

TreXonate

Methotrexate BP

Composition

Trexonate Tablet: Each film coated tablet contains Methotrexate BP 2.5 mg.

Trexonate 10 Tablet: Each film coated tablet contains Methotrexate BP 10 mg.

Pharmacology

Methotrexate inhibits dihydrofolic acid reductase. Dihydrofolates must be reduced to tetrahydrofolates by this enzyme before they can be utilized as carriers of one carbon groups in the synthesis of purine nucleotides and thymidylate. Therefore, methotrexate interferes with DNA synthesis, repair, and cellular replication. Actively proliferating tissues such as malignant cells, bone marrow, fetal cells, buccal and intestinal mucosa, and cells of the urinary bladder are in general more sensitive to this effect of methotrexate.

Indications

Methotrexate is indicated in the treatment of gestational choriocarcinoma, chorioadenoma destruens and hydatidiform mole. Methotrexate is used in maintenance therapy in combination with other chemotherapeutic agents.

Methotrexate is indicated in the symptomatic control of severe, recalcitrant, disabling psoriasis that is not adequately responsive to other forms of therapy, but only when the diagnosis has been established, as by biopsy and/or after dermatologic consultation. It is important to ensure that a psoriasis "flare" is not due to an undiagnosed concomitant disease affecting immune responses.

Methotrexate is indicated in the management of selected adults with severe, active, rheumatoid arthritis (ACR criteria), or children with active polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis, who have had an insufficient therapeutic response to, or are intolerant of, an adequate trial of first-line therapy including full dose nonsteroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs)

Dosage and Administration

Rheumatoid Arthritis and Juvenile Rheumatoid Arthritis:

Recommended Starting Dosage Schedules

Single oral doses of 7.5 mg once weekly. Divided oral dosages of 2.5 mg at 12-hour intervals for 3 doses given as a course once weekly

Psoriasis

Recommended Starting Dose Schedules

Weekly single oral, IM or IV dose schedule: 10 to 25 mg per week until adequate response is achieved.

Divided oral dose schedule: 2.5 mg at 12-hour intervals for three doses

Choriocarcinoma and similar trophoblastic diseases:

Methotrexate is administered orally or intramuscularly in doses of 15 to 30 mg daily for a five-day course. Such courses are usually repeated for 3 to 5 times as required, with rest periods of one or more weeks interposed between courses, until any manifesting toxic symptoms subside.

Contraindications

Methotrexate can cause fetal death or teratogenic effects when administered to a pregnant woman. Methotrexate is contraindicated in pregnant women with psoriasis or rheumatoid arthritis and should be used in the treatment of neoplastic diseases only when the potential benefit outweighs the risk to the fetus. Women of childbearing potential should not be started on methotrexate until pregnancy is excluded and should be fully counseled on the serious risk to the fetus.

Adverse Reactions

The most common adverse reactions include ulcerative stomatitis, leukopenia, nausea and abdominal distress. Others reported are malaise, undue fatigue, chills and fever, dizziness and decreased resistance to infection. In general, the incidence and severity of side effects are dose related. Adverse reactions as reported for the various systems are as follows:

Skin: Erythematous rashes, pruritus, urticaria, photosensitivity, depigmentation, alopecia, ecchymosis, telangiectasia, acne, furunculosis. Lesions of psoriasis may be aggravated by concomitant exposure to ultraviolet radiation.

Blood: Bone marrow depression, leukopenia, thrombocytopenia, anemia, hypogammaglobulinemia, hemorrhage from various sites, septicemia.

Urogenital: Renal failure, azotemia, cystitis, hematuria, defective oogenesis or spermatogenesis, transient oligospermia, menstrual dysfunction, infertility, abortion, fetal defects, severe nephropathy

Warning and Precaution

Methotrexate has a high potential toxicity. Patients under-going therapy should be subject to appropriate supervision so that signs or symptoms of possible toxic effects or adverse reactions may be detected and evaluated with minimal delay. Pretreatment and periodic hematologic studies are essential to the use of methotrexate in chemotherapy because of its common effect of hematopoietic suppression. This may occur abruptly and on apparent safe dosage and any profound drop in blood-cell count indicates immediate stopping of the drug and appropriate therapy.

Use in Pregnancy & Lactation

Methotrexate has caused fetal deaths and congenital abnormalities.

Overdosage

In cases of massive overdosage, hydration and urinary alkalization may be necessary to prevent the precipitation of methotrexate and/or its metabolites in the renal tubules. Generally speaking, neither hemodialysis nor peritoneal dialysis have been shown to improve methotrexate elimination.

Drug Interactions

Methotrexate is bound in part to serum albumin after absorption, and toxicity may be increased because of displacement by certain drugs, such as salicylates, sulfonamides, diphenylhydantoin and some antibacterials such as tetracycline, chloramphenicol and para-aminobenzoic acid. These drugs, especially salicylates and sulfonamides, whether antibacterial, hypoglycemic or diuretic, should not be given concurrently until the significance of these findings is established. Because of the potential for drug interaction, corticosteroids should not be given concurrently with methotrexate.

Storage

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

Packaging

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

Trexonate 10 Tablet: Each commercial box contains 30 film coated tablets in Alu-Alu blister-pack

Manufactured By

Beacon Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

130000513

ট্রেস্কোনেট

মেথোট্রেস্কোনেট বিপি

উপাদান

ট্রেস্কোনেট ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মেথোট্রেস্কোনেট বিপি ২.৫ মি.গ্রা.।

ট্রেস্কোনেট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মেথোট্রেস্কোনেট বিপি ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

মেথোট্রেস্কোনেট ডাইহাইড্রোফোলিক অ্যাসিড রিডাক্টেজ এনজাইমকে নিষ্ক্রিয় করে। এই এনজাইমের মাধ্যমে ডাইহাইড্রোফোলেট টেট্রাহাইড্রোফোলেটে রূপান্তরিত হয়, যা পিউরিন নিউক্লিওটাইড ও থাইমিডাইলেট সংশ্লেষণে এক-কার্বন গ্রুপ বহনের জন্য প্রয়োজন। ফলে মেথোট্রেস্কোনেট ডিএনএ সংশ্লেষণ, মেরামত এবং কোষের বিভাজন ব্যাহত করে।

সক্রিয়ভাবে বিভাজনশীল টিস্যু যেমন ম্যালিগন্যান্ট কোষ, অস্থিমজ্জা, দুগীয় কোষ, মুখ ও অন্ত্রের মিউকোসা এবং মূত্রথলির কোষ মেথোট্রেস্কোনেটের এই প্রভাবের প্রতি অধিক সংবেদনশীল।

নির্দেশনা

গর্ভকালীন কোরিওকার্সিনোমা, কোরিওঅ্যাডেনোমা ডেস্ট্রুয়েন্স এবং হাইডাটিডফর্ম মোলের চিকিৎসায় মেথোট্রেস্কোনেট নির্দেশিত।

তীব্র, জটিল ও অক্ষমতাজনক সোরিয়াসিসের উপসর্গ নিয়ন্ত্রণে, যখন অন্যান্য চিকিৎসায় পর্যাপ্ত সাড়া পাওয়া যায় না এবং বায়োপসি ও/অথবা চর্মরোগ বিশেষজ্ঞের পরামর্শে রোগ নির্ণয় নিশ্চিত হয়। সোরিয়াসিসের “ফ্লোর” যেন অজ্ঞাত কোনো সহ-বিদ্যমান রোগজনিত ইমিউন প্রতিক্রিয়ার কারণে না হয়, তা নিশ্চিত করা জরুরি।

নির্বাচিত প্রাপ্তবয়স্কদের তীব্র, সক্রিয় রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস (এসিআর মানদণ্ড অনুযায়ী) অথবা শিশুদের সক্রিয় পলিআর্টিকুলার-কোর্স জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসের ব্যবস্থাপনায়, যখন প্রথম সারির চিকিৎসা (পূর্ণ মাত্রার এনএসআইডিএস সহ) পর্যাপ্ত কার্যকর নয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সোরিয়াসিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস ও জুভেনাইল রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস

প্রাপ্তবয়স্ক রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস প্রারম্ভিক প্রস্তাবিত মাত্রা:

সপ্তাহে একবার একক মৌখিক ডোজ ৭.৫ মি.গ্রা.

বিভক্ত মৌখিক ডোজ: ২.৫ মি.গ্রা. করে ১২ ঘণ্টা অন্তর মোট ৩ ডোজ, সপ্তাহে একবার কোর্স হিসেবে।

সোরিয়াসিস প্রারম্ভিক প্রস্তাবিত মাত্রা:

সাপ্তাহিক একক মৌখিক/আইএম/আইভি ডোজ: সপ্তাহে ১০-২৫ মি.গ্রা., পর্যাপ্ত সাড়া পাওয়া পর্যন্ত।

বিভক্ত মৌখিক ডোজ: ২.৫ মি.গ্রা. করে ১২ ঘণ্টা অন্তর মোট ৩ ডোজ।

কোরিওকার্সিনোমা ও অনুরূপ ট্রফোব্লাস্টিক রোগ:

মেথোট্রেস্কোনেট মৌখিক বা ইন্ট্রামাস্কুলার ভাবে প্রতিদিন ১৫-৩০ মি.গ্রা. মাত্রায় ৫ দিনের কোর্স দেওয়া হয়। প্রয়োজন অনুযায়ী সাধারণত ৩৫ বার এই কোর্স পুনরাবৃত্তি করা হয়, প্রতিটি কোর্সের মাঝে এক বা একাধিক সপ্তাহ বিরতি দেওয়া হয়, যতক্ষণ না টক্সিক উপসর্গ কমে আসে।

প্রতিনির্দেশনা

গর্ভবতী নারীর ক্ষেত্রে মেথোট্রেস্কোনেট ভ্রূণের মৃত্যু বা জন্মগত ত্রুটি সৃষ্টি করতে পারে। সোরিয়াসিস বা রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসে গর্ভবতী নারীদের জন্য এটি নিষিদ্ধ। ক্যান্সারের চিকিৎসায় কেবল তখনই ব্যবহারযোগ্য, যখন সম্ভাব্য উপকার ভ্রূণের ঝুঁকির চেয়ে বেশি। সন্তান ধারণক্ষম নারীদের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থা শেষ করে মেথোট্রেস্কোনেট শুরু করা উচিত এবং ভ্রূণের গুরুতর ঝুঁকি সম্পর্কে সম্পূর্ণভাবে পরামর্শ নিতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে আলসারেটিভ স্টোমাটাইটিস, লিউকোপেনিয়া, বমিভাব ও পেটের অস্বস্তি। অন্যান্য প্রতিক্রিয়া হলো ডায়েনসিটি, অতিরিক্ত ক্লান্তি, কাঁপুনি ও জ্বর, মাথা ঘোরা এবং সংক্রমণের প্রতি প্রতিরোধ ক্ষমতা হ্রাস।

ত্বক: এরিথেমাটাস, র্যাশ, চুলকানি, আর্টিকারিয়া, ফটোসেনসিটিভিটি, ডিপিগমেন্টেশন, অ্যালোপেসিয়া, ইকাইমোসিস, টেলেক্তেসিয়া, অ্যাকনে, ফিউরনকুলোসিস। অতিবেগুনি রশ্মির সংস্পর্শে সোরিয়াসিসের ক্ষত বেড়ে যেতে পারে।

রক্ত: অস্থিমজ্জা দমন, লিউকোপেনিয়া, থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, অ্যানিমিয়া, হাইপোগ্যামাগ্লোবুলিনেমিয়া, বিভিন্ন স্থান থেকে রক্তক্ষরণ, সেপটিসেমিয়া হতে পারে।

মূত্র-জনন তন্ত্র: কিডনি ব্যর্থতা, অ্যাজোটেমিয়া, সিস্টাইটিস, হিম্যাচুরিয়া, ডিম্বাণু বা শুক্রাণু উৎপাদনে ত্রুটি, অস্থায়ী অলিগোস্পার্মিয়া, মাসিকের অসামঞ্জস্য, বন্ধ্যাত্ব, গর্ভপাত, ভ্রূণগত ত্রুটি, তীব্র নেফ্রোপ্যাথি হতে পারে।

সতর্কতা ও সাবধানতা

মেথোট্রেস্কোনেটের টক্সিসিটির সম্ভাবনা বেশি। চিকিৎসাবীন রোগীদের নিবিড় তত্ত্বাবধানে রাখতে হবে যাতে টক্সিক প্রভাব বা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার লক্ষণ দ্রুত শনাক্ত ও মূল্যায়ন করা যায়। কেমোথেরাপিতে ব্যবহারের ক্ষেত্রে চিকিৎসা শুরুর আগে এবং নিয়মিত রক্ত পরীক্ষার প্রয়োজন, কারণ এটি হঠাৎ অস্থিমজ্জা দমন ঘটতে পারে। রক্তকণিকার উল্লেখযোগ্য হ্রাস দেখা দিলে অবিলম্বে ওষুধ বন্ধ করে যথাযথ চিকিৎসা নিতে হবে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

মেথোট্রেস্কোনেট ভ্রূণের মৃত্যু ও জন্মগত অস্বাভাবিকতা সৃষ্টি করতে পারে।

অতিরিক্ত মাত্রা

অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত হাইড্রেশন ও প্রমাণ ক্ষারীয়করণ প্রয়োজন হতে পারে, যাতে কিডনির টিউবিউলে মেথোট্রেস্কোনেট বা এর মেটাবোলাইট জমে না যায়। সাধারণভাবে হেমাডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস মেথোট্রেস্কোনেট অপসারণে কার্যকর প্রমাণিত নয়।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

স্যালিসাইলেট, সালফোনামাইড, ডাইফেনাইলহাইড্যান্টাইন এবং কিছু অ্যান্টিবায়োটেরিয়াল যেমন: টেট্রাসাইক্লিন, ক্লোরামফেনিকল ও প্যারা-অ্যামিনোবেঞ্জোইক অ্যাসিড দ্বারা প্রতিস্থাপনের কারণে টক্সিসিটি বেড়ে যেতে পারে। স্যালিসাইলেট ও সালফোনামাইড (অ্যান্টিবায়োটেরিয়াল, হাইপোগ্লিসেমিক বা ডাইইউরেটিক যাই হোক না কেন) একসাথে দেওয়া উচিত নয় যতক্ষণ না এর তাৎপর্য নিশ্চিত হয়। সম্ভাব্য পারস্পরিক ক্রিয়ার কারণে কার্টিকোস্টেরয়েডও একসাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সংরক্ষণ

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০°সে. এর নিচে এবং শুকনো জায়গায় সংরক্ষণ করণ। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ট্রেস্কোনেট ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ৩০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট রয়েছে।

ট্রেস্কোনেট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ৩০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট রয়েছে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ