

COMPOSITION

Daprostal-2 Tablet: Each film-coated tablet contains Daprodustat INN 2 mg.
Daprostal-4 Tablet: Each film-coated tablet contains Daprodustat INN 4 mg.
Daprostal-6 Tablet: Each film-coated tablet contains Daprodustat INN 6 mg.

PHARMACOLOGY

Daprodustat is a hypoxia-inducible factor, prolyl hydroxylase inhibitor (HIF-PH). The activity of HIF-PH enzymes controls intracellular levels of HIF, a transcription factor that regulates the expression of genes involved in erythropoiesis. Activation of the HIF pathway is important in the adaptive response to hypoxia to increase red blood cell production. Through the reversible inhibition of HIF-PH, Daprodustat stimulates a coordinated erythropoietic response that includes the increase of plasma endogenous erythropoietin (EPO) levels, regulation of iron transporter proteins and reduction of hepcidin (an iron regulator protein that is increased during inflammation in CKD). This results in improved iron bioavailability, increased Hb production and increased red cell mass.

INDICATION

Daprostal is indicated for the treatment of anemia due to chronic kidney disease (CKD) in adults who have been receiving dialysis for at least four months.

Daprostal is not indicated for use:

- As a substitute for red blood cell transfusions in patients who require immediate correction of anemia.
- For treatment of anemia of chronic kidney disease in patients who are not on dialysis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Pre-Treatment and On-Treatment Evaluations of Anemia, Iron Stores, and Liver Tests

Evaluation of Anemia and Iron Stores

Correct and exclude other causes of anemia (e.g., vitamin deficiency, metabolic or chronic inflammatory conditions, bleeding) before initiating **Daprostal**. Evaluate the iron status in all patients before and during treatment with **Daprostal**. Administer supplemental iron therapy when serum ferritin is less than 100 mcg/mL or when serum transferrin saturation is less than 20%. The majority of patients with CKD will require supplemental iron during the course of therapy.

Liver Testing

Assess serum alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), alkaline phosphatase, and total bilirubin prior to initiation of **Daprostal**. Repeat the liver tests if the patient develops signs or symptoms that could be consistent with liver disease during treatment with **Daprostal**.

Important Dosing Information

Individualize dosing and use the lowest dose of **Daprostal** sufficient to reduce the need for red blood cell transfusions. Do not target a hemoglobin higher than 11 g/dL. **Daprostal** can be taken with or without food, and without regard to concomitant administration of iron or phosphate binders. **Daprostal** should be swallowed whole. Tablets should not be cut, crushed, or chewed. **Daprostal** can be administered without regard to the timing or type of dialysis. If a dose of **Daprostal** is missed, it should be taken as soon as possible, unless it is the same day as the next dose. In this case, the missed dose should be skipped, and the next dose taken at the usual time. Double-doses should not be taken to make-up for a missed dose.

Recommended Starting Dose of Daprostal

Adults with Anemia Due to Chronic Kidney Disease Receiving Dialysis for at least 4 Months
Adults Not Being Treated with an ESA: For adults not being treated with an ESA, the starting dose of **Daprostal** is based on the hemoglobin level (see Table 1). Dose modifications are needed for patients receiving concomitant treatment with a moderate CYP2C8 inhibitor or moderate hepatic impairment.

Table 1: Starting Dose of **Daprostal** for Adults on Dialysis not Receiving an Erythropoiesis-Stimulating Agent

Pre-Treatment Hemoglobin Level (g/dL)	Starting Dose of Daprostal (Once Daily Dosing)*
< 9	4 mg
≥ 9 to ≤ 10	2 mg
> 10	1 mg

*See dosing modifications if the patient has moderate hepatic impairment and if the patient is on a moderate CYP2C8 inhibitor.

Adults Being Switched from an ESA: For adults being switched from an ESA to **Daprostal**, the starting dose of **Daprostal** is based on the dose regimen of the ESA at the time of substitution (see Table 2).

Table 2. Starting Dose of **Daprostal** for Adults on Dialysis Switching from an Erythropoiesis-Stimulating Agent

Current Dose of ESA			Dose of Daprostal
Epoetin Alfa Intravenous (units/week)*	Darbepoetin Alfa Subcutaneous /Intravenous (mcg/4 weeks)	Methoxy PEG-Epoetin Beta Subcutaneous/ Intravenous (mcg/month)	Once Daily Dosing
Less than or equal to 2,000	20 to 30	30 to 40	4 mg
Greater than 2,000 to less than 10,000	Greater than 30 to 150	Greater than 40 to 180	6 mg
Greater than or equal to 10,000 to less than 20,000	Greater than 150 to 300	Greater than 180 to 360	8 mg
Greater than or equal to 20,000	Greater than 300	Greater than 360	12 mg

*For patients on subcutaneous epoetin alfa, convert the epoetin alfa subcutaneous dose to

intravenous dose equivalent by multiplying the subcutaneous dose received per week by 1.42 to obtain the weekly intravenous dose.

Monitoring Response to Therapy and Dose Adjustment

Following initiation of therapy and after each dose adjustment, monitor hemoglobin every 2 weeks for the first month and then every 4 weeks thereafter.

When adjusting doses of **Daprostal**, consider hemoglobin rate of rise, rate of decline and hemoglobin variability. Do not increase the dose of **Daprostal** more frequently than once every 4 weeks.

- If the dose of **Daprostal** needs to be adjusted, increase or decrease by one dose level at a time (see Table 3).
- Decrease the dose of **Daprostal** if hemoglobin increases rapidly (e.g., greater than 1 g/dL over 2 weeks or greater than 2 g/dL over 4 weeks) or if the hemoglobin exceeds 11 g/dL.
- If hemoglobin exceeds 12 g/dL, interrupt treatment with **Daprostal**. When the hemoglobin is within the target range, treatment may be restarted at one dose level lower (see Table 3).
- Treatment with **Daprostal** should not be continued beyond 24 weeks of therapy if a clinically meaningful increase in hemoglobin level is not achieved. Alternative explanations for an inadequate response should be sought and treated before re-starting therapy.

Table 3. Dose Levels of **Daprostal**

Daily dose of Daprostal	1 mg	2 mg	4 mg	6 mg	8 mg	12 mg	16 mg	24 mg*
-------------------------	------	------	------	------	------	-------	-------	--------

*24 mg is the maximum recommended once daily dose.

Dosage Modification for Hepatic Impairment

Reduce the starting dose of **Daprostal** by half (see Tables 1 and 2) in patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh Class B) except in patients whose starting dose is already 1 mg.

Use of **Daprostal** in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C) is not recommended.

Dosage Modification for Concomitant Treatment with Moderate CYP2C8 Inhibitors

Reduce the starting dose of **Daprostal** by half (see Tables 1 and 2) in patients who are on clopidogrel or a moderate CYP2C8 inhibitor except in patients whose starting dose is already 1 mg.

Monitor hemoglobin and adjust the dose of **Daprostal** when initiating or stopping therapy with clopidogrel or a moderate CYP2C8 inhibitor during treatment with **Daprostal**.

CONTRAINDICATION

- Receiving a strong CYP2C8 inhibitor such as gemfibrozil.
- With uncontrolled hypertension.

WARNING & PRECAUTION

- Increased Risk of Death, Myocardial Infarction, Stroke, Venous Thromboembolism, & Thrombosis of Vascular Access
- Risk of Hospitalization for Heart Failure
- Hypertension
- Gastrointestinal Erosion
- Serious Adverse Events in Patients with Anemia Due to Chronic Kidney Disease and Not on Dialysis
- Malignancy

DRUG INTERACTION

- CYP2C8 Inhibitors
- Concomitant administration of strong CYP2C8 inhibitors (e.g., gemfibrozil) with **Daprostal** is contraindicated due to a marked increase in daprodustat exposure.
- CYP2C8 Inducers
- CYP2C8 inducers (e.g., rifampin) may decrease **Daprostal** exposure, which may result in loss of efficacy.

SIDE-EFFECT

- Risk of hospitalization due to heart failure
- High blood pressure
- Damage to the lining of the stomach, the tube that connects the mouth and stomach (esophagus), and intestines (gastrointestinal erosion).

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy: May cause fetal harm.
Lactation: Breastfeeding not recommended until one week after the final dose.

USE IN CHILDREN & ADOLESCENTS

It is not known if **Daprostal** is safe and effective in children.

OVERDOSE

Headache and gastrointestinal adverse reactions (e.g., nausea) may be seen with acute overdose with **Daprostal**. There is no specific antidote. Hemodialysis will not substantially remove daprodustat because it is highly protein bound.

STORAGE

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

HOW SUPPLIED

Daprostal-2 Tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Daprostal-4 Tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Daprostal-6 Tablet: Each box contains 3 x 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

ড্যাপ্রোস্ট্যাট

ড্যাপ্রোডুস্ট্যাট আইএনএন

উপাদান

ড্যাপ্রোস্ট্যাট-২ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ড্যাপ্রোডুস্ট্যাট আইএনএন ২ মি.গ্রা.।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট-৪ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ড্যাপ্রোডুস্ট্যাট আইএনএন ৪ মি.গ্রা.।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট-৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ড্যাপ্রোডুস্ট্যাট আইএনএন ৬ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ড্যাপ্রোডুস্ট্যাট একটি হাইপোপ্লিয়া-ইনডিউসিবল ফ্যাক্টর, থ্রোলাইল হাইড্রোক্সিলেস ইনহিবিটর (এইচআইএফ-পিএইচআই)। এইচআইএফ-পিএইচ এনজাইমের কার্যকলাপের মধ্যে দিয়ে এইচআইএফ এর ইন্ট্রাসেলুলার সেভেল নিয়ন্ত্রিত হয়, এইচআইএফ হল একটি ট্রান্সক্রিপশন ফ্যাক্টর যা ইরাইথ্রোপয়েসিস জড়িত জিন সমূহের এক্সপ্রেশনকে নিয়ন্ত্রণ করে। হাইপোপ্লিয়া এর প্রতিক্রিয়া সোধিত রক্ত কণিকার উপাদান বাড়তে এইচআইএফ প্রক্রিয়ার সক্রিয়করণ গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করে। এইচআইএফ-পিএইচ এর রিডার্ভিবল ইনহিবিশনের মাধ্যমে, ড্যাপ্রোডুস্ট্যাট একটি সমাধিক ইরাইথ্রোপয়েটিক প্রতিক্রিয়াকে স্টিমুলেট করে যার মধ্যে রয়েছে, প্লাজমা এন্ডোজেনাস ইরাইথ্রোপয়েটিন (ইপিও) মাত্রা বৃদ্ধি, আয়রন ট্রান্সপোর্টার প্রোটিনের নিয়ন্ত্রণ এবং হেপলিডিনের (একটি আয়রন নিয়ন্ত্রক প্রোটিন যা লিভেডিতে প্রদাহের সময় বৃদ্ধি পায়) হ্রাস। এর ফলে আয়রনের ব্যানো-এন্ডোলেগেলিটি উদ্ভূত হয়, হিমোগ্লোবিনের উপাদান বৃদ্ধি পায় এবং রেড সেলের পরিমাণ বৃদ্ধি পায়।

নির্দেশনা

ড্যাপ্রোস্ট্যাট ক্রনিক কিডনি ডিজিজে আক্রান্ত যে সকল প্রাপ্তবয়স্ক রোগীরা কমপক্ষে ৪ (চার) মাস ধরে ডায়ালাইসিস গ্রহণ করছেন তাদের রক্তশুনাতার চিকিৎসায় নির্দেশিত।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট যাদের জন্য নির্দেশিত নয়:

- যে সকল রক্তশুন্যেভায় আক্রান্ত রোগীদের রক্তশুনতা সশেষোত্তে তাত্ক্ষনিক ভাবে রেড ব্লাড সেল ট্রান্সফিউসন প্রয়োজন, তার বিকল্প হিসেবে নির্দেশিত নয়।
- যে সকল ক্রনিক কিডনি ডিজিজে আক্রান্ত রোগী ডায়ালাইসিস গ্রহণ করছেন না তাদের রক্তশুনাতার চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত নয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

রক্তশুনতা, আয়রন স্টোর এবং লিভার টেস্টের থ্রি-ট্রিটমেন্ট এবং অন-ট্রিটমেন্ট মূল্যায়ন **আনিমিয়া এবং আয়রন স্টোরেজ মূল্যায়ন**

ড্যাপ্রোস্ট্যাট গুরু করার আগে রক্তশুন্যতার অন্যান্য কারণসমূহ যেমন, ভিটামিনের অভাব, বিপাকীয় বা দীর্ঘস্থায়ী প্রদাহজনিত অবস্থা, রক্তপাত ইত্যাদির চিকিৎসা গ্রহণ করে সংশোধন করতে হবে। ড্যাপ্রোস্ট্যাট দিয়ে চিকিৎহার আগে এবং চিকিৎসাকালীন সময়ে রোগীদের শরীরে আয়রনের পরিমাণ মূল্যায়ন করতে হবে। যখন সেরাম ফেরিটিন ১০০ মাইক্রোগ্রাম/মিলি, এর কম হয় বা যখন সেরাম ট্রান্সফারিন স্যাটুরেশন ২০% এর কম হয় তখন আয়রন সার্ভিসমেন্ট প্রয়োগ করতে হবে। ড্যাপ্রোস্ট্যাট ব্যবহার কালীন সময়ে অধিকার্য রোগীদের আয়রন সাপ্লিমেন্ট প্রয়োজন হবে।

লিভার পরীক্ষা

ড্যাপ্রোস্ট্যাট গুরু করার আগে সেরাম অ্যালানাইন অ্যামিনোট্রান্সফেরেজ (ALT), অ্যাসপার্টেট অ্যামিনোট্রান্সফেরেজ (AST), অ্যালকালাইন ফসফেটেট এবং টোটাল বিলিরুবিন পরীক্ষা করতে হবে। ড্যাপ্রোস্ট্যাট দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময়ে যদি রোগীর লিভার রোগের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা যায় তাহলে লিভার পরীক্ষাধিক পুনরাবৃত্তি করতে হবে।

সেবনামাত্রা,সম্পর্কে গুরুত্বপূর্ণ কথা

রোগীর প্রয়োজনীয়তা অনুযায়ী ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর সর্বনিম্ন ডোজ ব্যবহার করুন যা রেড ব্লাড সেল ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজন কমাতে যথেষ্ট। হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১১ গ্রা./ ডে.লি, এর বেশি টার্গেট করা উচিত নয়।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট থাবারের আগে কিংবা পরে সেবন করতে হবে। আয়রন বা ফসফেট বাইভারের সাথে ড্যাপ্রোস্ট্যাট একসাথে গ্রহণ করা যাবে।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট ট্যাবলেট না ভেঙ্গে, সরাসরি গিলে খেতে হবে। ট্যাবলেটগুলি কাটা, চূর্ণ করা বা চিবানো যাবে না।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর ব্যবহার ডায়ালাইসিসের সময় বা ধরণ কোনটির উপর নির্ভরশীল নয়। যদি পরবর্তী ডোজের ২ ২৪ ঘন্টা বেশি সময় বাকি থাকে তাহলে তৎক্ষণাৎ মিসড ডোজটি গ্রহণ করুন। যদি ২৪ ঘণ্টার কম সময় থাকে তাহলে মিসড ডোজটি বাদ দিন এবং পরবর্তী ডোজটি সময়মত গ্রহণ করুন। একই দিলে দুটি ডোজ কখনোই গ্রহণ করবেন না।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর প্রস্তুতিত প্রাথমিক ডোজ

ক্রনিক কিডনি ডিজিজে আক্রান্ত যে সকল প্রাপ্তবয়স্ক রোগীরা কমপক্ষে ৪ (চার) মাস ধরে ডায়ালাইসিস গ্রহণ করছেন। যে সকল প্রাপ্তবয়স্ক রোগীরা ইরাইথ্রোপয়েসিস স্টিমুলেটিং এজেন্ট গ্রহণ করছেন, সে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর প্রস্তুতিত প্রাথমিক ডোজ হিমোগ্লোবিনের পরিমাতের উপর নির্ভর করে (টেবিল ১ দেখুন)। CYP2C8 ইনহিবিটর গ্রহণকারী বা হেপাটিক ইম্পায়ারমেন্ট এর রোগীদের ক্ষেত্রে ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর ডোজ মনুষ্য করা প্রয়োজন।

টেবিল ১
যে সকল ডায়ালাইসিস গ্রহণকৃত প্রাপ্তবয়স্ক রোগী ইরাইথ্রোপয়েসিস স্টিমুলেটিং এজেন্ট গ্রহণ করছেন না তাদের জন্য ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর প্রাথমিক ডোজ

থ্রি-ট্রিটমেন্ট হিমোগ্লোবিন সেভেল (গ্রা./ডে.লি.)	ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর প্রাথমিক ডোজ (দৈনিক একবার)*
< ৯	৪ মি.গ্রা.
≥ ৯ থেকে < ১০	২ মি.গ্রা.
> ১০	১ মি.গ্রা.

*যে সকল রোগীর মডারেট হেপাটিক ইম্পায়ারমেন্ট আছে অথবা রোগী যদি মডারেটে CYP2C8 ইনহিবিটর গ্রহণ করে থাকে, তাদের ক্ষেত্রে ডোজের মাত্রা 'ডোজ পরিবর্তন'এ বর্ণিত আছে।

যে সকল রোগী বর্তমানে ইরাইথ্রোপয়েসিস স্টিমুলেটিং এজেন্ট গ্রহণ করছেন তারা যদি ড্যাপ্রোস্ট্যাট গ্রহণ করতে চান, তবে ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর প্রাথমিক ডোজ নির্ভর করবে ইরাইথ্রোপয়েসিস স্টিমুলেটিং এজেন্ট এর ডোজের উপর (টেবিল ২ দেখুন)

টেবিল ২
ডায়ালাইসিস গ্রহণকৃত এবং/অথবা সেবন রোগী ইরাইথ্রোপয়েসিস স্টিমুলেটিং এজেন্ট এর পরিবর্তে ড্যাপ্রোস্ট্যাট গ্রহণ শুরু করবে, তাদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক ডোজ

ইরাইথ্রোপয়েসিস স্টিমুলেটিং এজেন্ট এর চলমান ডোজ	ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর ডোজ
ইপয়েটিন অলফা ইক্সটেন্ডোস (ইউনিট/সপ্তাহ)*	ডারবিপয়েটিন অলফা সার্বিকউটেনিয়াস /ইক্সটেন্স (মাইক্রোগ্রাম/৪ সপ্তাহ)
< ২০০০	২০ থেকে ৩০
২০০০ <থেকে< ১০০০০	> (৩০-১৫০)
১০০০০ <থেকে< ২০০০০	> (১৫০-৩০০)
> ২০০০০	> ৩০০
	৩০ থেকে ৪০
	> (৪০-১৬০)
	> (১৬০-৩৬০)
	> ৩৬০
	৪ মি.গ্রা.
	৬ মি.গ্রা.
	৮ মি.গ্রা.
	১২ মি.গ্রা.

*যে সকল রোগী সার্বিকউটেনিয়াস ইপয়েটিন অলফা গ্রহণ করছেন, সাত্তাহিক ইক্সটেন্সোস ডোজ

পেতে প্রতি সপ্তাহে প্রাপ্ত সার্বিকউটেনিয়াস ডোজকে ১.৪২ দ্বারা গুণ করতে হবে।

থেরাপির প্রতিক্রিয়া এবং ডোজ আডজাস্টমেন্ট পর্যবেক্ষণ

ড্যাপ্রোস্ট্যাট থেরাপি প্রতিটি ডোজ আডজাস্টমেন্টের পরে, প্রথম মাসে প্রতি ২ সপ্তাহ পর পর এবং পরবর্তীতে প্রতি ৪ সপ্তাহ পর পর হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

ড্যাপ্রোস্ট্যাটের ডোজ আডজাস্টমেন্টের সময়, হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ বাড়ার হার, কমার হার এবং পরিবর্তনের দিকে লক্ষ্য রাখতে হবে। **ড্যাপ্রোস্ট্যাটের** ডোজ প্রতি ৪ সপ্তাহে একবারের বেশি বাড়ানো যাবে না।

- যদি **ড্যাপ্রোস্ট্যাটের** ডোজ আডজাস্টমেন্টের প্রয়োজন হয়, তাহলে একবারে এক ধাপ বাড়তে বা কমাতে হবে (টেবিল ৩ দেখুন)।
- যদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ খুব দ্রুত বেড়ে যায়, তবে **ড্যাপ্রোস্ট্যাটের** ডোজ কমাতে হবে (যেমন, ২ সপ্তাহে ১ গ্রা./ডে.লি. এর বেশি বা ৪ সপ্তাহে ২ গ্রা./ডে.লি. এর বেশি) অথবা যদি হিমোগ্লোবিনের সেভেল ১১ গ্রা./ডে.লি, অতিক্রম করে।
- যদি হিমোগ্লোবিনের সেভেল ১২ গ্রা./ডে.লি, অতিক্রম করে, **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** ব্যবহার বন্ধ করতে হবে। হিমোগ্লোবিনের সেভেল যখন টার্গেট রেঞ্জে থাকবে, তখন ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর ডোজ এক ধাপ কমিয়ে পুনরায় চিকিৎসা শুরু করা যেতে পারে (টেবিল ৩ দেখুন)।
- হিমোগ্লোবিনের পরিমাতের লক্ষ্যমাত্রা অর্জিত না হলে, ২৪ সপ্তাহের বেশি **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** ব্যবহার চালিয়ে যাওয়া উচিত নয়। লক্ষ্যমাত্রা অর্জিত না হওয়ার জন্য পর্যাপ্ত কারণ অনুসন্ধান করে চিকিৎসা করা উচিত।

টেবিল ৩. ড্যাপ্রোস্ট্যাটের ডোজ সেভেল

দৈনিক ড্যাপ্রোস্ট্যাট ডোজ	১ মি.গ্রা.	২ মি.গ্রা.	৪ মি.গ্রা.	৬ মি.গ্রা.	৮ মি.গ্রা.	১২ মি.গ্রা.	১৬ মি.গ্রা.	২৪ মি.গ্রা.*
---------------------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------------	-------------	--------------

* সর্বোচ্চ ডোজ হিসেবে ড্যাপ্রোস্ট্যাট দৈনিক একবার ২৪ মিলিগ্রাম করে নির্দেশিত।

হেপাটিক ইম্পায়ারমেন্ট রোগীদের ডোজ পরিবর্তন

যে সকল রোগী প্রাথমিক ডোজ হিসেবে **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** ১ মি.গ্রা. গ্রহণ করছেন তাদের ব্যতীত, যে সকল রোগীদের মডারেট হেপাটিক ইম্পায়ারমেন্ট আছে (চাইল্ড-পিউজিএইচ ক্লাস বি), তাদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক ডোজ এর মাত্রা অর্ধেক কমিয়ে আনতে হবে। যে সকল রোগীর গুরুতর হেপাটিক ইম্পায়ারমেন্ট আছে (চাইল্ড-পিউজিএইচ ক্লাস সি), তাদের ক্ষেত্রে **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** এর ব্যবহার প্রস্তুতিব নয়।

মডারেট CYP2C8 ইনহিবিটরগুলোর সাথে ড্যাপ্রোস্ট্যাট একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডোজ পরিবর্তন

যে সকল রোগী প্রাথমিক ডোজ হিসেবে **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** ১ মি.গ্রা. গ্রহণ করছেন তাদের ব্যতীত, যে সকল রোগী ক্রোপিডোলেল বা মডারেট CYP2C8 ইনহিবিটর গ্রহণ করছেন, তাদের ক্ষেত্রে **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রাথমিক ডোজ এর মাত্রা অর্ধেক কমিয়ে আনতে হবে।

ড্যাপ্রোস্ট্যাট দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময়ে, ক্রোপিডোলেল বা মডারেট CYP2C8 ইনহিবিটর গুরু বা বন্ধ করার সময় হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ পর্যবেক্ষণ অথবা ডোজ সমন্বয় করতে হবে।

প্রতিক্রিয়াশীলতা

- শক্তিশালী CYP2C8 ইনহিবিটর গ্রহণ করা যেমন, জেমফিক্সিরাজিল
- অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপ থাকা

সতর্কতা ও সাবধানতা

- মৃদুত্ববৃদ্ধি, ম্যারোক্যাঠ্রিঅল ইনফার্কশন, স্ট্রোক, ভেনাস থ্রম্বোইম্বোলিজম এবং প্রমেসিস অব আঙুলার এড্রোস
- হাট ফেইলিউর জনিত হাসপাতালে ভর্তির বৃদ্ধি
- উচ্চ রক্তচাপ
- গ্যাট্রেইটস্টেটাইনাল ইরোসন
- যে সকল রোগী ক্রনিক কিডনি ডিজিজ এর কারণে আনিমিয়াতে আক্রান্ত এবং ডায়ালাইসিস গ্রহণ করছে না, তাদের ক্ষেত্রে গুরুতর প্রতিক্রিয় প্রতিক্রিয়া
- ম্যালিগন্যান্সি

অন্য গুরুত্বের সাথে প্রতিক্রিয়া

- CYP2C8 ইনহিবিটর

ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর সাথে একত্রে শক্তিশালী CYP2C8 ইনহিবিটর (যেমন, জেমফিক্সিরাজিল) ব্যবহার প্রতিক্রিয়াসিত কারণ একত্রে ব্যবহারে **ড্যাপ্রোস্ট্যাটের** কার্যকারিতার পরিধি বেড়ে যায়।

- CYP2C8 ইনডিভিসার

CYP2C8 ইনডিভিসার (যেমন, রিফ্যাপিন) এর সাথে একত্রে **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** ব্যবহার প্রতিক্রিয়াসিত কারণ একত্রে ব্যবহারে **ড্যাপ্রোস্ট্যাটের** কার্যকারিতা কম যায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- হাট ফেইলিউর জনিত হাসপাতালে ভর্তির বৃদ্ধি
- উচ্চ রক্তচাপ
- পাকস্থলী, ইসোমেশাস এবং ইন্টেস্টাইনের ক্ষত বৃদ্ধির বৃদ্ধি

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: স্তনের ক্ষতি হতে পারে।

স্তন্যদানকালে: শেষ ডোজের এক সপ্তাহ পর পর্যন্ত বুকের দুধ খাওয়ানো নির্দেশিত নয়।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে **ড্যাপ্রোস্ট্যাট** নিরাপদ এবং কার্যকর কিনা তা জানা যায়নি।

অতিমাত্রা

ড্যাপ্রোস্ট্যাট এর অতিমাত্রায় মাথাব্যথা এবং গ্যাট্রেইটস্টেটাইনাল বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে। এর কোন নির্দিষ্ট প্রতিবেদক নেই। হেমেডায়ালাইসিস ড্যাপ্রোস্ট্যাটিকে উল্লেখযোগ্যভাবে অপসারণ করতে পারে না কারণ এটি অভ্যন্ত প্রোটিন আবদ্ধ অবস্থায় থাকে।

সংরক্ষণ

৩০০ সেন্টিগ্রাডে তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা, শুষ্ক স্থানে, সংরক্ষণ করুন। সকল গুপ্তুধ শিশদের নাগালেদর বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ড্যাপ্রোস্ট্যাট ২ ট্যাবলেট গ্রতি ব্যাগে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্লিস্টার প্যাকে। **ড্যাপ্রোস্ট্যাট-৪** ট্যাবলেট গ্রতি ব্যাগে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্লিস্টার প্যাকে। **ড্যাপ্রোস্ট্যাট-৬** ট্যাবলেট গ্রতি ব্যাগে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:
এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

ড্যাপ্রোস্ট্যাট ড্যাপ্রোস্ট্যাট ড্যাপ্রোস্ট্যাট ড্যাপ্রোস্ট্যাট ড্যাপ্রোস্ট্যাট