

COMPOSITION

Enzamide tablet: Each film coated tablet contains Enzalutamide INN 40 mg.

PHARMACOLOGY

Enzalutamide is an androgen receptor inhibitor that acts on different steps in the androgen receptor signaling pathway. Enzalutamide has been shown to competitively inhibit androgen binding to androgen receptors and consequently, inhibits nuclear translocation of androgen receptors and their interaction with DNA. Enzalutamide decreased proliferation and induced cell death of prostate cancer cells in vitro, and decreased tumor volume in a mouse prostate cancer xenograft model.

INDICATIONS AND USAGE

Enzalutamide is indicated for the treatment of patients with:

- Castration-Resistant Prostate Cancer
- Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer
- Non-Metastatic Castration-Sensitive Prostate cancer with Biochemical Recurrence at high risk for metastasis

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dosage of Enzalutamide is 160 mg orally once daily with or without food until disease progression or unacceptable toxicity.

Patients with CRPC or mCSPC receiving Enzalutamide should also receive a Gonadotropin-releasing hormone (GnRH) analog concurrently or should have had bilateral orchiectomy.

Patients with nmCSPC with high-risk BCR may be treated with Enzalutamide with or without a GnRH analog.

CONTRAINDICATION

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Seizure

Enzalutamide should be discontinued in patients who develop seizure during treatment.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)

Enzalutamide may develop Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome. Enzalutamide should be discontinued in patients who develop PRES.

Hypersensitivity

Enzalutamide should be discontinued for serious hypersensitivity reactions.

Ischemic Heart Disease

Enzalutamide should be discontinued for Grade 3-4 ischemic heart disease.

Embryo-Fetal Toxicity

Enzalutamide can cause fetal harm and loss of pregnancy. Patients should be advised to use effective contraception.

SIDE EFFECTS

The most common adverse reactions are musculoskeletal pain, fatigue, hot flush, constipation, decreased appetite,

diarrhea, hypertension, hemorrhage, fall, fracture, and headache.

DRUG INTERACTIONS

Strong CYP2C8 Inhibitors

The co-administration of Enzalutamide with Gemfibrozil (a strong CYP2C8 inhibitor) increases plasma concentrations of Enzalutamide plus N-desmethyl Enzalutamide, which may increase the incidence and severity of adverse reactions of Enzalutamide. Avoid the co-administration of Enzalutamide with strong CYP2C8 inhibitors. If the co-administration of Enzalutamide with a strong CYP2C8 inhibitor cannot be avoided, reduce the dosage of Enzalutamide.

Strong CYP3A4 Inducers

The co-administration of Enzalutamide with Rifampin (a strong CYP3A4 inducer and a moderate CYP2C8 inducer) decreases plasma concentrations of Enzalutamide plus N-desmethyl Enzalutamide, which may decrease the efficacy of Enzalutamide. Avoid the co-administration of Enzalutamide with strong CYP3A4 inducers. If the co-administration of Enzalutamide with a strong CYP3A4 inducer cannot be avoided, increase the dosage of Enzalutamide.

Co-administration with certain CYP3A4, CYP2C9, or CYP2C19 substrates should be avoided for which a minimal decrease in concentration may lead to therapeutic failure of the substrate.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

There are no human data on the use of Enzalutamide in pregnant females.

Pediatric Use

Safety and effectiveness of Enzalutamide in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use

No overall differences in safety or effectiveness were observed between these patients and younger patients.

Renal Impairment

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

Hepatic Impairment

No dose adjustment is recommended for patients with mild (Child-Pugh A) or moderate (Child-Pugh B) hepatic impairment. Limited data are available in patients with severe (Child-Pugh C) hepatic impairment.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage Condition

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

HOW SUPPLIED

Enzamide tablet: Each HDPE container contains 30 film coated tablets, each of which contains Enzalutamide 40 mg.

Manufactured by

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
www.everestpharmabd.com

উপাদান

এনজামাইড ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এনজালুটামাইড আইএনএন ৪০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

এনজালুটামাইড একটি অ্যাক্সোজেন রিসেপ্টর ইনহিবিটর যা অ্যাক্সোজেন রিসেপ্টর সিগন্যালিং এর বিভিন্ন ধাপে কাজ করে। এনজালুটামাইড অ্যাক্সোজেন রিসেপ্টরের সাথে অ্যাক্সোজেনের বন্ধনকে বাধা দেয়; এবং ফলাস্বরূপ, এটি অ্যাক্সোজেন রিসেপ্টরের নিউক্লিয়ার ট্রান্সলোকেশন এবং তাদের ডিএনএ-এর সাথে যোগাযোগকে বাধা দেয়। এনজালুটামাইড প্রস্টেট ক্যান্সার কোষের বিভাজনে বাধা দিয়ে ক্যান্সার কোষ মারা যাওয়ার জন্য উদ্দীগু করে। পরীক্ষামূলক ভাবে দেখা গিয়েছে এনজালুটামাইড ইদুরের প্রস্টেট ক্যান্সারের আয়তন কমাতে সাহায্য করে।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

এনজালুটামাইড একটি অ্যাক্সোজেন রিসেপ্টর ইনহিবিটর যা নিম্নলিখিত রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত:

- ক্যাক্টেশন-রেজিস্ট্যান্ট প্রস্টেট ক্যান্সার
- মেটাস্টেটিক ক্যাক্টেশন-সেনসেটিভ প্রস্টেট ক্যান্সার
- নন-মেটাস্টেটিক ক্যাক্টেশন-সেনসেটিভ প্রস্টেট ক্যান্সার যাদের বায়োকেমিক্যাল রিকারেস আছে এবং মেটাস্টেসিসের উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে।

মাত্রা ও প্রয়োগ

এনজালুটামাইড ১৬০ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার মৌখিকভাবে খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়া নিতে হবে।

ক্যাক্টেশন-রেজিস্ট্যান্ট প্রস্টেট ক্যান্সার অথবা মেটাস্টেটিক ক্যাক্টেশন-সেনসেটিভ প্রস্টেট ক্যান্সার রোগীদের জন্য এনজালুটামাইড এর সাথে গোনাদোট্রোপিন-রিজিঞ্জিং হরমোন গ্রহণ করতে হবে বা তাদের দুইপাশে অভিকোষের সার্জারি করা থাকতে হবে।

যারা নন-মেটাস্টেটিক ক্যাক্টেশন-সেনসেটিভ প্রস্টেট ক্যান্সার সহ বায়োকেমিক্যাল রিকারেস এবং মেটাস্টেসিসের উচ্চ ঝুঁকির শিকার, তাদের গোনাদোট্রোপিন-রিজিঞ্জিং হরমোন অ্যানালগ সহ বা ছাড়া চিকিৎসা করা যেতে পারে।

প্রতি নির্দেশনা

নেই।

সতর্কতা ও সাবধানতা

খিচুনি

চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে যেসব রোগীদের খিচুনি হয় তাদের ক্ষেত্রে এনজালুটামাইড বন্ধ করতে হবে।

পোস্টেরিয়র রিভার্সিবল এনসেফালোপ্যাথি সিনড্রোম (পিআরইএস)

এনজালুটামাইড বন্ধ করতে হবে।

সংবেদনশীলতা

উচ্চ মাত্রার সংবেদনশীলতা দেখা দিলে এনজালুটামাইড বন্ধ করতে হবে।

ইন্সেক্টিক হার্ট ডিজিজ

গ্রেড ৩-৪ মাত্রার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলে এনজালুটামাইড বন্ধ করতে হবে।

সুপের বিধাত্ততা

এনজালুটামাইড গর্ভাবস্থার ক্ষতি করতে পারে। প্রজননক্ষম নারী সহ পুরুষদের কার্যকর জন্মানিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এনজালুটামাইডের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল অস্থি ও পেশির ব্যথা, ক্লান্তি, কোষ্ঠকাঠিন্য, স্ফূমামন্দা, ডায়রিয়া, উচ্চ রক্তচাপ, রক্তক্ষরণ, পড়ে যাওয়া, হাড় ভেঙে যাওয়া এবং মাথাব্যথা।

অন্য ঔষুধের সাথে ক্রিয়া

শক্তিশালী সিওয়াইপি২সি৮ ইনহিবিটর

এনজালুটামাইড এবং জেমফাইরোজিল (একটি শক্তিশালী সিওয়াইপি২সি৮ ইনহিবিটর) একসাথে গ্রহণ করলে এনজালুটামাইড এবং এন-ডেসমিথাইল এনজালুটামাইডের প্রাথমিক ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়, যা এনজালুটামাইডের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি বাড়তে পারে। শক্তিশালী সিওয়াইপি২সি৮ ইনহিবিটরের সাথে এনজালুটামাইডের একসাথে ব্যবহার পরিহার করা উচিত। যদি শক্তিশালী সিওয়াইপি২সি৮ ইনহিবিটরের সাথে এনজালুটামাইডের একসাথে ব্যবহার এড়ানো না যায়, তবে এনজালুটামাইডের ডোজ কমাতে হবে।

শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার

এনজালুটামাইড এবং রিফামপিন (একটি শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার এবং একটি মাঝারি শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার) একসাথে গ্রহণ করলে এনজালুটামাইড এবং এন-ডেসমিথাইল এনজালুটামাইডের প্রাথমিক ঘনত্ব কমে যায়, যা এনজালুটামাইডের কার্যকারিতা কমাতে পারে। শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসারের সাথে এনজালুটামাইডের একসাথে ব্যবহার পরিহার করা উচিত। যদি শক্তিশালী সিওয়াইপি ৩এ৪ ইনডিউসারের সাথে এনজালুটামাইডের একসাথে ব্যবহার এড়ানো না যায়, তবে এনজালুটামাইডের ডোজ বাড়তে হবে।

সিওয়াইপি৩এ৪, সিওয়াইপি২সি৯ বা সিওয়াইপি২সি১৯ সাবস্ট্রেটের সাথে একসাথে সেবন এড়ানো উচিত, যেগুলোর ঘনমাত্রা সামান্য কমলেও থেরাপিউটিক কার্যকারিতা নষ্ট হতে পারে।

বিশেষ ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে এনজালুটামাইড ব্যবহারের উপর কোন ডেটা নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

এনজালুটামাইডের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা শিশুদের মধ্যে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বৃদ্ধ রোগীদের এবং তরুণ রোগীদের মধ্যে নিরাপত্তা বা কার্যকারিতায় কোনো পার্থক্য দেখা যায়নি।

যকৃতের অক্ষমতা

হালকা থেকে মাঝারি বৃদ্ধির অক্ষমতা থাকা রোগীদের জন্য ডোজ সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন নেই।

যকৃতের অক্ষমতা

হালকা (চাইল্ড-পিউ এ) বা মাঝারি (চাইল্ড-পিউ বি) যকৃত অক্ষমতা থাকা রোগীদের জন্য ডোজ সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন নেই। গুরুতর (চাইল্ড-পিউ সি) যকৃত অক্ষমতা থাকা রোগীদের জন্য সীমিত ডেটা রয়েছে।

ফার্মাসিউটিক্যাল তথ্য

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ও ৩০° সে. এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এনজামাইড ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এইচডিপি কন্টেইনারে আছে ৩০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট, যার প্রতিটিতে আছে এনজালুটামাইড ৪০ মি.গ্রা.।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ