

Artwork of TUCATIN 150 mg Tablet Insert

Front

Back

Tucatin

Tucatinib INN

COMPOSITION

Tucatin 150 Tablet: Each film coated tablet contains Tucatinib INN 150 mg.

PHARMACOLOGY

Mechanism of Action:

Tucatinib is a tyrosine kinase inhibitor of HER2. In vitro, Tucatinib inhibits phosphorylation of HER2 and HER3, resulting in inhibition of downstream MAPK and AKT signaling and cell proliferation, and showed anti-tumor activity in HER2 expressing tumor cells.

INDICATION

Tucatinib is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer including patients with brain metastases, who have received one or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Recommended Dosage:

The recommended dosage of Tucatinib is 300 mg taken orally twice daily in combination with trastuzumab and capecitabine until disease progression or unacceptable toxicity with or without a meal.

CONTRAINDICATION

None.

WARNING AND PRECAUTION

Tucatinib can cause severe diarrhea including dehydration, hypotension, acute kidney injury, and death. ALT, AST, and bilirubin should be monitored prior to starting Tucatinib, every 3 weeks during treatment, and as clinically indicated. Based on the severity of hepatotoxicity, dose should be reduced, interrupted or permanently discontinued. Pregnant women and females of reproductive potential should be informed about the potential risk of Tucatinib to a fetus. Females of reproductive potential should be advised to use effective contraception during treatment with Tucatinib and for at least 1 week after the last dose. Male patients with female partners of reproductive potential should be advised to use effective contraception during treatment with Tucatinib and for at least 1 week after the last dose.

SIDE EFFECTS

The most common side effects in patients who received Tucatinib ($\geq 20\%$) were diarrhea, palmar-plantar erythrodysesthesia, nausea, fatigue, hepatotoxicity, vomiting, stomatitis, decreased appetite, abdominal pain, headache, anemia, and rash.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant use of Tucatinib with a strong CYP3A or moderate CYP2C8 inducer decreased Tucatinib plasma concentrations, which may reduce Tucatinib activity. Effects on Tucatinib on Others Drugs. Concomitant use of Tucatinib with a CYP3A substrate increased the plasma concentrations of CYP substrate, which may increase the toxicity associated with a CYP3A substrate. Concomitant use of Tucatinib with a P-gp substrate increased the plasma concentrations of P-gp substrate which may increase the toxicity associated with a P-gp substrate.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy:

Based on findings in animal studies and its mechanism of action, Tucatinib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman.

Lactation:

There are no data on the presence of Tucatinib or its metabolites in human or animal milk or its effects on the breastfed child or on milk production.

Females and Males of Reproductive Potential:

Tucatinib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman.

Pediatric Use:

The safety and effectiveness of Tucatinib in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use:

There were no observed overall differences in the effectiveness of Tucatinib in patients ≥ 65 years compared to younger patients.

Renal Impairment:

No dose adjustment is recommended for patients with mild or moderate renal impairment.

Hepatic Impairment:

Tucatinib dose reduction is recommended for patients with severe (Child-Pugh C) hepatic impairment. No dose adjustment for Tucatinib is required for patients with mild (Child-Pugh A) or moderate (Child-Pugh B) hepatic impairment.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage:

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

Commercial Pack:

Tucatin 150 Tablet: Each commercial box contains 28 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By:

BEACON Pharmaceutical PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

টুকাতিন

টুকাতিন আইএনএন

উপাদান

টুকাতিন ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে টুকাতিন আইএনএন ১৫০ মিলিগ্রাম।

ফার্মাকোলজি

টুকাতিন আইএনএন এর বিরুদ্ধে একটি কার্যকর টাইরোসিন কাইনেজ ইনহিবিটর। এটি এইচইআর২ এবং এইচইআর৩ এর ফসফোরাইলেশন ইনহিবিট করে। ফলে এমএপিএক এবং একেটি সিগনালিং ইনহিবিট হয়ে যায় এবং টিউমার কোষের বিস্তার কমে যায়। এভাবে টুকাতিন আইএনএন এক্সপ্রেসিং টিউমার কোষে এন্টি-টিউমার এক্টিভিটি প্রদর্শন করে।

নির্দেশনা

টুকাতিন প্রাপ্তবয়স্ক এডভান্সড আনরিসেক্ট্যাভল অথবা মেটাস্ট্যাটিক এইচইআর২ পজিটিভ ব্রেস্ট ক্যান্সার রোগীদের চিকিৎসায় ট্রাস্টুযুম্যাব এবং ক্যাপেসিটাবিনের সাথে একত্রে নির্দেশিত। ব্রেস্ট ক্যান্সারের যেসব রোগীদের মস্তিষ্কে মেটাস্ট্যাটিক রয়েছে এবং এক বা একাধিকবার এন্টি-এইচইআর২ বেইজড থেরাপি গ্রহণ করেছে তাদের জন্য ও টুকাতিন নির্দেশিত।

সেবা ও প্রয়োগ

টুকাতিন ৩০০ মিলিগ্রাম দিনে দুইবার ট্রাস্টুযুম্যাব এবং ক্যাপেসিটাবিনের সাথে একত্রে খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়া মুখে খাবার জন্য নির্দেশিত। রোগের তীব্রতা বা বাড়ি বা অসহনীয় টক্সিসিটি প্রদর্শন না করা পর্যন্ত গ্রহণ করা যাবে।

প্রতি নির্দেশনা

নেই।

সতর্কতা ও সাবধানতা

টুকাতিন সেবনে পানিশূন্যতাসহ মারাত্মক ডায়রিয়া, নিম্ন-রক্তচাপ, কিডনির সমস্যা, এবং মৃত্যু হতে পারে। টুকাতিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার আগে ও চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে প্রতি ৩ সপ্তাহ অন্তর এএলটি, এএসটি এবং বিলিরুবিন পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যকৃতের টক্সিসিটির মাত্রার উপর টুকাতিন এর নির্দেশিত মাত্রা পরিবর্তন, সাময়িক বিরতি বা বন্ধ করতে হবে। গর্ভবতী এবং প্রজনন সম্ভাবনার মহিলাদের টুকাতিন সেবনে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলাদের টুকাতিন দিয়ে চিকিৎসা চলাকালীন সময় এবং সর্বশেষ ডোজ গ্রহণের কমপক্ষে ১ সপ্তাহ পর পর্যন্ত কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করতে হবে। প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলা সঙ্গী আছে এমন পুরুষদের টুকাতিন দিয়ে চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে এবং সর্বশেষ ডোজ গ্রহণের কমপক্ষে ১ সপ্তাহ পর পর্যন্ত কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবস্থা ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

টুকাতিনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে: ডায়রিয়া, পালমার-পল্টার এরিথ্রোডিসেসিয়া, বমি বমি ভাব, ক্লান্তিভাব, হেপাটোটক্সিসিটি, বমি, মুখ গহ্বরের মিউকোস মেমব্রেনের প্রদাহ, ক্ষুধামন্দা, পেট ব্যথা, মাথা ব্যথা, অ্যানিমিয়া, এবং ত্বকে ফুসকুড়ি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

শক্তিশালী সিওয়াইপি৩ এ অথবা মাঝারি সিওয়াইপি২সিবি এর সাথে টুকাতিন একত্রে ব্যবহার করলে টুকাতিনের পাজমা ঘনত্ব হ্রাস পায়, যা টুকাতিনের কার্যক্ষমতা হ্রাস করতে পারে।

অন্যান্য ওষুধের উপর টুকাতিনের প্রভাব

সিওয়াইপি৩ এ সাবস্ট্রেটের সাথে টুকাতিনের ব্যবহার সিওয়াইপি৩ এ সাবস্ট্রেটের পাজমা ঘনত্ব বাড়িয়ে দেয়, যা সিওয়াইপি৩ এ সাবস্ট্রেটের টক্সিসিটি বাড়িয়ে দিতে পারে। পি-জিপি সাবস্ট্রেটের সাথে টুকাতিনের ব্যবহার পি-জিপি সাবস্ট্রেটের পাজমা ঘনত্ব বাড়িয়ে দেয় যা পি-জিপি সাবস্ট্রেটের টক্সিসিটি বাড়িয়ে দিতে পারে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: কাজ করার প্রক্রিয়া এবং প্রাণিদেহে পরিষ্কার উপর ভিত্তি করে দেখা গেছে, গর্ভবতী মহিলা টুকাতিন গ্রহণ করলে তা ভ্রূণের ক্ষতি করতে পারে।

মাতৃদুগ্ধ দানকালে: মাতৃদুগ্ধ বা প্রাণীর দুগ্ধে টুকাতিন বা এর মেটাবোলাইটের উপস্থিতি বা দুগ্ধ পানকারী শিশুর বা দুগ্ধ উৎপাদনের উপর টুকাতিনের প্রভাব সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

মহিলা এবং প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন পুরুষের ক্ষেত্রে

গর্ভবতী মহিলা টুকাতিন গ্রহণ করলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে টুকাতিনের নিরাপত্তা এবং কার্যকরিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

কম বয়সী রোগীদের তুলনায় ৬৫ বছর বা তার বেশী বয়সী রোগীদের মধ্যে সামগ্রিকভাবে টুকাতিনের কার্যকারিতার কোন পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

বৃক্ষীয় অকার্যকারিতায়

কম বা মাঝারি ধরনের বৃক্ষ অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে টুকাতিনের মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের অকার্যকারিতায়

গুরুতর যকৃতের রোগীদের (চাইল্ড-পিউ সি) ক্ষেত্রে টুকাতিনের ডোজ কমাতে হবে। কম (চাইল্ড-পিউ এ) অথবা মাঝারি (চাইল্ড-পিউ বি) ধরনের যকৃতের রোগীদের ক্ষেত্রে টুকাতিনের মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা এবং শুষ্ক স্থানে ৩০° সে এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

টুকাতিন ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে ২৮ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে।

1300002845