER, KIT, TRKB, FLT-3, and TIE-2. These receptor tyrosine kinases are involved in both normal cellular function and pathologic processes such as oncogenesis, metastasis, tumor angiogenesis, drug resistance, and maintenance of the tumor microenvironment.

Pharmacodynamics

Cardiac Electrophysiology : The effect of Cabozantinib on QTc interval was evaluated in a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial in patients with medullary thyroid cancer administered a Cabozantinib capsule formulation. A mean increase in QTcF of 10 - 15 ms was observed at 4 weeks after initiation. A concentration-QTc relationship could not be definitively established. Changes in cardiac wave form morphology or new rhythms were not observed. No patients in this study had a confirmed QTcF > 500 ms nor did any patients in METEOR, CABOSUN, or CELESTIAL.

Pharmacokinetics

Repeat daily dosing of a Cabozantinib capsule formulation for 19 days resulted in 4- to 5-fold mean Cabozantinib accumulation (based on AUC) compared to a single dose administration; steady state was achieved by Day 15.

Absorption : Median time to peak Cabozantinib concentrations (T_{max}) ranged from 3 to 4 hours post-dose. A 19% increase in the C_{max} of Cabozantinib tablet compared to a Cabozantinib capsule formulation was observed following a single 140 mg dose. A less than 10% difference in the AUC was observed between Cabozantinib tablet and Cabozantinib capsule formulation.

Food Effect : Cabozantinib C_{max} and AUC increased by 41% and 57%, respectively, following a high-fat meal relative to fasted conditions in healthy subjects administered a single oral dose of a Cabozantinib capsule formulation.

Distribution : The oral volume of distribution (V_d/F) of Cabozantinib is approximately 319 L. Cabozantinib is highly protein bound in human plasma (≥ 99.7%).

Elimination : The predicted terminal half-life is approximately 99 hours and the clearance (CL/F) at steady-state is estimated to be 2.2 L/hr.

Metabolism : Cabozantinib is a substrate of CYP3A4 in vitro.

Excretion : Approximately 81% of the total administered radioactivity was recovered within a 48-day collection period following a single dose of radiolabeled ¹⁴C-cabozantinib in healthy subjects. Approximately 54% was recovered in feces and 27% in urine. Unchanged Cabozantinib accounted for 43% of the total radioactivity in feces and was not detectable in urine following a 72-hour collection.

INDICATIONS

Renal Cell Carcinoma : Cabozantinib tablet is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).

Hepatocellular Carcinoma : Cabozantinib tablet is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with Sorafenib.

Medullary Thyroid Cancer: Cabozantinib capsule is indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medullary thyroid cancer (MTC).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Important Dosage Information : Stop treatment with Cabozantinib tablet at least 21 days prior and Cabozantinib capsule at least 28 days prior to scheduled surgery, including dental surgery.

DO NOT SUBSTITUTE CABOZANTINIB TABLETS WITH CABOZANTINIB CAPSULES

Do not administer Cabozantinib tablet with food. Administer at least 1 hour before or at least 2 hours after eating. Swallow Cabozantinib tablet whole. Do not crush Cabozantinib tablet. Do not take a missed dose within 12 hours of the next dose. Modify the dose for certain patients with hepatic impairment and for patients taking drugs known to strongly induce or inhibit CYP450.

Recommended Dosage for Renal Cell Carcinoma : The recommended dosage of Cabozantinib tablet is 60 mg once daily without food until the patient no longer experiences clinical benefit or experiences unacceptable toxicity.

Recommended Dosage for Hepatocellular Carcinoma : The recommended dosage of Cabozantinib tablet is 60 mg once daily without food until disease progression or unacceptable toxicity.

Recommended Dosage for Medullary Thyroid Cancer : The recommended dosage of Cabozantinib capsule 140 mg once daily without food until disease progression or unacceptable toxicity.

DOSAGE MODIFICATIONS FOR ADVERSE REACTIONS

Withhold Cabozantinib tablet / capsule for :

- Intolerable Grade 2 adverse reactions
- Grade 3 or 4 adverse reactions
- Osteonecrosis of the jaw

Upon resolution/improvement (i.e., return to baseline or resolution to Grade 1) of an adverse reaction, reduce the dose as follows:

- If previously receiving 60 mg daily dose, resume treatment at 40 mg daily
 - If previously receiving 40 mg daily dose, resume treatment at 20 mg daily
 - If previously receiving 20 mg daily dose, resume at 20 mg if tolerated, otherwise, discontinue Cabozantinib tablet.
- Capsule
- If previously receiving 140 mg daily dose, resume treatment at 100 mg daily (one 80-mg and one 20-mg capsule)
 - If previously receiving 100 mg daily dose, resume treatment at 60 mg daily (three 20-mg capsules)
 - If previously receiving 60 mg daily dose, resume at 60 mg if tolerated, otherwise, discontinue Cabozantinib Capsule.

PERMANENTLY DISCONTINUE CABOZANTINIB TABLET FOR ANY OF THE FOLLOWING: Severe hemorrhage :

- Development of gastrointestinal (GI) perforation or unmanageable fistula
- Serious thromboembolic event (e.g., myocardial infarction, cerebral infarction)
- Hypertensive crisis or severe hypertension despite optimal medical management
- Nephrotic syndrome
- Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome

Dosage Modifications for Co-administration with Strong CYP3A4 Inhibitors : Reduce the daily Cabozantinib tablet dose by 20 mg (for example, from 60 mg to 40 mg daily or from 40 mg to 20 mg daily). Resume the dose that was used prior to initiating the strong CYP3A4 inhibitor 2 to 3 days after discontinuation of the strong inhibitor.

Dosage Modifications for Co-administration with Strong CYP3A4 Inducers : Increase the daily Cabozantinib tablet dose by 20 mg (for example, from 60 mg to 80 mg daily or from 40 mg to 60 mg daily) as tolerated. Resume the dose that was used prior to initiating the strong CYP3A4 inducer 2 to 3 days after discontinuation of the strong inducer. Do not exceed a daily dose of 80 mg.

Dosage Modifications for Patients with Moderate and Severe Hepatic Impairment :

Reduce the starting dose of Cabozantinib to 40 mg once daily in patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh B). Avoid Cabozantinib in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C).

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Hemorrhage : Severe and fatal hemorrhages occurred with Cabozantinib. The incidence of Grade 3 to 5 hemorrhagic events was 5% in Cabozantinib -treated patients. Discontinue Cabozantinib for Grade 3 or 4 hemorrhage. Do not administer Cabozantinib to patients who have a recent history of hemorrhage, including hemoptysis, hematemesis, or melena.

Perforations and Fistulas : Fistulas, including fatal cases, occurred in 1% of Cabozantinib-treated patients Gastrointestinal (GI) perforations, including fatal cases, occurred in 1% of Cabozantinib -treated patients. Monitor patients for signs and symptoms of fistulas and

perforations, including abscess and sepsis. Discontinue Cabozantinib in patients who experience a fistula which cannot be appropriately managed or a GI perforation.

Thrombotic Events : Cabozantinib increased the risk of thrombotic events. Venous thromboembolism occurred in 7% (including 4% pulmonary embolism) and arterial thromboembolism occurred in 2% of Cabozantinib -treated patients. Fatal thrombotic events occurred in Cabozantinib-treated patients. Discontinue Cabozantinib in patients who develop an acute myocardial infarction or serious arterial or venous thromboembolic events that require medical intervention.

Hypertension and Hypertensive Crisis : Cabozantinib can cause hypertension, including hypertensive crisis. Hypertension was reported in 36% (17% Grade 3 and <1% Grade 4) of Cabozantinib-treated patients. Do not initiate Cabozantinib in patients with uncontrolled hypertension. Monitor blood pressure regularly during Cabozantinib treatment. Withhold Cabozantinib for hypertension that is not adequately controlled with medical management; when controlled, resume Cabozantinib at a reduced dose. Discontinue Cabozantinib for severe hypertension that cannot be controlled with anti-hypertensive therapy or for hypertensive crisis.

Diarrhea : Diarrhea occurred in 63% of patients treated with Cabozantinib. Grade 3 diarrhea occurred in 11% of patients treated with Cabozantinib. Withhold Cabozantinib until improvement to Grade 1 and resume Cabozantinib at a reduced dose for intolerable Grade 2 diarrhea. Grade 3 diarrhea that cannot be managed with standard antidiarrheal treatments, or Grade 4 diarrhea. **Palmar-Plantar Erythrodysesthesia** : Palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE) occurred in 44% of patients treated with Cabozantinib. Grade 3 PPE occurred in 13% of patients treated with Cabozantinib. Withhold Cabozantinib until improvement to Grade 1 and resume Cabozantinib at a reduced dose for intolerable Grade 2 PPE or Grade 3 PPE.

Proteinuria : Proteinuria was observed in 7% of patients receiving Cabozantinib. Monitor urine protein regularly during Cabozantinib treatment. Discontinue Cabozantinib in patients who develop nephrotic syndrome.

Osteonecrosis of the Jaw : Osteonecrosis of the jaw (ONJ) occurred in <1% of patients treated with Cabozantinib. ONJ can manifest as jaw pain, osteomyelitis, osteitis, bone erosion, tooth or periodontal infection, toothache, gingival ulceration or erosion, persistent jaw pain or slow healing of the mouth or jaw after dental surgery. Perform an oral examination prior to initiation of Cabozantinib and periodically during Cabozantinib. Advise patients regarding good oral hygiene practices. Withhold Cabozantinib for at least 28 days prior to scheduled dental surgery or invasive dental procedures, if possible. Withhold Cabozantinib for development of ONJ until complete resolution.

WOUND COMPLICATIONS

Wound complications have been reported with Cabozantinib. Stop Cabozantinib at least 28 days prior to scheduled surgery. Resume Cabozantinib after surgery based on clinical judgment of adequate wound healing. Withhold Cabozantinib in patients with dehiscence or wound healing complications requiring medical intervention.

Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome : Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS), a syndrome of subcortical vasogenic edema diagnosed by characteristic finding on MRI, can occur with Cabozantinib. Perform an evaluation for RPLS in any patient presenting with seizures, headache, visual disturbances, confusion or altered mental function. Discontinue Cabozantinib in patients who develop RPLS.

Embryo-Fetal Toxicity : Based on data from animal studies and its mechanism of action, Cabozantinib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Cabozantinib administration to pregnant animals during organogenesis resulted in embryolethality at exposures below those occurring clinically at the recommended dose, and in increased incidences of skeletal variations in rats and visceral variations and malformations in rabbits. Advise pregnant women of the potential risk to a fetus. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with Cabozantinib and for 4 months after the last dose.

SIDE EFFECTS

The most common side effects of Cabozantinib include :

- Tiredness
- Decreased appetite
- Weight loss
- Nausea
- Vomiting
- Changes in certain blood tests

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy : Based on findings from animal studies and its mechanism of action, Cabozantinib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. There are no available data in pregnant women to inform the drug-associated risk. In animal developmental and reproductive toxicology studies administration of Cabozantinib to pregnant rats and rabbits during organogenesis resulted in embryofetal lethality and structural anomalies at exposures that were below those occurring clinically at the recommended dose. Advise pregnant women of the potential risk to a fetus.

Lactation : There is no information regarding the presence of Cabozantinib or its metabolites in human milk, or their effects on the breastfed child or milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in breastfed children, advise women not to breastfeed during treatment with Cabozantinib tablet and for 4 months after the final dose.

FEMALES AND MALES OF REPRODUCTIVE POTENTIAL

Pregnancy Testing : Verify the pregnancy status of females of reproductive potential prior to initiating Cabozantinib tablet.

Contraception : Cabozantinib tablet can cause fetal harm when administered to a pregnant woman.

Females : Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with Cabozantinib tablet and for 4 months after the final dose.

Infertility : Females and Males Based on findings in animals, Cabozantinib tablet may impair fertility in females and males of reproductive potential.

Pediatric Use : The safety and effectiveness of Cabozantinib in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use : In clinical trials, 41% of 409 patients treated with Cabozantinib were age 65 years and older, and 8% were 75 years and older. In another clinical trial, 49% of 467 patients treated with Cabozantinib were age 65 years and older, and 15% of patients were 75 years and older. No overall differences in safety or effectiveness were observed between these patients and younger patients.

Hepatic Impairment : Increased exposure to Cabozantinib has been observed in patients with moderate (Child-Pugh B) hepatic impairment. Reduce the Cabozantinib dose in patients with moderate hepatic impairment. Avoid Cabozantinib in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C), since it has not been studied in this population.

Renal Impairment : No dosage adjustment is recommended in patients with mild or moderate renal impairment. There is no experience with Cabozantinib in patients with severe renal impairment.

DRUG INTERACTIONS

Effects of Other Drugs on Cabozantinib tablet

Strong CYP3A4 Inhibitors : Coadministration of a Cabozantinib capsule formulation with a strong CYP3A4 inhibitor increased the exposure of Cabozantinib, which may increase the risk of exposure-related adverse. Avoid coadministration of Cabozantinib tablet with strong CYP3A4 inhibitors. Reduce the dosage of Cabozantinib tablet if coadministration with strong CYP3A4 inhibitors cannot be avoided. Avoid grapefruit or grapefruit juice which may also increase exposure of Cabozantinib.

Strong CYP3A Inducers : Coadministration of a Cabozantinib capsule formulation with a strong CYP3A4 inducer decreased the exposure of Cabozantinib, which may reduce efficacy. Avoid coadministration of Cabozantinib tablet with strong CYP3A4 inducers. Increase the dosage of Cabozantinib if coadministration with strong CYP3A4 inducers cannot be avoided. Avoid St. John's Wort which may also decrease exposure of Cabozantinib.

OVERDOSAGE

One case of overdosage was reported following administration of another formulation of Cabozantinib, a patient inadvertently took twice the intended dose for 9 days. The patient suffered Grade 3 memory impairment, Grade 3 mental status changes, Grade 3 cognitive disturbance, Grade 2 weight loss, and Grade 1 increase in BUN. The extent of recovery was not documented.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage Conditions :

Store in a cool (below 30° C), dry place and away from light. Keep out of the reach of children.

Presentation & Packaging :

Caboz 60 Tablet: Each commercial box contains 30 tablets in Alu - Alu blister pack.

Caboz 20 Tablet: Each commercial box contains 20 tablets in Alu - Alu blister pack.

Caboz 20 Capsule: Each commercial box contains 30 capsules in Alu - Alu blister pack.



LF34602

ক্যাবোজ

ক্যাবোজেনটিনিব

উপাদান

ক্যাবোজ ৬০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ক্যাবোজেনটিনিব (এস)-ম্যালেট আইএনএন যা ৬০ মিলিগ্রাম ক্যাবোজেনটিনিব এর সমতুল্য।

ক্যাবোজ ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ক্যাবোজেনটিনিব (এস)-ম্যালেট আইএনএন যা ২০ মিলিগ্রাম ক্যাবোজেনটিনিব এর সমতুল্য।

ক্যাবোজ ২০ ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ক্যাবোজেনটিনিব (এস)-ম্যালেট আইএনএন যা ২০ মিলিগ্রাম ক্যাবোজেনটিনিব এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

রেনাল সেল কারসিনোমা : ক্যাবোজেনটিনিব ট্যাবলেট অ্যাডভান্সড রেনাল সেল কারসিনোমায় আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

হেপাটোসেলুলার কারসিনোমা : ক্যাবোজেনটিনিব ট্যাবলেট হেপাটোসেলুলার কারসিনোমায় আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মেডুলারি থাইরয়েড ক্যান্সার : ক্যাবোজেনটিনিব ক্যাপসুল মেডুলারি থাইরয়েড ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

সেবনমাত্রা : সংক্রান্ত গুরুত্বপূর্ণ তথ্য : নির্ধারিত সার্জারি (ডেন্টাল সার্জারি অন্তর্ভুক্ত) এর অন্তত ২১ দিন পূর্বে ক্যাবোজেনটিনিব ট্যাবলেট দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

নির্ধারিত সার্জারি (ডেন্টাল সার্জারি অন্তর্ভুক্ত) এর অন্তত ২৮ দিন পূর্বে ক্যাবোজেনটিনিব ক্যাপসুল দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

ক্যাবোজেনটিনিব ট্যাবলেট কে ক্যাবোজেনটিনিব ক্যাপসুল দ্বারা প্রতিস্থাপন করা যাবে না।

খাবারের সাথে ক্যাবোজেনটিনিব ট্যাবলেট/ক্যাপসুল গ্রহণ করা যাবে না। খাবার গ্রহণের অন্তত ১ ঘণ্টা পূর্বে বা অন্তত ২ ঘণ্টা পরে গ্রহণ করা যাবে। পোটা ক্যাবোজেনটিনিব ট্যাবলেট/ক্যাপসুল মুখে গ্রহণ করতে হবে। ক্যাবোজেনটিনিব ট্যাবলেট/ক্যাপসুল চূর্ণ করা যাবে না। মিসড ডোজ পরবর্তী ডোজের ১২ ঘণ্টার মধ্যে গ্রহণ করা যাবে না। লিভার বৈকল্যতায় আক্রান্ত রোগী কিংবা যেসব রোগী CYP 450 inducer ও CYP450 inhibitor ঔষধ সেবন করেন তাদের ক্ষেত্রে ডোজ পরিবর্তন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহারের ফলে যেসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেগুলো হচ্ছে :

- ১। ক্লান্তি
- ২। ক্ষুধামন্দা
- ৩। ওজন হ্রাস
- ৪। বমিচাব
- ৫। বমি
- ৬। সুনির্দিষ্ট কিছু রক্ত পরীক্ষার পরিবর্তন

নির্দিষ্ট জনসংখ্যার ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার : প্রাণীদের ওপর পরীক্ষালব্ধ তথ্যের ভিত্তিতে, গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিব ডোের ক্ষতি করতে পারে। গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে ঔষধ সংক্রান্ত ঝুঁকির বিষয়ে সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই।

স্বন্যাদানকারী ব্যবহার : ক্যাবোজেনটিনিব মাতৃদুগ্ধ হতে নিঃসরিত হয় কী না সে বিষয়ে সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই। স্বন্যাদানকারী শিশুর প্রতি বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সক্ষমতার জন্য ক্যাবোজেনটিনিব গ্রহণকারীনে সময়ে মাতৃদুগ্ধ প্রদান না করার জন্য পরামর্শ দেয়া হচ্ছে।

নারী ও পুরুষের ক্ষেত্রে ব্যবহার : প্রাণীদের ওপর পরীক্ষালব্ধ তথ্যের ভিত্তিতে ক্যাবোজেনটিনিব নারী ও পুরুষের প্রজনন ক্ষমতার হানি করতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিবের কার্যকারিতা ও নিরাপদ প্রমাণের বিষয়ে সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই।

লিভার সমস্যার ক্ষেত্রে ব্যবহার : মাঝারি (Child pugh B) মাত্রার লিভার সমস্যার ক্ষেত্রে ডোজ কমাতে হবে। তীব্র (Child pugh C) লিভার সমস্যার ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহার পরিহার করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

নাই।

সতর্কতা ও সাবধানতা

রক্তক্ষরণ : ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহারে মাঝারি ও তীব্র রক্তক্ষরণ হতে পারে। ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহারকারীর ৫% রোগীর ক্ষেত্রে গ্রেড ৩ থেকে ৫ মাত্রার রক্তক্ষরণ দেখা যায়। গ্রেড ৩ অথবা ৪ মাত্রার রক্তক্ষরণের ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহার বন্ধ করতে হবে। যেসব রোগীর সাম্প্রতিককালে রক্তক্ষরণ (হেমোপেটাইসিস, হেমাটেমেসিস, মেলেনা অন্তর্গত) এ আক্রান্ত হয়েছেন তাদের ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহার করা যাবে না।

পারফোরেশন এবং ফিস্টুলা : ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহারকারীর ১% রোগীর ক্ষেত্রে ফিস্টুলা এবং গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল পারফোরেশন হওয়ার প্রমাণ আছে। রোগীর ফিস্টুলা ও পারফোরেশনের লক্ষণ ফোঁড়া ও পচন অন্তর্গত) উপসর্গ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যেসব রোগীর ফিস্টুলা ও পারফোরেশন দেখা যায় তাদের ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

প্রমোথাসিস : ক্যাবোজেনটিনিব প্রমোথাসিসের ঝুঁকি বাড়ায়। ৭% রোগীর ক্ষেত্রে ভেনাস প্রমোথাসিস (৪% পালমোনারি এমবোলিজম) এবং ২% রোগীর ক্ষেত্রে আরটেরিয়াল প্রমোথাসিস হয়। যেসব রোগীর ম্যাগোকার্ভিয়াল ইন্ফারকশন অথবা আরটেরিয়াল বা ভেনাস প্রমোথাসিস আছে তাদের ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

বয়স্ক শোকের ক্ষেত্রে ব্যবহার : ক্লিনিকাল ট্রায়ালে বয়স্ক শোক ও তরুণদের ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিব সমভাবে কার্যকর ও নিরাপদ হওয়ার প্রমাণ পাওয়া গিয়েছে।

লিভার সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার : মাঝারি (Child pugh B) মাত্রার লিভার সমস্যার ক্ষেত্রে ডোজ কমাতে হবে। তীব্র (Child pugh C) মাত্রার লিভার সমস্যার ক্ষেত্রে ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহার পরিহার করতে হবে।

কিডনি সমস্যায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার : মৃদু ও মাঝারি মাত্রার কিডনি সমস্যার ক্ষেত্রে ডোজ পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। ক্যাবোজেনটিনিব ব্যবহারকারী রোগীর ক্ষেত্রে তীব্র মাত্রার কিডনি সমস্যার প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

ঠান্ডা (৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে), শুষ্ক স্থান এবং আলো থেকে দূরে সংরক্ষণ করুন, সকল গুঁষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ক্যাবোজ ৬০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট।

ক্যাবোজ ২০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে আছে ২০ টি ট্যাবলেট।

ক্যাবোজ ২০ ক্যাপসুল : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ