



Paloxi

Palonosetron

Composition

Paloxi Tablet: Each film coated tablet contains Palonosetron Hydrochloride USP equivalent to Palonosetron 0.5 mg.

Paloxi Injection: Each ampoule contains 1.5 mL solution containing Palonosetron Hydrochloride USP equivalent to Palonosetron 0.075 mg.

Paloxi 0.25 Injection: Each vial contains 5 mL solution containing Palonosetron Hydrochloride USP equivalent to Palonosetron 0.25 mg.

Paloxi ODT Tablet: Each orally dispersible tablet contains Palonosetron Hydrochloride USP equivalent to Palonosetron 0.5 mg.

Pharmacology

Palonosetron is a 5-HT₃ receptor antagonist with a strong binding affinity for this receptor and little or no affinity for other receptors.

Indication

Paloxi is indicated for the-

- Prevention of both acute and delayed nausea and vomiting.
- Prevention of postoperative nausea and vomiting (PONV) for up to 24 hours following surgery.
- Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly & moderately emetogenic cancer chemotherapy.

Dosage and administration

Usual dosage

Adult tablet dosage: One 0.5 mg tablet/day.

Adult IV dosage: A single 0.075 mg (1 ampoule) IV dose.

Paediatric tablet dosage (1 month to less than 17 years): 0.25 mg/day (Half orally dispersible tablet).

Postoperative Nausea and Vomiting

Adult IV dosage: A single 0.075 mg IV dose administered over 10 seconds immediately before the induction of anesthesia.

Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting

Adults tablet dosage: One 0.5 mg tablet administered approximately one hour prior to the start of chemotherapy.

Adult 0.25 mg IV dosage: A single 0.25 mg IV dose administered over 30 seconds. Dosing should occur approximately 30 minutes before the start of chemotherapy.

Child dosage: A single 1-3 mcg/kg (half ampoule) IV dose.

Contra-indication

Palonosetron is contraindicated in patients known to have hypersensitivity to the drug or any of its components.

Warning and Precaution

Hypersensitivity reactions may occur in patients who have exhibited hypersensitivity to other 5-HT₃ receptor antagonists.

Renal Impairment: Mild to moderate renal impairment does not significantly affect Palonosetron pharmacokinetic parameters. Dosage adjustment is not necessary in patients with any degree of renal impairment.

Hepatic Impairment: Hepatic impairment does not significantly affect total body clearance of Palonosetron compared to the healthy subjects. Dosage adjustment is not necessary in patients with any degree of hepatic impairment.

Side effects

The most common side effects are headache and constipation.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy category B. No evidence of impaired fertility or harm to the fetus has been found in humans due to Palonosetron.

Use in children & adolescents

Safe and effective in child patients from 28 days of age has been established by clinical trial.

Drug interaction

Palonosetron is eliminated from the body through both renal excretion and metabolic pathways with the latter mediated via multiple CYP enzymes. Therefore, the potential for clinically significant drug interactions with Palonosetron appears to be low.

Overdose

Overdose should be managed with supportive care.

Storage

Store below 30° C and dry place, away from light. Keep out of the reach of children. Do not freeze (for injection).

Packing

Paloxi Tablet: Each commercial box contains 30 film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

Paloxi Injection: Each commercial box contains one ampoule of 1.5 mL solution containing Palonosetron 0.075 mg.

Paloxi 0.25 Injection: Each commercial box contains one vial of 5 mL solution containing Palonosetron 0.25 mg.

Paloxi ODT Tablet: Each commercial box contains 30 orally dispersible tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh



পেলব্লি

পেলোনোস্ট্রেন

উপাদান

পেলব্লি ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড পেলব্লি ট্যাবলেটে আছে পেলোনোস্ট্রেন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ০.৫ মিগ্রা পেলোনোস্ট্রেন এর সমতুল্য।

পেলব্লি ইনজেকশন : প্রতিটি পেলব্লি ইনজেকশনের এ্যাম্পুলে আছে ১.৫ মিলি মিশ্রণ যাতে রয়েছে পেলোনোস্ট্রেন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা পেলোনোস্ট্রেন ০.০৭৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

পেলব্লি ০.২৫ ইনজেকশন : প্রতিটি পেলব্লি ০.২৫ ইনজেকশনের ভায়ালে আছে ৫ মিলি মিশ্রণ যাতে রয়েছে পেলোনোস্ট্রেন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা পেলোনোস্ট্রেন ০.২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

পেলব্লি ওডিটি ট্যাবলেট : প্রতিটি ওরালি ডিস্‌পারসিবল ট্যাবলেটে আছে পেলোনোস্ট্রেন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা পেলোনোস্ট্রেন ০.৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

বিভিন্ন কারণে শরীরে ৫-এইচটিব্রী রিসেপ্টর উত্তেজিত হয়ে পড়লে তা ৫-এইচটিব্রী এর নিঃসরণ ঘটায় যা বমি বমি ভাব তৈরি করে এবং বমির উদ্বেক করে। পেলব্লি (পেলোনোস্ট্রেন) এই ৫-এইচটিব্রী রিসেপ্টর এর সাথে যুক্ত হয়ে এর কার্যক্রমকে অত্যন্ত শক্তিশালীভাবে বাধা প্রদান করে, ফলে বমি বমি ভাব বা বমি হওয়া থেকে মুক্তি দেয় অত্যন্ত সুচারুভাবে।

নির্দেশনা

পেলব্লি (পেলোনোস্ট্রেন) নিম্নলিখিত জটিলতায় নির্দেশিত হয়-

- স্বল্প অথবা দীর্ঘস্থায়ী বমি বমি ভাব বা বমি বা উভয়ই বন্ধ করতে
- সার্জারি এর পরবর্তী ২৪ ঘট্টায় যে কোন কারণে সৃষ্ট বমি বমি ভাব বা বমি বন্ধ করতে
- ক্যান্সার চিকিৎসার কারণে সৃষ্ট বমি বমি ভাব বা বমি বন্ধ করতে

মাত্রা ও সেবনবিধি

ট্যাবলেট :

প্রাথমিক পর্যায়ের ক্ষেত্রে : প্রতিদিন মাত্র একটি ০.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট।

শিশুদের ক্ষেত্রে (১ মাস থেকে ১৭ বছরের কম বয়স পর্যন্ত) : প্রতিদিন মাত্র একটি ০.২৫ মিগ্রা (একটি ট্যাবলেট এর অর্ধেক ওরালি ডিস্‌পারসিবল ট্যাবলেট)।

ইনজেকশন :

প্রতিদিন ০.০৭৫ মিগ্রা/১.৫ মিলি (১টি এ্যাম্পুল) মাত্রায় শিরা পথে প্রয়োগ করতে হবে।

অপারেশন-পরবর্তী কারণে সৃষ্ট বমি বমি ভাব বা বমি : বয়স্কদের ক্ষেত্রে-এনোস্থেশিয়া প্রয়োগ করার আগে ১০ সেকেন্ড ব্যাপী ০.০৭৫ মিগ্রা/১.৫ মিলি (১টি এ্যাম্পুল) মাত্রায় শিরা পথে প্রয়োগ করতে হবে।

ক্যান্সার চিকিৎসার কারণে সৃষ্ট বমি বমি ভাব বা বমি বয়স্কদের ক্ষেত্রে (ইনজেকশন) - কেমোথেরাপী শুরু করার ৩০ মিনিট আগে ৩০ সেকেন্ড ব্যাপী ০.২৫ মিগ্রা/৫ মিলি (১টি ভায়াল) মাত্রায় শিরা পথে প্রয়োগ করতে হবে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে (ট্যাবলেট) - প্রতিদিন মাত্র একটি ০.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট কেমোথেরাপী শুরু করার ৬০ মিনিট আগে।

শিশুদের ক্ষেত্রে : ১-৩ মাইক্রোগ্রাম/কেজি শারীরিক ওজন (১/২ এ্যাম্পুল) অনুপাতে শিরা পথে প্রয়োগ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যে সমস্ত রোগীদের পেলোনোস্ট্রেন এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে পেলোনোস্ট্রেন ব্যবহার করা উচিত নয়।

সর্তকতা এবং সাবধানতা

৫-এইচটিব্রী রিসেপ্টর এর কার্যক্রম বাঁধা দান করে এ জাতীয় কোন ওষুধের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা থাকলে পেলোনোস্ট্রেন গ্রহণ করলে অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া দেখা দেবার সম্ভাবনা থাকে।

বৃক্কীয় জটিলতায় ভুক্তভোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার বিধি- ওষুধের মাত্রা অথবা সেবনবিধি পরিবর্তনের কোন প্রয়োজন নেই।
যকৃত জটিলতায় ভুক্তভোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার বিধি- ওষুধের মাত্রা অথবা সেবনবিধি পরিবর্তনের কোন প্রয়োজন নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

পেলোনোস্ট্রেনের ব্যবহারে মাথা ব্যথা ও কোষ্ঠকাঠিন্য হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় পেলব্লি ব্যবহার করা যায় যেহেতু এফডিএ (FDA) প্রোগনেনসি ক্যাটাগরি বি। পেলোনোস্ট্রেন ফিটাসের জন্য ক্ষতিকারক নয়।

শিশু ও বয়ঃসম্বন্ধিকালে ব্যবহার

ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের মাধ্যমে সর্বনিম্ন ২৮ দিনের শিশুদের উপর পেলোনোস্ট্রেন ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার প্রমাণ রয়েছে।

ড্রাগ ইন্টারেকশন

পেলোনোস্ট্রেন সিওয়াইপি এনজাইমের মাধ্যমে শরীর থেকে কিডনী এবং মেটাবলিক পাথ হইতে বের হয়ে যায়। পেলোনোস্ট্রেন এর ড্রাগ-ড্রাগ ইন্টারেকশন খুবই কম।

মাত্রাতিরিক্ত ডোজ

মাত্রাতিরিক্ত ডোজ এর ক্ষেত্রে অতিরিক্ত যত্ন প্রয়োজন।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াসের নিচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ইনজেকশন ফ্রিজে রাখবেন না।

সরবরাহ :

পেলব্লি ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

পেলব্লি ইনজেকশন : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১.৫ মিলি মিশ্রণের একটি এ্যাম্পুল যাতে রয়েছে পেলোনোস্ট্রেন ০.০৭৫ মিগ্রা।

পেলব্লি ০.২৫ ইনজেকশন : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৫ মিলি মিশ্রণের একটি ভায়াল যাতে রয়েছে পেলোনোস্ট্রেন ০.২৫ মিগ্রা।

পেলব্লি ওডিটি ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ওরালি ডিস্‌পারসিবল ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ