

# Igura

Iguratimod INN 25 mg

## Composition

**Igura Tablet:** Each film-coated tablet contains Iguratimod INN 25 mg.

## Anti-inflammatory mechanism of action:

Iguratimod can inhibit the activity of MIF and inhibit MIF-induced proinflammatory effects. Further, Iguratimod can inhibit IL-17-mediated signaling by disrupting Act1, interaction with TRAF5 and IKKi, which inhibit the expressions of various inflammatory factors of IL-17. Simultaneously, Iguratimod can interfere with the TNF- $\alpha$  induced translocation of NF- $\kappa$ B to the nucleus from the cytoplasm and suppress TNF- $\alpha$  induced production of IL-6, IL-8.

## Immunomodulatory molecular mechanism of Iguratimod:

Iguratimod can regulate the immune balance by raising Treg cells, reducing Th17 cell differentiation and down-regulating pro-inflammatory cytokines. Iguratimod can suppress B cell terminal differentiation by targeting PKC and EGR1 to inhibit the production of immunoglobulin, but not inhibiting the proliferation of B cells.

## The osteoprotective molecular mechanism of Iguratimod:

A variety of signaling pathways play an important role in osteoblast proliferation and differentiation and the repair process of bone and cartilage damage, including BMP2-Smads signaling pathway, P38-MAPK pathway and NF- $\kappa$ B pathway. Iguratimod can promote osteoblast differentiation by increasing the expression of Osx and its upstream factor Dlx5 and increasing the activation of P38. Iguratimod can inhibit osteoclastogenesis and bone resorption induced by RANKL in the PPAR $\gamma$ /c-Fos signaling pathway, and also reduced the expression of nuclear factor in activated T cell c1 and downstream osteoclast marker genes.

## Indication:

Rheumatoid arthritis, Psoriatic arthritis, Ulcerative colitis, Ankylosing spondylitis, systemic lupus erythematosus.

## Dosage and Administration:

25mg once or twice daily for maximum 24 weeks.

## Side effects:

Adverse effects include elevated liver enzyme, nausea, vomiting, stomach pain, skin rashes and itchiness.

## Contraindication:

Contraindicated to the patients on treatment with warfarin.

## Warning & Precaution:

Iguratimod is contraindicated in patients hypersensitive to Iguratimod or to any of the tablet components.

## Pregnancy:

It is not known whether Iguratimod can cause fetal harm when administered to a pregnant women or can affect reproduction capacity. Therefore, Iguratimod should not be used in women who are or may become pregnant and particularly during early pregnancy, unless, in the judgment of the physician, the potential benefits outweigh the possible hazard.

## Breast-feeding:

It is not known whether Iguratimod or its metabolites are excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Iguratimod administered to a nursing women.

## Renal Impairment:

Iguratimod shows promise in treating rheumatoid arthritis in patients with chronic renal failure, with studies indicating it is effective and safe, and may even prevent renal fibrosis.

## Hepatic impairment:

Contraindicated for use in patients with impaired hepatic function.

## Pediatric population:

Safety and effectivity of Iguratimod in pediatric patients below the age of 18 have not been established.

## Drug Interaction:

Iguratimod can also interact with anticoagulants such as warfarin, potentially enhancing the anticoagulant effects and increasing the risk of bleeding.

## Overdose:

Limited information is available on the acute toxicity of Iguratimod overdosing. Overdosing on Iguratimod can lead to infection, liver injury, interstitial lung disease and blood dyscrasias.

## Storage:

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

## Commercial Pack:

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

Manufactured By

**BEACON**<sup>®</sup>  
Pharmaceuticals PLC  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300003217

# ইগুরা

ইগুরাটিমোড আইএনএন ২৫ মিগ্রা

## উপাদান

ইগুরা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইগুরাটিমোড আইএনএন ২৫ মিগ্রা।

## অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি মেকানিজমঃ

ইগুরাটিমোড এমআইএফ -এর কার্যকলাপকে বাধা দিতে পারে এবং এমআইএফ -ইনডিউজড প্রোইনফ্ল্যামেটরি প্রভাবকে বাধা দিতে পারে। অধিকন্তু, ইগুরাটিমোড এসিটি ১, টিআরএএফ ৫ এবং আইকেকেআই-এর সাথে মিথক্রিয়া ব্যাহত করে আইএল ৭ -মধ্যস্থ সংকেতকে বাধা দিতে পারে, যা আইএল ৭ -ইনডিউসড ইনফ্ল্যামেশনকে বাধা দেয়। একই সাথে, ইগুরাটিমোড সাইটোপ্লাজম থেকে নিউক্লিয়াসে এনএফ-কেবি এর টিএনএফ -আলফা ইনডিউজড স্থানান্তরে হস্তক্ষেপ করতে পারে এবং আইএল-৬, আইএল-৮ এর টিএনএফ -আলফা ইনডিউজড উৎপাদনকে দমন করতে পারে।

## ইমিউনোমোডুলেটরি মেকানিজমঃ

ইগুরাটিমোড রেগুলেটরি-টি কোষ বৃদ্ধি করে, টিএইচ-১৭ কোষের সেলুলার ডিফারেন্সিয়েশন কমিয়ে দিয়ে এবং প্রো-ইনফ্ল্যামেটরি সাইটোকাইনগুলিকে নিয়ন্ত্রণ করে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতার ভারসাম্য নিয়ন্ত্রণ করতে পারে। ইগুরাটিমোড প্রোটিন কাইনেজ-সি এবং ইজিআর- ১ কে টার্গেট করার মাধ্যমে ইমিউনোগ্লোবুলিন উৎপাদনকে বাধাগ্রস্ত করে এবং বি কোষের টার্মিনাল ডিফারেন্সিয়েশন বন্ধ করতে পারে, কিন্তু বি কোষের বিস্তারকে বাধাগ্রস্ত করে না।

## অস্টিওপ্রোস্টেটিক মেকানিজমঃ

অস্টিওব্লাস্টের প্রলিফারেশন, ডিফারেন্সিয়েশন এবং হাড় ও তরুণাঙ্কির ক্ষয় রোধে বিভিন্ন ধরনের সিগন্যালিং পাথওয়ে গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করে, যার মধ্যে রয়েছে বিএমপি ২-এসম্যাড সিগন্যালিং পাথওয়ে, পি-৩৮ এমএপিকে সিগন্যালিং পাথওয়ে এবং এনএফ -কেবি সিগন্যালিং। ইগুরাটিমোড, ওএসএক্স এবং এর আপস্ট্রিম ফ্যাক্টর ডিএলএক্স-৫ এর প্রকাশ বৃদ্ধি করে এবং পি৩৮-এর সক্রিয় করে অস্টিওব্লাস্টের ডিফারেন্সিয়েশন উৎসাহিত করতে পারে। ইগুরাটিমোড পিপিআরএগামা/সি-ফস সিগন্যালিং পাথওয়ের আরএনকেএল দ্বারা ইনডিউজড অস্টিওক্লাস্টোজেনেসিস এবং হাড়ের রিসোর্পশন বাধা দিতে পারে এবং ইগুরাটিমোড সক্রিয় টি-সেল সি১ এবং ডাউনস্ট্রিম অস্টিওক্লাস্ট মার্কার জিনে নিউক্লিয়ার ফ্যাক্টরের এক্সপ্রেশন হ্রাস করে।

## নির্দেশনাঃ

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস, আলসারেটিভ কোলাইটিস, অ্যাক্সাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস, সিস্টেমিক লুপাস এরিথেমাটোসাস।

## মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

২৫ মিগ্রা দিনে একবার অথবা দুইবার সর্বোচ্চ ২৪ সপ্তাহের জন্য।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে লিভার এনজাইমের মাত্রা বৃদ্ধি, বমি-বমি ভাব, বমি, পেটে ব্যথা, ফুসকুড়ি এবং চুলকানি।

## প্রতি নির্দেশনাঃ

ওয়ারফারিন গ্রহণকারী রোগীদের জন্য নিষেধ।

## সতর্কতা এবং সাবধানতাঃ

ইগুরাটিমোড ইগুরাটিমোড বা ট্যাবলেটের যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইগুরাটিমোড প্রতিনির্দেশিত।

## গর্ভাবস্থাঃ

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ইগুরাটিমোড জ্ঞানের ক্ষতি করতে পারে কিনা বা প্রজনন ক্ষমতার উপর প্রভাব ফেলতে পারে কিনা জানা যায়নি। অতএব, গর্ভবতী বা গর্ভবতী হতে পারে এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে, বিশেষ করে গর্ভাবস্থার প্রথম দিকে, ইগুরাটিমোড ব্যবহার করা উচিত নয়, যদি না চিকিৎসকের মতে, সম্ভাব্য সুবিধা সম্ভাব্য বিপদের চেয়ে বেশি হয়।

## স্তন্যদানকালেঃ

ইগুরাটিমোড বা এর বিপাকীয় পদার্থগুলি মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হতে পারে কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই স্তন্যদানকারী মহিলাদের ইগুরাটিমোড দেওয়ার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

## রেনাল ইমপেয়ারমেন্টঃ

দীর্ঘস্থায়ী রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস চিকিৎসায় ইগুরাটিমোড আশাব্যঞ্জক, গবেষণায় দেখা গেছে যে এটি কার্যকর এবং নিরাপদ, এবং এমনকি রেনাল ফাইব্রোসিস প্রতিরোধ করতে পারে।

## হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্টঃ

হেপাটিক ফাংশন ইমপেয়ারমেন্ট রোগীদের ব্যবহারের জন্য নিষেধ।

## বাচ্চাদের জন্যঃ

১৮ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ইগুরাটিমোডের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ইগুরাটিমোড ওয়ারফারিনের মতো অ্যান্টিকোয়াগুলেন্টের সাথেও মিথক্রিয়া করতে পারে, যা অ্যান্টিকোয়াগুলেন্টের প্রভাব বাড়াতে পারে এবং রক্তপাতের ঝুঁকি বাড়াতে পারে।

## অতিরিক্ত মাত্রাঃ

ইগুরাটিমোডের অতিরিক্ত মাত্রা গ্রহণের তীব্র বিষাক্ততা সম্পর্কে সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। ইগুরাটিমোডের অতিরিক্ত মাত্রা গ্রহণের ফলে সংক্রমণ, লিভার ইনজুরি, ইন্টারস্টিশিয়াল ল্যঙ্গ ডিজিজ এবং ব্লাড ডিসক্রেসিয়া হতে পারে।

## সংরক্ষণঃ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ ডিগ্রি সেলসিয়াস এর নিচে শুকনা স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

ইগুরা ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ২০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

## প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ