Ertu

Ertugliflozin INN

50103

Presentation:
The active ingredient is Ertugliflozin INN. Ertugliflozin belongs to a group of medicines called SGLT-2 Inhibitors which reduce blood glucose by helping excretion of blood glucose by urine.

Ertu 5 mg: Ertugliflozin L-Pyroglutamic Acid INN 6.480mg is equivalent to Ertugliflozin 5mg tablet.
Ertu 15 mg: Ertugliflozin L-Pyroglutamic Acid INN 19.440mg is equivalent to Ertugliflozin 15mg tablet.

Indications:
It is a sodium glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Limitations of Use: Not for the treatment of type 1 diabetes mellitus or diabetic ketoacidosis.

Dosage and Administration:
The recommended starting dose of Ertugliflozin is 5 mg once daily, taken in the morning, with or without food. In patients tolerating Ertugliflozin 5 mg once daily, the dose may be increased to a maximum recommended dose of 15 mg once daily if additional glycemic control is needed.

Patients With Renal Impairment

- Assess renal function prior to initiation of Ertugliflozin and periodically thereafter
- Use of Ertugliflozin is contraindicated in patients with an eGFR less than 30 mL/minute/1.73 m2
- Initiation of Ertugliflozin is not recommended in patients with an eGFR of 30 mL/minute/1.73 m2 to less than 60 mL/minute/1.73 m2
- Continued use of Ertugliflozin is not recommended when eGFR is persistently between 30 and less than 60 mL/minute/1.73 m2.

Hepatic impairment
No dose adjustment of ertugliflozin is necessary in patients with mild or moderate hepatic impairment. Ertugliflozin has not been studied in patients with severe hepatic impairment and is not recommended for use in these patients.

Paediatric population
The safety and efficacy of ertugliflozin in children under 18 years of age have not been established. No data are available.

Method of administration
Ertugliflozin should be taken orally once daily in the morning, with or without food. All patients should continue their diet with an adequate distribution of carbohydrate intake during the day. Overweight patients should continue their energy restricted diet.
If a dose is missed, advise patients to take it as soon as it is remembered unless it is almost time for the next dose, in which case patients should skip the missed dose and take the medicine at the next regularly scheduled time. Advise patients not to take two doses of Ertugliflozin at the same time.

Contraindications:

- Severe renal impairment, end-stage renal disease (ESRD), or dialysis
- History of a serious hypersensitivity reaction to Ertugliflozin

Warnings and Precautions:

Ketoacidosis
Reports of ketoacidosis, a serious life-threatening condition requiring urgent hospitalization, have been identified in clinical trials and post marketing surveillance in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus receiving sodium glucose co-transporter-2 (SGLT2) inhibitors and cases have been reported in Ertugliflozin treated patients in clinical trials. Across the clinical program, ketoacidosis was identified in 3 of 3,409 (0.1%) of Ertugliflozin treated patients and 0% of comparator-treated patients. Fatal cases of ketoacidosis have been reported in patients taking SGLT2 inhibitors.

Patients treated with Ertugliflozin who present with signs and symptoms consistent with severe metabolic acidosis should be assessed for ketoacidosis regardless of presenting blood glucose levels, as ketoacidosis associated with Ertugliflozin may be present even if blood glucose levels are less than 250 mg/dL. If ketoacidosis is suspected, Ertugliflozin should be discontinued, patient should be evaluated, and prompt treatment should be instituted. Treatment of ketoacidosis may require insulin, fluid and carbohydrate replacement.

General

Ertugliflozin is not indicated for the treatment of patients with type 1 diabetes mellitus.

Hypotension

Ertugliflozin causes intravascular volume contraction. Therefore, symptomatic hypotension may occur after initiating Ertugliflozin particularly in patients with impaired renal function (eGFR less than 60 mL/min/1.73 m2) [see Use In Specific Populations], elderly patients (≥65 years), in patients with low systolic blood pressure, and in patients on diuretics. Before initiating Ertugliflozin, volume status should be assessed and corrected if indicated. Monitor for signs and symptoms of hypotension after initiating therapy.

Acute Kidney Injury And Impairment In Renal Function

Ertugliflozin causes intravascular volume contraction and can cause renal impairment [see adverse reactions]. There have been post marketing reports of acute kidney injury some requiring hospitalization and dialysis in patients receiving SGLT2 inhibitors.

Before initiating Ertugliflozin, consider factors that may predispose patients to acute kidney injury including hypovolemia, chronic renal insufficiency, congestive heart failure and concomitant medications (diuretics, ACE inhibitors, ARBs, NSAIDs). Consider temporarily discontinuing Ertugliflozin in any setting of reduced oral intake (such as acute illness or fasting) or fluid losses (such as gastrointestinal illness or excessive heat exposure); monitor patients for signs and symptoms of acute kidney injury. If acute kidney injury occurs, discontinue Ertugliflozin promptly and institute treatment. Ertugliflozin increases serum creatinine and decreases eGFR. Patients with moderate renal impairment (eGFR 30 to less than 60 mL/min/1.73 m2) may be more susceptible to these changes. Renal function abnormalities can occur after initiating Ertugliflozin [see adverse reactions]. Renal function should be evaluated prior to initiating Ertugliflozin and periodically thereafter. Use of Ertugliflozin is not recommended when eGFR is persistently between 30 and less than 60 mL/min/1.73 m2 and is contraindicated in patients with an eGFR less than 30 mL/min/1.73 m2

Hypoglycemia With Concomitant Use With Insulin And Insulin Secretagogues

Insulin and insulin secretagogues (e.g., sulfonylurea) are known to cause hypoglycemia. Ertugliflozin may increase the risk of hypoglycemia when used in combination with insulin and/or an insulin secretagogue [see adverse reactions]. Therefore, a lower dose of insulin or insulin secretagogue may be required to minimize the risk of hypoglycemia when used in combination with Ertugliflozin.

Increases In Low-Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C)

Dose-related increases in LDL-C can occur with Ertugliflozin [see adverse reactions]. Monitor and treat as appropriate.

Macrovascular Outcomes
There have been no clinical studies establishing conclusive evidence of macrovascular risk reduction with Ertugliflozin.

Side-effect:

- side effects may include:
- cough (with or without phlegm),
- stuffy or runny nose,
- sore throat,
- mouth ulcers,
- diarrhea,
- nausea and vomiting,
- abdominal pain,
- constipation,
- weight loss,
- headache/dizziness,
- back pain
- joint pain,
- muscle pain,
- feeling weak,
- tremor etc.

Drug Interaction:

Concomitant Use with Insulin And Insulin Secretagogues

Ertugliflozin may increase the risk of hypoglycemia when used in combination with insulin and/or an insulin secretagogue. Therefore, a lower dose of insulin or insulin secretagogue may be required to minimize the risk of hypoglycemia when used in combination with Ertugliflozin.

Positive Urine Glucose Test

Monitoring glycemic control with urine glucose tests is not recommended in patients taking SGLT2 inhibitors as SGLT2 inhibitors increase urinary glucose excretion and will lead to positive urine glucose tests. Use alternative methods to monitor glycemic control.

Interference With 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG) Assay

Monitoring glycemic control with 1,5-AG assay is not recommended as measurements of 1,5-AG are unreliable in assessing glycemic control in patients taking SGLT2 inhibitors. Use alternative methods to monitor glycemic control.

Use in specific populations:

Pregnancy

The limited available data with Ertugliflozin in pregnant women are not sufficient to determine a drug-associated risk of adverse developmental outcomes. There are risks to the mother and fetus associated with poorly controlled diabetes in pregnancy.

In animal studies, adverse renal changes were observed in rats when ertugliflozin was administered during a period of renal development corresponding to the late second and third trimesters of human pregnancy. Doses approximately 13 times the maximum clinical dose caused renal pelvic and tubule dilatations and renal mineralization that were not fully reversible. There was no evidence of feral harm in rats or rabbits at exposures of ertugliflozin approximately 300 times higher than the maximal clinical dose of 15 mg/day when administered during organogenesis.

Based on animal data showing adverse renal effects, Ertugliflozin is not recommended during the second and third trimesters of pregnancy.

Lactation

There is no information regarding the presence of Ertugliflozin in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Ertugliflozin is present in the milk of lactating rats. Since human kidney maturation occurs in utero and during the first 2 years of life when lactational exposure may occur, there may be risk to the developing human kidney. Because of the potential for serious adverse reactions in a breastfed infant, advise women that the use of Ertugliflozin is not recommended while breastfeeding.

Pediatrics (<18 years of age):

Safety and effectiveness of Ertugliflozin in pediatric patients under 18 years of age have not been established.

Geriatrics:

No dosage adjustment of Ertugliflozin is recommended based on age. Across the clinical program, a total of 876 (25.7%) patients treated with Ertugliflozin were 65 years and older, and 152 (4.5%) patients treated with Ertugliflozin were 65 years and older had a higher incidence of adverse reactions related to volume depletion compared to younger patients; events were reported in 1.1%, 2.2% and 2.6% of patients treated with comparator, Ertugliflozin 5 mg, and Ertugliflozin 15 mg, respectively. Ertugliflozin is expected to have diminished efficacy in elderly patients with renal impairment.

Overdose:
In the event of an overdose with Ertugliflozin, contact the Poison Control Center. Employ the usual supportive measures as dictated by the patient's clinical status. Removal of ertugliflozin by hemodialysis has not been studied.

Storage:
To be taken as advised by the physician. To be dispensed only on the prescription of a registered physician. Store at 30°C or below in a dry place.

Package quantities:
Ertu 5 mg Tablet: 3x10's tablet in alu-alu blister packs.
Ertu 15 mg Tablet: 2x10's tablet in alu-alu blister packs.

Manufactured by
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.
554925

Direction Slip Artwork Legend

Name of Printed D/S	Ertu	
SAP Code	554925	
Synovia Version No	01	
Artwork generation date	14.08.2022	
Dimensions	W-11.8 x H-13 inch (Both Side)	
Minimum font size	8 pt	
Color Ref	Pantone process black C ■ Pantone 2347 C ■	
Artwork Prepared By	In House (Farhad iqbal)	
Change Control Ref No	2022TONGI0119	
Artwork Checked By	Quality Control	
	Change Control Coordinator	
	Market Regulatory	
	Marketing	

আর্টু

আর্টুগ্লিফ্লোজিন আই এন এন

50103

উপস্থাপন
ওষুধটির মুল উপাদান হচ্ছে আর্টুগ্লিফ্লোজিন আইএনএন। আর্টুগ্লিফ্লোজিন এসজিএলটি-২ ইনহিবিটর শ্রেণীর অন্তর্ভূক্ত যা মুত্রের সাথে শর্করা নিঃসরনের মাধ্যমে রক্তের শর্করাকে হ্রাস করে।

আর্টু ৫ মিগ্রা: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে আর্টুগ্লিফ্লোজিন এল-পাইরোগ্লুটামিক এসিড আই এন এন ৬.৪৮০মিগ্রা যা আর্টুগ্লিফ্লোজিন ৫মিগ্রা এর সমমান।
আর্টু১৫ মিগ্রা: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে আর্টুগ্লিফ্লোজিন এল-পাইরোগ্লুটামিক এসিড আই এন এন ১৯.৪৪০মিগ্রা যা আর্টুগ্লিফ্লোজিন ১৫মিগ্রা এর সমমান।

নির্দেশনা:
এটি একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার-২ (SGLT2) ইনহিবিটর যা খাদ্যাভাসের পরিবর্তন ও ব্যায়াম সহযোগে প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলাইটাসের রোগীদের রক্তের শর্করার রক্ত নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত।

যেসব ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়ঃ টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলাইটাসের ও ডায়াবেটিস কিটোএসিডোসিসের রোগীদের ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত নয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি:
প্রারম্ভিক নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে আর্টুগ্লিফ্লোজিন ৫ মিগ্রা দিনে একবার সকালবেলা খালি অথবা ভরা পেটে। যদি অধিক পরিমাণে রক্তের শর্করার নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন হয় এবং আর্টুগ্লিফ্লোজিন ৫ মিগ্রা রোগীর জন্য সহনীয় মাত্রা হয় তবে প্রয়োজনে মাত্রা বাড়িয়ে দিনে একবার সর্বোচ্চ ১৫ মিগ্রা পর্যন্ত করা যেতে পারে।

যেসব রোগীর কিডনির অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে:

আর্টুগ্লিফ্লোজিন প্রয়োগ শুরু করার আগে রোগীর কিডনির কার্যকারিতা পরীক্ষা করতে হবে এবং পরবর্তীতেও ব্যবহারের সময় নিয়মিত কিডনির কার্যকারিতা পরীক্ষা করতে হবে।

যেসব কিডনি রোগীর eGFR ৩০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি² এর নিচে রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিন ব্যবহার করা যাবে না।

যেসব কিডনি রোগীর eGFR ৩০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি² বা ev eGFR ৬০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি২ এর নিচে রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও আর্টুগ্লিফ্লোজিন ব্যবহার করা যাবে না।

যেসব রোগীর যকৃতের (লিভারের) অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে:
মৃদু থেকে মাঝারি ধরণের যকৃতের অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিনের মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মারাত্মক বা তীব্র যকৃতের অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিনের প্রয়োগ সম্পর্কে কোন ধরণের গবেষণা করা হয়নি। তাই এসব রোগীদের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিন নির্দেশিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে:
১৮ বছরের কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। এ সম্পর্কে কোন ধরণের গবেষণার তথ্যও পাওয়া যায়নি।

প্রয়োগবিধি:
আর্টুগ্লিফ্লোজিন দিনে একবার সকালবেলা খালি অথবা ভরা পেটে মুখে সেব্য। সকল রোগীর ক্ষেত্রে দিনের বেলায় খাদ্যাভ্যাস এমনভাবে নিয়ন্ত্রণ করতে হবে যেন পর্যাপ্ত পরিমাণে শর্করা বিভিন্ন সময়ে ভাগ করে গ্রহণ করা হয়। অতিরিক্ত ওজনের রোগীদের অবশ্যই তাদের নিয়ন্ত্রিত খাদ্যাভ্যাস চালিয়ে যেতে হবে।

রোগীকে পরামর্শ দিতে হবে যেন কোন কারণে একটি মাত্রা বাদ পড়লে মনে পড়ার সাথে সাথেই ভুলে যাওয়া মাত্রাটি গ্রহণ করবে যদি পরবর্তী মাত্রাটি খুবই সন্নিকটে না থাকে। অন্যথায়, রোগী তার পরবর্তী মাত্রার নির্দিষ্ট সময়ে মাত্রাটি গ্রহণ করবে এবং কোন মধ্যবর্তী মাত্রা গ্রহনের প্রয়োজন নেই।

রোগীকে পরামর্শ দিতে হবে যেন কোনভাবে একই সাথে ও একই সময়ে এরটুগ্লিফ্লোজিনের দুটি মাত্রা গ্রহণ না করে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার:
- যেসব রোগীর কিডনির অকার্যকারিতার সমস্যা রয়েছে যেমন- সম্পূর্ণ কিডনি অকার্যকর রোগী (এন্ড স্টেজ রেনাল ডিজিজ/ESRD) অথবা যারা ডায়ালাইসিস করছেন।
- যেসব রোগীর আর্টুগ্লিফ্লোজিনের প্রতি মারাত্মক অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা এবং সাবধানতা:
কিটোএসিডোসিস:

ক্লিনিকাল ট্রায়ালে (গবেষণায়) এবং ওষুধটি বাজারজাত করার পূর্বে করা জরিপে টাইপ ১ ও টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলাইটাসের ক্ষেত্রে সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার-২ (ঝএখঞ২) ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের কিটোএসিডোসিস হবার তথ্য পাওয়া গেছে এবং এটি একটি মারাত্মক প্রাণঘাতী অবস্থা যা হলে রোগীকে হাসপাতালে ভর্তি করার প্রয়োজন হয়। ক্লিনিকাল ট্রায়ালে আর্টুগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহার করা হয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রেও কিটোএসিডোসিস হবার তথ্য পাওয়া গেছে।

আর্টুগ্লিফ্লোজিন সেবনকারী ৩৪০৯ জন রোগীর ওপর করা গবেষণায় ৩ জন রোগীর (০.১%) ক্ষেত্রে কিটোএসিডোসিস পরিলক্ষিত হয়েছে এবং তুলনামূলকভাবে অন্য ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের ক্ষেত্রে কোন কিটোএসিডোসিস সনাক্ত হয়নি (০%)। SGLT2 ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে মারাত্মক কিটোএসিডোসিস এর ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে।

আর্টুগ্লিফ্লোজিন সেবনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে মারাত্মক বিপাকীয় অ্যাসিডোসিসের লক্ষণ এবং উপসর্গ দেখা গেলে তাদের রক্তের শর্করার মাত্রা যাই থাকুক না কেন কিটোএসিডোসিস এর পরীক্ষা করা জরুরী। কারণ, রক্তে শর্করার মাত্রা ২৫০ মিগ্রা/ডেসি লি. এর কম হলেও এরটুগ্লিফ্লোজিন সেবনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে কিটোএসিডোসিসের ঘটনা ঘটতে পারে।

রোগীর কিটোএসিডোসিস হয়েছে সন্দেহ হলে এরটুগ্লিফ্লোজিন সেবন বন্ধ করা উচিত। রোগীর পরীক্ষা করা এবং তৎক্ষণাৎ চিকিৎসা শুরু করা উচিত। কিটোএসিডোসিসের চিকিৎসার জন্য ইনসুলিন, তরল জাতীয় খাবার এবং শর্করা প্রতিস্থাপনের প্রয়োজন হতে পারে।

সাধারণ
টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীদের চিকিৎসার জন্য আর্টুগ্লিফ্লোজিন নির্দেশিত নয়।

হাইপোটেনশন (নিম্ন রক্তচাপ)
আর্টুগ্লিফ্লোজিন রক্তনালীর ভেতর রক্তরসের পরিমাণের সংকোচন ঘটায়। অতএব, আর্টুগ্লিফ্লোজিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পরে রোগীর রক্তচাপ উল্লেখযোগ্যভাবে কমে যেতে পারে বিশেষ করে যেসব রোগীর কিডনির অকার্যকারিতার সমস্যা রয়েছে (eGFR ৬০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি২ এর কম) [নির্দিষ্ট জনসংখ্যায় ব্যবহার অংশটুকু দেখুন] এবং বয়স্ক রোগী (৬৫ বছর বা তদুর্ধ্ব) যাদের সিস্টোলিক রক্তচাপ কম এবং যারা মূত্রবর্ধক ওষুধ ব্যবহার করছেন।

আর্টুগ্লিফ্লোজিন শুরু করার আগে রোগীর রক্তরসের পরিমাণের পরীক্ষা করা জরুরী এবং রক্তরসের পরিমাণ কম থাকলে তা সংশোধন করার জন্য প্রতিস্থাপন করা প্রয়োজন। চিকিৎসা শুরু করার পর নিম্ন রক্তচাপের লক্ষণ এবং উপসর্গসমূহ নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

তীব্র কিডনির সমস্যা এবং কিডনির অকার্যকারিতার ক্ষেত্রেঃ
আর্টুগ্লিফ্লোজিন রক্তনালীর ভেতর রক্তরসের পরিমাণের সংকোচন ঘটায় এবং কিডনির অকার্যকারিতা ঘটাতে পারে [বিরূপ প্রতিক্রিয়া অংশ দেখুন]। বাজারজাত করার পরে করা জরিপে SGLT2 ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে কিডনির হঠাৎ তীব্র ক্ষতি জনিত কারণে রোগীকে হাসপাতালে ভর্তি এবং ডায়ালাইসিস করার প্রয়োজন হয়েছে।

আর্টুগ্লিফ্লোজিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে, রোগীর শরীরে রক্তের (ফ্লুইডের) ঘাটতি, দীর্ঘকালীন কিডনীর কার্যকারিতার সমস্যা, কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর (হৃদপিণ্ডের অকার্যকারিতা) এবং একই সাথে যে ওষুধগুলো ব্যবহার করা হবে যেমন মূত্রবর্ধক ওষুধ, এসিই ইনহিবিটরস, এআরবি, এনএসএআইডি (ব্যথানাশক ওষুধ) সহ যে বিষয়গুলো রোগীর কিডনির সম্ভাব্য ঝুঁকির কারণ হতে পারে সেগুলো বিবেচনা করতে হবে।

কোন কারণে রোগী মুখে খাবার গ্রহণ কম করলে (যেমন তীব্র অসুস্থতা বা উপবাস) বা যদি কোন কারণে রোগীর শরীরের তরলের (ফ্লুইডের) ঘাটতি দেখা দেয় (যেমন পরিপাকতন্ত্রের অসুস্থতা বা অত্যধিক তাপমাত্রার সংস্পর্শে থাকা) তবে এরুপ ক্ষেত্রে এরটুগ্লিফ্লোজিন সাময়িকভাবে বন্ধ করার কথা বিবেচনা করতে হবে। হঠাৎ তীব্রভাবে কিডনির ক্ষতি ঘটছে কিনা বুঝতে লক্ষণ ও উপসর্গের জন্য রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। কিডনিতে হঠাৎ তীব্র ক্ষতির ঘটনা পরিলক্ষিত হলে এরটুগ্লিফ্লোজিন এর ব্যবহার অবিলম্বে বন্ধ করতে হবে এবং দ্রুত চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

আর্টুগ্লিফ্লোজিন রক্তের ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা বাড়ায় এবং eGFR হ্রাস করে। মাঝারি ধরণের কিডনির অকার্যকারিতার সমস্যা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে (যাদের eGFR ৩০-৬০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি২ এর কম) এই সমস্যাগুলো বেশি পরিলক্ষিত হতে পারে। এরটুগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পর কিডনির কার্যকারিতায় সমস্যা দেখা দিতে পারে [বিরূপ প্রতিক্রিয়া অংশ দেখুন]।

আর্টুগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে এবং চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে রোগীর কিডনির কার্যকারিতার পরীক্ষা ধারাবাহিকভাবে নিয়মিত করা উচিত। যদি ক্রমাগতভাবে রোগীর eGFR ৩০-৬০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি২ এর মধ্যে থাকে এবং যদি রোগীর বএঋজ ৩০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি২ এর কম থাকে তবে সেক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিন ব্যবহার করা যাবে না।

ইনসুলিন এবং ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়াতে পারে এমন ওষুধের সাথে ব্যবহার করলে
ইনসুলিন এবং ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়াতে পারে এমন ওষুধ (যেমন, সালফোনাইলইউরিয়া) রোগীর হাইপোগ্লাইসেমিয়া (তীব্রভাবে ভাবে রক্তের শর্করার পরিমাণ কমে যাওয়া) ঘটাতে পারে। আর্টুগ্লিফ্লোজিন ইনসুলিন এবং ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়াতে পারে এমন ওষুধের সাথে একই সময় ব্যবহার করলে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়তে পারে [বিরূপ প্রতিক্রিয়া অংশ দেখুন] তাই আর্টুগ্লিফ্লোজিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করার সময় হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে ইনসুলিন এবং ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়াতে পারে এমন ওষুধ কম মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে।

কম ঘনত্বের লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (LDL-C) বৃদ্ধি
আর্টুগ্লিফ্লোজিন মাত্রার তারতম্যের কারণে LDL-C-এর বৃদ্ধি ঘটতে পারে [বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখুন]। সেক্ষেত্রে রোগীকে পরীক্ষা করতে হবে এবং উপযুক্ত চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে।

ম্যাক্রোভাসকুলার ফলাফল
আর্টুগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহারের ফলে ম্যাক্রোভাসকুলার ঝুঁকি হ্রাস পায় এমন কোন চূড়ান্ত প্রমাণ বৈজ্ঞানিক গবেষণায় প্রতিষ্ঠিত হয় নি।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমুহ যা অন্তর্ভুক্ত হতে পারে:
- কাশি (কফ সহ বা ছাড়া),
- বন্ধ নাক বা সর্দি,
- গলা ব্যথা,
- মুখের আলসার,
- ডায়রিয়া/উদরাময়,
- বমি বমি ভাব এবং বমি,
- পেট ব্যথা,
- কোষ্ঠকাঠিন্য,
- ওজন কমে যাওয়া,
- মাথাব্যথা/মাথা ঘোরা,
- পিঠে ব্যাথা
- অস্থিসন্ধির ব্যথা,
- মাংসপেশীর ব্যথা,
- দুর্বলতা, কাপুনি ইত্যাদি

অন্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া:
ইনসুলিন এবং ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়াতে পারে এমন ওষুধের একই সাথে আর্টুগ্লিফ্লোজিন ব্যবহার করলে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার (তীব্র ভাবে রক্তের শর্করার পরিমাণ স্বাভাবিকের চেয়ে কমে যাওয়া) ঝুঁকি বাড়াতে পারে। তাই আর্টুগ্লিফ্লোজিন এর সাথে একত্রে ব্যবহার করার সময় হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে ইনসুলিন এবং ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়াতে পারে এমন ওষুধ কম মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে।

মুত্রের শর্করার পজিটিভ টেস্ট

SGLT2 ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রস্রাবের শর্করা পরীক্ষার মাধ্যমে গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ পর্যবেক্ষণ করা উচিত নয় কারণ SGLT2 ইনহিবিটর মূত্রের শর্করার নিঃসরণ বাড়িয়ে দেয় এবং প্রস্রাবের শর্করা পরীক্ষায় ইতিবাচক ফলাফল নির্দেশ করে। তাই এক্ষেত্রে রক্তের শর্করার গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ হচ্ছে কি না তা পর্যবেক্ষণ করতে বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করা উচিত।

১,৫-এনহাইড্রোগ্লুসিটল (১,৫-এজি) পরীক্ষায় প্রতিবন্ধকতা সৃষ্টি করা

এক্ষেত্রে ১,৫-এজি পরীক্ষায় গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ পর্যবেক্ষণ করা উচিত নয়, কারণ ঝএখঞ২ ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণের মূল্যায়নে ১,৫-এজি পরিমাপ নির্ভরযোগ্য নয়। তাই এক্ষেত্রে রক্তের শর্করার গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ হচ্ছে কিনা তা যাচাই করতে বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করা উচিত।

বিশেষ জনগোষ্ঠীতে ওষুধটি ব্যবহারের ক্ষেত্রে:

গর্ভাবস্থা
গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিন ব্যাবহারের খুব সীমিত পরিসরের তথ্য রয়েছে যা থেকে এমন সিদ্ধান্তে উপনিত হওয়া যায় না যে ওষুধটির গর্ভাবস্থায় ব্যাবহারে ঝুঁকি আছে বা নেই। অন্যদিকে গর্ভাবস্থায় নিয়ন্ত্রিত ডায়াবেটিস থাকলে মা এবং ভ্রূণের উভয়েরই ঝুঁকি রয়েছে।

প্রাণীদের উপর করা গবেষণায় দেখা গেছে কিডনির বিকাশের সময়কালে আর্টুগ্লিফ্লোজিন প্রয়োগ করলে ইঁদুরের মধ্যে কিডনির বিরূপ পরিবর্তন পরিলক্ষিত হয় যা মানব গর্ভাবস্থার শেষের দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ত্রৈমাসিক সময়েও (second and third trimesters) একই রকম ঘটতে পারে।

স্বাভাবিক নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে প্রায় ১৩ গুণ বেশি মাত্রায় প্রয়োগে এটি কিডনির পেলভিক এবং টিউবিউলের প্রসারণ ঘটায় এবং কিডনিতে খনিজ লবণের জমা হওয়ার কারণ হয়যা চিকিৎসা করে সম্পূর্ণরূপে পুর্বের অবস্থায় ফিরিয়ে নেয়া যায় না।

ইঁদুর বা খরগোশের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিন এর সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রার (দৈনিক ১৫ মিলিগ্রাম) চেয়ে প্রায় ৩০০ গুণ বেশি মাত্রায় ব্যবহার করলে অর্গানোজেনেসিস (অংগ প্রত্যংগ) চলাকালীন সময়ে ইঁদুর বা খরগোশের ক্ষতি হবার কোনো প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

প্রাণীদের উপর করা গবেষণায় প্রাপ্ত তথ্যের উপর ভিত্তি করে জানা গেছে ওষুধটির কিডনির উপর বিরূপ প্রভাব রয়েছে। তাই গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ত্রৈমাসিকে আর্টুগ্লিফ্লোজিন ব্যাবহার নির্দেশিত নয়।

স্তন্যদান
মায়ের বুকের দুধে আর্টুগ্লিফ্লোজিন এর উপস্থিতি বুকের দুধ সেবনকারী শিশুর উপর বা দুধ উৎপাদনের উপর কোন প্রভাব বিস্তার করতে পারে কিনা এ সম্পর্কিত কোন তথ্য জানা নেই।

স্তন্যদানকারী ইঁদুরের দুধে আর্টুগ্লিফ্লোজিন থাকে।

যেহেতু গর্ভাবস্থায় শিশুর কিডনির পরিপক্কতা মায়ের জরায়ুতে ঘটে এবং জীবনের প্রথম ২ বছরে যখন শিশু মায়ের বুকের দুধ সেবন করে থাকে তখন মা আর্টুগ্লিফ্লোজিন সেবন করলে শিশুর কিডনির বিকাশের ঝুঁকি থাকতে পারে।

তাই বুকের দুধ সেবনকারী শিশুর মধ্যে গুরুতর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনার কারণে মায়েদের পরামর্শ দেয়া উচিত যেন বুকের দুধ প্রদানকালীন সময়ে তারা যেন আর্টুগ্লিফ্লোজিন ব্যবহার না করেন।

শিশুদের ক্ষেত্রে (১৮ বছর বয়সের নিচে):
১৮ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে এখনো আর্টুগ্লিফ্লোজিন এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয় নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে:
বয়সের উপর ভিত্তি করে আর্টুগ্লিফ্লোজিন -এর কোনো মাত্রা সমন্বয় নির্দেশিত নয়। বৈজ্ঞানিক গবেষণায় আর্টুগ্লিফ্লোজিন দিয়ে চিকিৎসা করা মোট ৮৭৬ জন (২৫.৭%) রোগীর বয়স ৬৫ বছর বা তার বেশি ছিল এবং আর্টুগ্লিফ্লোজিন দিয়ে চিকিৎসা করা রোগী ১৫২ (৪.৫%) জন যাদের বয়স ৬৫ বছর এবং তার বেশি কিন্তু তাদের ক্ষেত্রে রক্তরসের ভলিউম হ্রাস সম্পর্কিত বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঘটনা তুলনামূলকভাবে কম বয়সী রোগীদের চাইতে বেশি ছিল। কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে এই ঘটনাগুলো তুলনামুলকভাবে কম যা যথাক্রমে ১.১% (অন্য তুলনামূলক ওষুধ), ২.২% (আর্টুগ্লিফ্লোজিন ৫ মিগ্রা) এবং ২.৬% (আর্টুগ্লিফ্লোজিন ১৫ মিগ্রা)। যেসব বয়স্ক রোগীদের কিডনির কার্যকারিতার সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে আর্টুগ্লিফ্লোজিন এর কার্যকারিতা হ্রাস পাবে বলে আশংকা করা হয়।

মাত্রাতিরিক্ততা
যদি আর্টুগ্লিফ্লোজিনের অতিরিক্ত মাত্রা গ্রহণের ঘটনা ঘটে থাকে সেক্ষেত্রে বিষক্রিয়া নিয়ন্ত্রণ কেন্দ্রের সাথে যোগাযোগ করতে হবে।
রোগীর শারীরিক অবস্থা বিবেচনা করে নির্দেশিত স্বাভাবিক সহায়ক চিকিৎসা ব্যবস্থাগুলির প্রয়োগ করতে হবে।
হেমোডায়ালাইসিস দ্বারা আর্টুগ্লিফ্লোজিন শরীর থেকে অপসারণ যায় কিনা তা গবেষণা করা হয় নি।

সংরক্ষণঃ
৩০° সেঃ তাপমাত্রায় বা এর নিচে শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহঃ
আর্টু ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: ৩x১০ ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকেট।
আর্টু ১৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: ২x১০ ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকেট।

Manufactured by
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.
৫৫৪৯২৫