

## COMPOSITION

**Deflaxen 6 Tablet:** Each tablet contains Deflazacort INN 6 mg.

**Deflaxen 24 Tablet:** Each tablet contains Deflazacort INN 24 mg.

## INDICATIONS

- \* Anaphylaxis, asthma, severe hypersensitivity reactions
- \* Rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, polymyalgia rheumatica
- \* Systemic Lupus erythematosus, dermatomyositis, mixed connective tissue disease (other than systemic sclerosis), polyarteritis nodosa, sarcoidosis
- \* Minimal change nephrotic syndrome, acute interstitial nephritis
- \* Rheumatic carditis
- \* Ulcerative colitis, Crohn's disease
- \* Uveitis, optic neuritis
- \* Autoimmune haemolytic anaemia, idiopathic thrombocytopenic purpura
- \* Acute and lymphatic leukaemia, malignant lymphoma, multiple myeloma
- \* Immune suppression in transplantation

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

### Adults:

- \* For acute disorders: Up to 120 mg/day Deflaxen (Deflazacort) may need to be given initially. Maintenance doses in most conditions are within the range 3-18 mg/day.
- \* Rheumatoid arthritis: The maintenance dose is usually within the range 3-18 mg/day. The smallest effective dose should be used and increased if necessary.
- \* Bronchial asthma: In the treatment of an acute attack, high doses of 48-72 mg/day may be needed depending on severity and gradually reduced once the attack has been controlled. For maintenance in chronic asthma, doses should be titrated to the lowest dose that controls symptoms.
- \* Other conditions: The dose of Deflaxen (Deflazacort) depends on clinical need titrated to the lowest effective dose for maintenance. Starting doses may be estimated on the basis of the ratio of 5 mg prednisone or prednisolone to 6 mg Deflaxen (Deflazacort).

### Children:

- Alternate day administration may be appropriate. Doses of Deflaxen (Deflazacort) usually lie in the range of 0.25-1.5 mg/kg/day. The following ranges provide general guidance:
- \* Juvenile chronic arthritis: The usual maintenance dose is between 0.25 and 1.0 mg/kg/day.
  - \* Nephrotic syndrome: Initial dose is usually 1.5 mg/kg/day followed by down titration according to clinical need.
  - \* Bronchial asthma: The initial dose should be between 0.25-1.0 mg/kg on alternate days.

## DEFLAZACORT WITHDRAWAL

In patients who have received more than physiological doses of systemic corticosteroids (approximately 9 mg per day or equivalent) for more than 3 weeks, withdrawal should not be abrupt. How dose reduction should be carried out depends largely on whether the disease is likely to relapse as the dose of systemic corticosteroids is reduced.

## CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to Deflazacort.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

**Alterations in Endocrine Function:** Hypothalamic-pituitary-adrenal axis suppression, Cushing's syndrome and hyperglycemia can occur. Monitor patients for these conditions with chronic use of Deflazacort.

**Immunosuppression and Increased Risk of Infection:** Increased risk of new exacerbation, dissemination or reactivation of latent infections which can be severe and at times fatal. Signs and symptoms of infection may be masked.

**Alterations in Cardiovascular/Renal Function:** Monitor for elevated blood pressure and sodium and for decreased potassium levels.

**Gastrointestinal Perforation:** Increased risk in patients with certain GI disorders. Signs and symptoms may be masked.

**Behavioral and Mood Disturbances:** May include euphoria, insomnia, mood swings, personality changes, severe depression and psychosis.

**Effects on Bones:** Monitor for decrease in bone mineral density with chronic use of Deflazacort.

**Ophthalmic Effects:** May include cataracts, infections and glaucoma. Monitor intraocular pressure if Deflazacort is continued for more than 6 weeks.

**Vaccination:** Do not administer live or live attenuated vaccines to patients receiving immunosuppressive doses of corticosteroids.

**Serious Skin Rashes:** Discontinue at the first sign of rash unless the rash is clearly not drug related.

## SIDE EFFECT

The most common adverse reactions ( $\geq 10\%$  for Deflazacort and greater than placebo) are cushingoid appearance, increased weight, increased appetite, upper respiratory tract infection, cough, pollakiuria, hirsutism, central obesity and nasopharyngitis.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

**Pregnancy:** Deflaxen (Deflazacort) does cross the placenta. However, when administered for prolonged periods or repeatedly during pregnancy, corticosteroids may increase the risk of intra-uterine growth retardation. As with all drugs, corticosteroids should only be prescribed when the benefits to the mother and child outweigh the risks.

**Nursing mother:** Corticosteroids are excreted in breast milk, although no data are available for Deflaxen (Deflazacort). Doses of up to 50 mg daily of Deflaxen (Deflazacort) are unlikely to cause systemic effects in the infant. Infants of mothers taking higher doses than this may have a degree of adrenal suppression but the benefits of breast feeding are likely to outweigh any theoretical risk.

## DRUG INTERACTIONS

Moderate or strong CYP3A4 inhibitors: Give one third of the recommended dosage of Deflazacort.

Avoid use of moderate or strong CYP3A4 inducers with Deflazacort as they may reduce efficacy.

## STORAGE

Store below 25°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Deflaxen 6 Tablet:** Each commercial box contains 3 x 10 tablets in blister pack.

**Deflaxen 24 Tablet:** Each commercial box contains 2 x 10 tablets in blister pack.

Manufactured by

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

**উপাদান**

ডেফলাজেন ৬ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ৬ মি.গ্রা।

ডেফলাজেন ২৪ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডেফলাজাকর্ট আইএনএন ২৪ মি.গ্রা।

**নির্দেশনা**

- \* অ্যানাফাইল্যাক্সিস, হাঁপানি, মারাত্মক অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া
- \* রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস, জুভেনাইল ক্রনিক আর্থ্রাইটিস, পলিমায়ালজিয়া রিউম্যাটিকা
- \* সিস্টেমিক লুপাস এরাইথেমেটোসাস, ডার্মাটোমায়োসাইটিস, মিশ্রিত কানেকটিভ টিস্যু রোগ (সিস্টেমিক স্কেলোসিস ব্যতীত), পলিআরটারাইটিস নোডোসা, সারকয়েডোসিস
- \* নেফ্রোটিক সিন্ড্রোমের ন্যূনতম পরিবর্তন, একিউট ইন্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস
- \* রিউম্যাটিক কার্ডাইটিস
- \* আলসারেটিভ কোলাইটিস, ক্রোন'স ডিজিস
- \* ইউভাইটিস, অপটিক নিউরাইটিস
- \* অটোইমিউন হিমোলাইটিক অ্যানিমিয়া, ইডিয়োপ্যাথিক হ্রোমোসাইটোপেনিক পারপিউরা
- \* তীব্র এবং লিম্ফাটিক লিউকেমিয়া, ম্যালিগন্যান্ট লিম্ফোমা, একাধিক মায়লোমা
- \* অঙ্গ প্রতিস্থাপনে ইমিউন সাপ্রেসন

**মাত্রা ও সেবানবিধি****বয়স্ক:**

- \* তীব্র ব্যাধির জন্য: প্রাথমিকভাবে প্রতিদিন ১২০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত ডেফলাজেন (ডেফলাজাকর্ট) দেওয়ার প্রয়োজন হতে পারে। বেশিরভাগ পরিস্থিতিতে রক্ষাব্যবস্থা ডোজ ৩-১৮ মিলিগ্রাম/দিনের মধ্যে থাকে।
- \* রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস: রক্ষাব্যবস্থা ডোজ সাধারণত ৩-১৮ মিলিগ্রাম/দিন। ক্ষুদ্রতম কার্যকর ডোজ ব্যবহার করা উচিত এবং প্রয়োজনে বাড়ানো উচিত।
- \* ব্রুকিয়াল অ্যাজমা: তীব্র আক্রমণের চিকিৎসায়, তীব্রতার উপর নির্ভর করে উচ্চ মাত্রায় ৪৮-৭২ মিলিগ্রাম/দিন প্রয়োজন হতে পারে এবং নিয়ন্ত্রণের পরে ধীরে ধীরে হ্রাস করা যেতে পারে। দীর্ঘস্থায়ী হাঁপানি রক্ষাব্যবস্থার জন্য ডোজটি সর্বনিম্ন মাত্রায় টাইট্রেন্ট করা উচিত যা লক্ষণগুলি নিয়ন্ত্রণ করে।
- \* অন্যান্য অবস্থার জন্য: ক্রিনিকাল প্রয়োজনের উপর নির্ভর করে ডেফলাজেনের (ডেফলাজাকর্ট) ডোজ রক্ষাব্যবস্থার জন্য সর্বনিম্ন কার্যকর ডোজ টাইট্রেন্ট করতে হবে। ৬ মিলিগ্রাম ডেফলাজেনের (ডেফলাজাকর্ট) অনুপাতে প্রেডনিসোলন বা প্রেডনিসোলনের ৫ মিলিগ্রাম প্রারম্ভিক মাত্রা অনুমান করা যেতে পারে।

**শিশু:**

- প্রতি বিকল্প দিন পরপর ওষুধ গ্রহণ উপযুক্ত হতে পারে। ডেফলাজেনের (ডেফলাজাকর্ট) এর ডোজ সাধারণত ০.২৫-১.৫ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন। নিম্নলিখিত রেঞ্জগুলি সাধারণ দিকনির্দেশনা সরবরাহ করে:
- \* জুভেনাইল ক্রনিক আর্থ্রাইটিস: স্বাভাবিক রক্ষাব্যবস্থা ডোজ ০.২৫ থেকে ১.০ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন।
- \* নেফ্রোটিক সিন্ড্রোম: ক্রিনিকাল প্রয়োজন অনুসারে প্রাথমিক ডোজ সাধারণত ১.৫ মিলিগ্রাম/কেজি/দিন।
- \* ব্রুকিয়াল অ্যাজমা: প্রাথমিক ডোজ প্রতি বিকল্প দিনে ০.২৫-১.০ মিলিগ্রাম/কেজি এর মধ্যে হওয়া উচিত।

**ডেফলাজেন প্রত্যাহার:**

৩ সপ্তাহেরও বেশি সময় ধরে সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েডগুলির ডোজ প্রায় ৯ মিলিগ্রাম বা সমমানের বা বেশি পাওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে হঠাৎ প্রত্যাহার করা উচিত নয়। কীভাবে ডোজ হ্রাস করা উচিত তা নির্ভর করে সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েডের ডোজ আবার সংক্রমণ হতে পারে কিনা তার উপর।

**প্রতিনির্দেশনা**

ডেফলাজাকর্ট এর প্রতি সংবেদনশীলতা।

**সতর্কতা**

**এডোক্রাইন ফাংশনে পরিবর্তন:** হাইপোথ্যালামিক-পিটুইটারি-অ্যাড্রিনাল অ্যাক্সিস সাপ্রেসন, কুশিং সিন্ড্রোম এবং হাইপারগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। দীর্ঘদিন ডেফলাজাকর্ট ব্যবহারকারী রোগীদের এ ধরণের অবস্থার জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

**ইমিউনোসাপ্রেশন এবং সংক্রমণের ঝুঁকি বৃদ্ধি:** সংক্রমণের পুনঃসক্রিয়করণের প্রবণতা, প্রসারণ বা প্রচ্ছন্ন ঝুঁকি যা প্রায়ই মারাত্মক হতে পারে। সংক্রমণের লক্ষণ ও উপসর্গগুলো প্রকাশিত হয় না।

**কার্ডিওভাসকুলার ও রেনাল ফাংশনে পরিবর্তন:** উচ্চ রক্তচাপ ও সোডিয়াম, এবং হ্রাসকৃত পটাসিয়াম লেভেলের জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

**গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল পারফোরেশন:** কিছু নির্দিষ্ট গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল রোগের ঝুঁকি বৃদ্ধি এবং লক্ষণ দেখা যেতে পারে।

**আচরণত সমস্যা:** ইউফোরিয়া, অনিদ্রা, মেজাজের পরিবর্তন, ব্যক্তিত্ব পরিবর্তন, মারাত্মক হতাশা এবং মনোব্যাধি অস্বাভাবিক থাকতে পারে।

**হাড়ের উপর প্রভাব:** দীর্ঘদিন ডেফলাজাকর্ট ব্যবহারে হাড়ের ঘনত্ব হ্রাস পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

**চক্ষু সংক্রান্ত প্রভাব:** ডেফলাজাকর্ট যদি ৬ সপ্তাহেরও বেশি সময় অব্যাহত থাকে তবে ছানি, সংক্রমণ এবং গ্লুকোমা হতে পারে। ইন্ট্রাঅকুলার চাপ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

**টিকা:** কর্টিকোস্টেরয়েড ইমিউনোসাপ্রেসিভ ডোজ গ্রহণকারী রোগী লাইভ অথবা লাইভ এটেনুয়েটেড টিকা গ্রহণ করবেন না।

**মারাত্মক চর্মরোগ:** ফুসকুঁড়ির প্রথম লক্ষণ দেখার সাথে সাথে ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করুন।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া**

সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়া (ডেফলাজাকর্টের জন্য  $\geq 10\%$  এবং প্রাসিভের চেয়ে বড়): কুশিংয়েড মুখাবয়ব, ওজন বৃদ্ধি, ক্ষুধা বৃদ্ধি, উর্ধ্ব শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ, কাশি, পোল্যাকিউরিয়া, হিরসুটিজম, স্থূলতা এবং ন্যাসোফেরঞ্জাইটিস।

**গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে**

গর্ভাবস্থায় ডেফলাজেন (ডেফলাজাকর্ট) প্রাস্টো অতিক্রম করে। তারপরও গর্ভকালীন সময়ে যখন অনেক দিন ধরে এবং বার বার কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন ভ্রূণের বৃদ্ধি ব্যাহত হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। ক্ষতি ও সুবিধার কথা বিবেচনা করে অন্যান্য ওষুধের মতই গর্ভকালীন সময়ে ডেফলাজাকর্ট ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: কর্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। যদিও ডেফলাজেন (ডেফলাজাকর্ট) এর জন্য পরিসংখ্যান পাওয়া যায় না, দৈনিক ৫০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ডেফলাজাকর্ট এর ব্যবহার সাধারণত শিশুদের কোন ক্ষতি করে না। যেসব মায়েরা উচ্চ মাত্রায় ডেফলাজেন (ডেফলাজাকর্ট) ব্যবহার করেন তাদের শিশুদের এডেনাল প্রশমন হতে পারে কিন্তু মায়ের দুগ্ধের গুণাবলী এই ক্ষতিকর প্রভাব থেকে শিশুদের রক্ষা করে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া**

মাঝারি থেকে শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটর: ডেফলাজেন (ডেফলাজাকর্ট) নির্দেশিত মাত্রার এক তৃতীয়াংশ দিতে হবে। ডেফলাজেন (ডেফলাজাকর্ট) এর সাথে মাঝারি থেকে শক্তিশালী CYP3A4 ইনডিউসার ব্যবহারে এর কার্যক্ষমতা কমতে পারে।

**সংরক্ষণ**

২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহ**

ডেফলাজেন ৬ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

ডেফলাজেন ২৪ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ২ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

**প্রস্তুতকারক:**

**এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড**

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ