



50135

Description

Syntabine™500mg: Pink colored film coated tablet.
Syntabine™500mg is a preparation of Capecitabine, an orally administered chemotherapeutic agent used in the treatment of cancers. Capecitabine is a fluoropyrimidine carbamate with antineoplastic activity. It is an orally administered systemic prodrug of 5'-deoxy-5-fluorouridine (5'-DFUR) which is converted to 5-fluorouracil. Capecitabine is a prodrug, that is enzymatically converted to fluorouracil (antimetabolite) in the tumour, where it inhibits DNA synthesis and slows growth of tumour tissue.

Mode of Action

Capecitabine is a prodrug that is selectively tumour-activated to its cytotoxic moiety, fluorouracil, by thymidine phosphorylase, an enzyme found in higher concentrations in many tumours compared to normal tissues or plasma. Fluorouracil is further metabolized to two active metabolites, 5-fluoro-2'-deoxyuridine 5'-monophosphate (FdUMP) and 5-fluorouridine triphosphate (FUTP), within normal and tumour cells. These metabolites cause cell injury by two different mechanisms. First, FdUMP and the folate cofactor, N5-10-methylenetetrahydrofolate, bind to thymidylate synthase (TS) to form a covalently bound ternary complex. This binding inhibits the formation of thymidylate from 2'-deoxyuridylate. Thymidylate is the necessary precursor of thymidine triphosphate, which is essential for the synthesis of DNA, therefore a deficiency of this compound can inhibit cell division. Secondly, nuclear transcriptional enzymes can mistakenly incorporate FUTP in place of uridine triphosphate (UTP) during the synthesis of RNA. This metabolic error can interfere with RNA processing and protein synthesis through the production of fraudulent RNA.

Indication and Usage

Syntabine (capecitabine) is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for:

Colorectal Cancer

- adjuvant treatment of patients with Stage III colon cancer as a single agent or as a component of a combination chemotherapy regimen.
- perioperative treatment of adults with locally advanced rectal cancer as a component of chemoradiotherapy.
- treatment of patients with unresectable or metastatic colorectal cancer as a single agent or as a component of a combination chemotherapy regimen.

Breast Cancer

- treatment of patients with advanced or metastatic breast cancer as a single agent if an anthracycline- or taxane-containing chemotherapy is not indicated.
- treatment of patients with advanced or metastatic breast cancer in combination with docetaxel after disease progression on prior anthracycline-containing chemotherapy.

Gastric, Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer

- treatment of adults with unresectable or metastatic gastric, esophageal, or gastroesophageal junction cancer as a component of a combination chemotherapy regimen.
- treatment of adults with HER2-overexpressing metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma who have not received prior treatment for metastatic disease as a component of a combination regimen.

Pancreatic Cancer

- adjuvant treatment of adults with pancreatic adenocarcinoma as a component of a combination chemotherapy regimen.

Dosage & Administration

Adjuvant Treatment of Colon Cancer

- Single agent: 1,250 mg/m² twice daily orally for the first 14 days of each 21-day cycle for a maximum of 8 cycles. In combination with Oxaliplatin-Containing Regimens: 1,000 mg/m² orally twice daily for the first 14 days of each 21-day cycle for a maximum of 8 cycles in combination with oxaliplatin 130 mg/m² administered intravenously on day 1 of each cycle.

Perioperative Treatment of Rectal Cancer

- With Concomitant Radiation Therapy: 825 mg/m² orally twice daily.
- Without Radiation Therapy: 1,250 mg/m² orally twice daily

Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer:

- Single agent: 1,250 mg/m² twice daily orally for the first 14 days of each 21-day cycle until disease progression or unacceptable toxicity.
- In Combination with Oxaliplatin: 1,000 mg/m² orally twice daily for the first 14 days of each 21-day cycle until disease progression or unacceptable toxicity in combination with oxaliplatin 130 mg/m² administered intravenously on day 1 of each cycle.

Advanced or Metastatic Breast Cancer:

- Single agent: 1,000 mg/m² or 1,250 mg/m² twice daily orally for the first 14 days of each 21-day cycle until disease progression or unacceptable toxicity.
- In combination with docetaxel: 1,000 mg/m² or 1,250 mg/m² orally twice daily for the first 14 days of a 21-day cycle, until disease progression or unacceptable toxicity in combination with docetaxel at 75 mg/m² administered intravenously on day 1 of each cycle

Unresectable or Metastatic Gastric, Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer

- 625 mg/m² orally twice daily on days 1 to 21 of each 21-day cycle for a maximum of 8 cycles in combination with platinum-containing chemotherapy. OR • 850 mg/m² or 1,000 mg/m² orally twice daily for the first 14 days of each 21-day cycle until disease progression or unacceptable toxicity in combination with oxaliplatin 130 mg/m² administered intravenously on day 1 of each cycle.

HER2-overexpressing metastatic adenocarcinoma of the gastroesophageal junction or stomach • 1,000 mg/m² orally twice daily for the first 14 days of each 21-day cycle until disease progression or unacceptable toxicity in combination with cisplatin and trastuzumab.

Pancreatic cancer

- 830 mg/m² orally twice daily for the first 21 days of each 28-day cycle for maximum of 6 cycles in combination with gemcitabine 1,000 mg/m² administered intravenously on days 1, 8, and 15 of each cycle.

Example: A person whose body weight is 64 kg and height is 1.64 m has a body surface area of 1.7 m² and should take 4 tablets of 500 mg and 1 tablet of 150 mg two times daily.

- The tablets should be taken in morning and evening as prescribed by doctor.
- The tablets should be taken within 30 minutes after the end of a meal (breakfast and dinner) and swallowed whole with water. Tablets should not be cut or crushed.

Syntabine™ should only be prescribed by a doctor experienced in the use of anticancer medicines.

Precautions

Coagulopathy: Anticoagulant response should be monitored (e.g. INR) and anticoagulant dose must be adjusted accordingly. Otherwise, may result in bleeding, death.

Diarrhea: Syntabine™ treatment should be stopped immediately until diarrhea resolves or decreases to grade 1. Standard antidiarrheal treatments recommended. Otherwise may get severe.

Cardiotoxicity: Common in patients with a prior history of coronary artery disease. Increased Risk of Severe or Fatal Adverse Reactions in Patients with Low or Absent Dihydropyrimidine Dehydrogenase (DPD) Activity: Syntabine™ should be withheld or permanently discontinued in patients with evidence of acute early-onset or unusually severe toxicity, which may indicate near complete or total absence of DPD activity.

Dehydration and Renal Failure: Syntabine™ treatment should be stopped until dehydration is corrected. Potential risk of acute renal failure secondary to dehydration. Muco-cutaneous and Dermatologic Toxicity: Severe muco-cutaneous reactions, Steven-Johnson Syndrome. (SJS) and Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), have been reported. Syntabine™ should be permanently discontinued in patients who experience a severe muco-cutaneous reaction during treatment. Syntabine™ may induce hand-and-foot syndrome. Syntabine™ treatment should be interrupted until the hand-and-foot syndrome event resolves or decreases in intensity.

Hyperbilirubinemia: Syntabine™ treatment should be interrupted immediately until the hyperbilirubinemia resolves or decreases in intensity.

Hematologic: Patients should not be treated with neutrophil counts <1.5x10⁹/L or thrombocyte counts <100x10⁹/L.

Contraindications

- Severe Renal Impairment
- Hypersensitivity
- leucopenia, neutropenia or thrombocytopenia
- Severe reactions to fluoropyrimidine therapy
- Complete DPD deficiency
- Pregnant or breast-feeding

Side Effects

- Abdominal pain
- Rash, dry or itchy skin
- Tiredness
- loss of appetite (anorexia)
- Diarrhea
- Vomiting
- Nausea
- Stomatitis
- Hand-and-foot skin-reaction
- Fever
- Infection
- Chest pain
- Steven-Johnson syndrome

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy category D. Capecitabine can cause fetal harm. Women are advised of the potential risk to the fetus. It is not known whether Capecitabine is excreted in human breast milk. No studies have been conducted to assess the impact of Capecitabine on milk production or its presence in human breast milk. As the potential for harm to the nursing infant is unknown, breast-feeding should be discontinued while receiving treatment with Capecitabine and for 2 weeks after the final dose.

Drug Interactions

Anticoagulants: Anticoagulant response (INR or prothrombin time) should be monitored frequently in order to adjust the anticoagulant dose as needed.

Phenytoin: Phenytoin levels should be monitored in patients taking Syntabine™ concomitantly with phenytoin. The phenytoin dose may need to be reduced.

Leucovorin: The concentration of 5-fluorouracil is increased and its toxicity may be enhanced by leucovorin.

CYP2C9 substrates: Care should be exercised when Syntabine™ is co-administered with CYP2C9 substrates.

Food reduced both the rate and extent of absorption of Syntabine™.

Overdosage

The manifestations of acute overdose include nausea, vomiting, diarrhea, mucositis, gastrointestinal irritation and bleeding, and bone marrow depression. Medical management of overdose should include customary therapeutic and supportive medical interventions aimed at correcting the presenting clinical manifestations and preventing their possible complications.

Pharmaceutical Precautions

Keep in a dry place and store below 30° C. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Syntabine™ 500 Tablet: In 1x10's and 3x10's Alu-Alu form packs. Each film coated tablet contains Capecitabine USP 500 mg.

Manufactured for:



Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur
by Healthcare Pharmaceuticals Ltd., Rajendrapur, Gazipur.

3021000377

Size:115 inx 115 in x 380 mm

Artwork Legend	
Name of Product	Syntabine D/S
Oracle code	3021000377
Synovia Version No	
Artwork generation date	26.05.24
Dimensions	115 in x 115 in x 380 mm
Minimum Font size	8 pt
Color Ref.	Process Black ■ Pantone 2347 C ■
Artwork Prepared By	In House (Kamrul Hasan)
Change Control Ref. No. <small>(Optional for draft artwork, Mandatory for final artwork)</small>	
Artwork Checked By	Quality Control
	Change Control Coordinator
	Market Regulatory
	Marketing

সিনটাবাইন™

ক্যাপেসিটাবাইন ইউএসপি



50135

বর্ণনা

সিনটাবাইন™ ৫০০মি.গ্রা: গোলাপী রংয়ের পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট।

সিনটাবাইন™ হলো ক্যাপেসিটাবাইন –এর একটি প্রিপারেশন। ক্যাসার চিকিৎসায় এই কেমোথেরাপিউটিক এজেন্টটি মুখে সেবন করতে হয়। এর কেমিক্যাল কম্পোজিশন হলো ফ্লোরোপাইরিমিডিন কার্বামেট, স্বাভাবিক-ভাবেই যেটির অ্যান্টিনিওপ্রাস্টিক কার্যাবলি রয়েছে। ক্যাপেসিটাবাইন হলো **5'-deoxy-5-fluorouridine (5'-DFUR)** –এর সিস্টেমিক প্রোড্রাগ যেটিকে **5-fluorouracil** –এ কনভার্ট হয়। ক্যাপেসিটাবাইন একটি প্রোড্রাগ, যা টিউমার–এ এনজাইম্যাটিকালি ফ্লোরোইউরাসিল –এ (অ্যান্টিমেটাবোলাইট) রূপান্তরিত হয়। সেই টিউমার–এ ক্যাপেসিটাবাইন ডিএনএ সিঙ্গেলসিকে রোধ করে এবং টিউমার টিস্যুর বৃদ্ধি ধীর করে দেয়।

কার্যক্রমের প্রক্রিয়া

ক্যাপেসিটাবিন একটি প্রোড্রাগ যা সিলেক্টিভলি টিউমার অ্যান্টিভেটেড হয় নিজ সাইটোটক্সিক মইটি (ফ্লোরোইউরাসিল) এ থাইমিডিন ফসফোরাইলেজ এর মাধ্যমে। থাইমিডিন ফসফোরাইলেজ একটি এনজাইম যা সাধারণ টিস্যু বা প্লাজমার তুলনায় অনেক টিউমারে অধিক মাত্রার ঘনত্বে পাওয়া যায়। স্বাভাবিক কোষে এবং টিউমার আক্রান্ত কোষে ফ্লোরোইউরাসিলকে সক্রিয় দুটি মেটাবোলাইট **5-fluoro-2'-deoxyuridine 5'-monophosphate (FdUMP)** (৫-ফ্লোরো-২'ডিঅক্সিইউরিডিন ৫'-মনোফসফেট) এবং **5-fluorouridine triphosphate (FUTP)** (৫-ফ্লোরোইউরিডিন ট্রাইফসফেট)–এ আবার মেটাবোলাইজড হয়। এই মেটাবোলাইটগুলো দুটি ভিন্ন প্রক্রিয়া দ্বারা কোষে আঘাত হানে। প্রথমত, একটি কোভ্যালেন্টলি বাউন্ড টারন্যারি কমপ্লেক্স গঠন করতে, `FdUMP` এবং ফোস্লেট কোফ্যাক্টর **N5-10-methylenetetrahydrofolate`** এর সাথে `থাইমিডাইলেট সিঙ্গেইজ (টিএস)` –এর মিথক্রিয়া হয়। এই মিথক্রিয়া **2'-deoxyuridylyate** থেকে থাইমিডাইলেট গঠনে বাঁধা দেয়। থাইমিডাইলেট প্রয়োজনীয় থাইমিডিন ট্রাইফসফেটের প্রয়োজনীয় অগ্রদূত, যা ডিএনএ সংশ্লেষণের জন্য অপরিহার্য, তাই এই যৌগের ঘাটতি কোষ বিভাজনে বাঁধা দিতে পারে। দ্বিতীয়ত, নিউক্লিয়ার ট্রান্সক্রিপশনাল এনজাইম **RNA** (আরএনএ) সংশ্লেষণের সময় ডুলভাবে **UTP** (ইউরিডিন ট্রাইফসফেট) এর জায়গায় **FUTP** (ফ্লোরোইউরিডিন ট্রাইফসফেট) অন্তর্ভুক্ত করতে পারে। এই বিপাকীয় ত্রুটি **RNA** (আরএনএ) প্রক্রিয়াকরণ এবং প্রোটিন সংশ্লেষণে অপ্রয়োজনীয় **RNA** (আরএনএ) উৎপাদনের মাধ্যমে হস্তক্ষেপ করতে পারে।

নির্দেশনা ও ব্যবহারবিধি

সিনটাবাইন™ হলো একটি নিউক্লিওসাইড মেটাবলিক ইনহিবিটর যার অ্যান্টিনিওপ্রাস্টিক কার্যাবলি রয়েছে। এটি নিম্নোল্লিখিত রোগের জন্য নির্দেশিত:

কোলোরেক্টাল ক্যান্সার:

- স্টেজ III কোলন ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের অ্যাডজুভেন্ট চিকিৎসার ক্ষেত্রে, একক উপাদান হিসাবে বা কম্বিনেশন কেমোথেরাপির একটি অংশ হিসাবে।
- লোকালি অ্যাডভান্সড রেক্টাল ক্যান্সারে আক্রান্ত প্রাথমিকস্থদের পেরিঅপারেটিভ চিকিৎসার ক্ষেত্রে, কেমোরেডিওথেরাপির একটি অংশ হিসাবে।
- অস্ত্রোপচারের অনুপযোগী বা মেটাস্ট্যাটিক কোলোরেক্টাল ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে, একক উপাদান হিসাবে বা কম্বিনেশন কেমোথেরাপির একটি অংশ হিসাবে।

ব্রেস্ট ক্যান্সার:

- অ্যাডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে, যদি অ্যানথ্রাসাইক্লিন- বা ট্যাক্সেন-যুক্ত কেমোথেরাপি নির্দেশিত না হয় তবে সেক্ষেত্রে একক উপাদান হিসাবে।
- অ্যাডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে,অ্যানথ্রাসাইক্লিন-যুক্ত কেমোথেরাপি দেয়ার পর রোগের অবনতি হলে ডসিট্যাক্সেলের সংমিশ্রণে।

গ্যাস্ট্রিক, ইসোস্ফেজিয়াল বা গ্যাস্ট্রো-ইসোস্ফেজিয়াল জাংশন ক্যান্সার:

- অস্ত্রোপচারের অনুপযোগী বা মেটাস্ট্যাটিক গ্যাস্ট্রিক, ইসোস্ফেজিয়াল, বা গ্যাস্ট্রো-ইসোস্ফেজিয়াল জাংশন ক্যান্সারে আক্রান্ত প্রাণ্ডবয়ষ্ক রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে, কম্বিনেশন কেমোথেরাপির একটি অংশ হিসাবে।
- HER2**-ওভার এক্সপ্রেসিং মেটাস্ট্যাটিক গ্যাস্ট্রিক বা গ্যাস্ট্রো-ইসোস্ফেজিয়াল জাংশন অ্যাডিনোকার্সিনোমা আক্রান্ত প্রাণ্ডবয়ষ্ক রোগীদের যারা পূর্বে চিকিৎসা পাননি তাদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে, কম্বিনেশন কেমোথেরাপির একটি অংশ হিসাবে।

প্যানক্রিয়াটিক ক্যান্সার:

- প্যানক্রিয়াটিক অ্যাডেনোকার্সিনোমা আক্রান্ত প্রাণ্ডবয়ষ্ক রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে, কম্বিনেশন কেমোথেরাপির একটি অংশ হিসাবে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

কোলন ক্যান্সার অ্যাডজুভেন্ট ট্রিটমেন্ট:

- একক উপাদান: প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ১২৫০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে সর্বোচ্চ ৮ সাইকেল পর্যন্ত।
- অক্সালিপ্লাটিন-ধারণকারী রেজিমেনগুলির কম্বিনেশনে: প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ১০০০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে সর্বাধিক সাইকেল পর্যন্ত। পাশাপাশি অক্সালিপ্লাটিন ১৩০ মি.গ্রা/মি^২ করে প্রতি সাইকেলের প্রথম দিন শিরায় প্রয়োগ করা হবে।

রেক্টাল ক্যান্সার পেরিঅপারেটিভ ট্রিটমেন্ট:

- কনকোমিট্যান্ট রেভিয়েশন থেরাপির সাথে: দৈনিক দুইবার মুখে ৮২৫ মি.গ্রা/মি^২ করে সেবন করতে হবে।
- রেভিয়েশন থেরাপি ছাড়া: দৈনিক দুইবার মুখে ১২৫০ মি.গ্রা/মি^২ করে সেবন করতে হবে।

অস্ত্রোপচারের অনুপযোগী বা মেটাস্ট্যাটিক কোলোরেক্টাল ক্যান্সার:

- একক উপাদান : রোগের অবনতি বা যে কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া না দেখা দেওয়া পর্যন্ত প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ১,০০০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে।
- অক্সালিপ্লাটিনের সাথে কম্বিনেশনে: রোগের অবনতি বা যে কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া না দেখা দেওয়া পর্যন্ত প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ১,০০০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে।
- পাশাপাশি অক্সালিপ্লাটিন ১৩০ মি.গ্রা/মি^২ করে প্রতি সাইকেলের প্রথম দিন শিরায় প্রয়োগ করা হবে।

অ্যাডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক ব্রেস্ট ক্যান্সার:

- একক উপাদান: রোগের অবনতি বা যে কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া না দেখা দেওয়া পর্যন্ত প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ১,০০০ মি.গ্রা/মি^২ বা ১২৫০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে।
- ডসিট্যাক্সেলের সাথে কম্বিনেশনে: রোগের অগ্রগতি বা অবনতি বা যে কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া না দেখা দেওয়া পর্যন্ত প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ১,০০০ মি.গ্রা/মি^২ বা ১২৫০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে। পাশাপাশি ডসিট্যাক্সেল ৭৫ মি.গ্রা/মি^২ করে প্রতি সাইকেলের প্রথম দিন শিরায় প্রয়োগ করা হবে।
- অস্ত্রোপচারের অনুপযোগী বা মেটাস্ট্যাটিক গ্যাস্ট্রিক,খাদ্যানালী, বা গ্যাস্ট্রো-ইসোস্ফেজিয়াল জাংশন ক্যান্সার:
- প্লাটিনাম-যুক্ত কেমোথেরাপির সাথে প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) ১ থেকে ২১ দিন ৬২৫ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে সর্বোচ্চ ৮ সাইকেল পর্যন্ত।

- অথবা রোগের অবনতি বা যে কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া না দেখা দেওয়া পর্যন্ত প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ৮৫০ মি.গ্রা/মি^২ বা ১,০০০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে। পাশাপাশি অক্সালিপ্লাটিন ১৩০ মি.গ্রা/মি^২ প্রতি সাইকেলের প্রথম দিন শিরায় প্রয়োগ করা হবে।

HER2-ওভার এক্সপ্রেসিং মেটাস্ট্যাটিক গ্যাস্ট্রিক বা গ্যাস্ট্রো-ইসোস্ফেজিয়াল জাংশন অ্যাডিনোকার্সিনোমা:

- রোগের অবনতি বা যে কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া না দেখা দেওয়া পর্যন্ত সিসপ্লাটিন এবং ট্রাস্টুজুমাবের সাথে প্রতি সাইকেলের (২১ দিন) প্রথম ১৪ দিন ১,০০০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে।

প্যানক্রিয়াটিক ক্যান্সার:

- প্রতি সাইকেলের (২৮ দিন) প্রথম ২১ দিন ৮৩০ মি.গ্রা/মি^২ দৈনিক দুইবার মুখে সেবন করতে হবে সর্বোচ্চ ৬ সাইকেল পর্যন্ত। পাশাপাশি জেমসিটাবাইন ১,০০০ মি.গ্রা/মি^২ প্রতি সাইকেলের ১, ৮, এবং ১৫ দিনে শিরায় প্রয়োগ করা হবে।

উদাহরণ: যদি একজন ব্যক্তির শরীরের ওজন ৬৪ কেজি এবং উচ্চতা ১.৬৪ মিটার হয় তাহলে তার শরীরের সার্ফেস এরিয়া ১.৭ বর্গ মিটার হবে। এরকম ব্যক্তিকে ৫০০ মিলিগ্রামের ৪ টি ট্যাবলেট এবং ১৫০ মিলিগ্রামের ১ টি ট্যাবলেট দিনে দুবার সেবন করতে হবে।

- ট্যাবলেটগুলো ডাক্তারের পরামর্শ অনুযায়ী, সকালে এবং সন্ধ্যায় সেবন করা উচিত।
- ট্যাবলেটগুলি খাবার (প্রাতঃরাশ এবং রাতের খাবার) শেষ হওয়ার ৩০ মিনিটের মধ্যে গ্রহণ করা উচিত এবং পানি দিয়ে সেবন করতে হবে। ট্যাবলেটগুলি কাটা বা চূর্ণ করা উচিত নয়।

সিনটাবাইন™ শুধুমাত্র একজন চিকিৎসকের দ্বারা নির্দেশিত হওয়া উচিত যিনি ক্যান্সার প্রতিরোধী ওষুধ ব্যবহারে অভিজ্ঞ।

সতর্কতা

কোয়াণ্ডলোপ্যাথি: অ্যান্টিকোয়াণ্ডল্যান্ট রেসপন্স পর্যবেক্ষণ করা উচিত (**যেমন INR**) এবং অ্যান্টিকোয়াণ্ডল্যান্ট ডোজ সেই অনুযায়ী নির্ধারণ করতে হবে। অন্যথায়, রক্তক্ষরণ, মূত্র হতে পারে।

ডায়রিয়া: ডায়রিয়া বন্ধ না হওয়া পর্যন্ত বা গ্রেড-১ এ না কমা পর্যন্ত সিনটাবাইন™ চিকিৎসা অবিলম্বে বন্ধ করা উচিত। স্ট্যান্ডার্ড অ্যান্টিডায়রিয়াল চিকিৎসা সুপারিশ করা হয়। অন্যথায় রোগীর অবস্থা গুরুতর হতে পারে।

কার্ডিওটক্সিসিটি: পূর্বে করোনারি ধমনী রোগ ছিল এমন রোগীদের মধ্যে লক্ষণীয়।

ডাইহাইড্রোপাইরিমিডিন ডিহাইড্রোজিনেজ (ডিপিডি) কার্যকলাপ: সিনটাবাইন™ সাময়িক বা স্থায়ীভাবে বন্ধ রাখা উচিত, যেসব রোগীর গুরুতর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার অধিক সম্ভাব্য থাকবে, যেসব রোগীর ডিপিডি কম থাকে বা তীব্র প্রাথমিক সূচনা বা অস্বাভাবিকভাবে গুরুতর বিঘাত্ততার প্রমাণ আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সিনটাবাইন™ সেবন সাময়িক বা স্থায়ীভাবে বন্ধ রাখা উচিত, যা ডিপিডি কার্যকলাপের প্রায় সম্পূর্ণ বা সম্পূর্ণ অনুপস্থিতি নির্দেশ করতে পারে।

ডিহাইড্রেশন এবং **রেনাল ফেইলিউর:** ডিহাইড্রেশন ঠিক না হওয়া পর্যন্ত সিনটাবাইন™ চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত ,

ডিহাইড্রেশন থেকে তীব্র রেনাল ফেইলিউরের সম্ভাব্য ঝুঁকি রয়েছে।

মিউকোকিকিউটেনিয়াস এবং **ডার্মাটোলজিক টক্সিসিটি:** মারাত্মক মিউকোকিকিউটেনিয়াস প্রতিক্রিয়া, **স্টিভেন-জনসন সিনড্রোম (SJS)** এবং **টক্সিক এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস (TEN)** রিপোর্ট করা হয়েছে।

সিনটাবাইন™ চিকিৎসাকালীন সময়ে যেসব রোগীরা মারাত্মক/ তীব্র মিউকোকিকিউটেনিয়াস প্রতিক্রিয়া অনুভব করে থাকেন, তাদের ক্ষেত্রে সিনটাবাইন সেবন স্থায়ীভাবে বন্ধ করে দেয়া উচিত। সিনটাবাইন™ এর কারণে হ্যাড এন্ড ফুট সিনড্রোম হতে পারে। হ্যাড এন্ড ফুট সিনড্রোম সেরে না যাওয়া পর্যন্ত অথবা রোগের তীব্রতা হ্রাস না পাওয়া পর্যন্ত সিনটাবাইন™ চিকিৎসা বন্ধ রাখা উচিত।

হাইপারবিলিরুবিনেমিয়া: হাইপারবিলিরুবিনেমিয়া সেরে না যাওয়া পর্যন্ত বা রোগের তীব্রতা হ্রাস না পাওয়া পর্যন্ত সিনটাবাইন™ চিকিৎসা বন্ধ রাখা উচিত।

হেমাটোলজিক: রোগীর নিউট্রোফিল গণনা যদি **১.৫ x ১০^৩ / লিটার** এর কম হয় অথবা **থ্রোম্বোসাইট** গণনা যদি **১০০x ১০^৩ / লিটার** এর কম হয়, তবে সিনটাবাইন™ চিকিৎসা বন্ধ রাখতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

- গুরুতর কিডনি সংক্রান্ত জটিলতা
- হাইপারসেনসিটিভিটি
- লিউকোপেনিয়া, নিউট্রোপেনিয়া বা গ্রন্থোসাইটোপেনিয়া
- ফ্লোরোপাইরিমিডিন থেরাপিতে গুরুতর প্রতিক্রিয়া
- সম্পূর্ণ ডিপিডি ঘাটতি
- গর্ভাবস্থায় বা স্তন্যদানকালে

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- পেট ব্যথা
- র্যাশপ্রবণ, শুষ্ক বা চুলকানি প্রবণ ত্বক
- ক্রান্তি
- ক্ষুধা হ্রাস (অ্যানোরেক্সিয়া)
- ডায়রিয়া
- বমি হওয়া
- বমি বমি ভাব
- স্টোমাটাইটিস
- হ্যাড এন্ড ফুট স্কিন রিঅ্যাকশন
- জ্বর
- ইনফেকশন
- বুক ব্যথা
- স্টিভেন-জনসন সিনড্রোম

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থার ক্যাটাগরি **D. Capecitabine** জন্মের ক্ষতির কারণ হতে পারে। মহিলাদের জন্মের সম্ভাব্য ঝুঁকি সম্পর্কে পরামর্শ দেওয়া হয়। মানুষের বুকের দুধে ক্যাপসিটাবাইন নিঃসরণ হয় কিনা তা জানা যায়নি। দুগ্ধ উৎপাদনের উপর ক্যাপসিটাবাইনের প্রভাব অথবা মানুষের বুকের দুধে এর উপস্থিতি মূল্যায়ন করার জন্য কোন গবেষণা করা হয়নি। নার্সিং শিশুর সম্ভাব্য ক্ষতি যেহেতু অজানা, সেহেতু ক্যাপসিটাবাইন দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণ করার সময় বা চূড়ান্ত ডোজ গ্রহণের ২ সপ্তাহ পর পর্যন্ত মাতৃদুগ্ধদান/বুকের দুধ খাওয়ানো বন্ধ রাখা উচিত।

ওষুধের আন্তঃক্রিয়া

অ্যান্টিকোয়াণ্ডল্যান্ট: প্রয়োজন অনুযায়ী অ্যান্টিকোয়াণ্ডল্যান্ট ডোজ অ্যাডজাস্ট করতে, ঘন ঘন অ্যান্টিকোয়াণ্ডল্যান্ট রেস্পন্স **INR** (আই এন আর) বা **Prothrombin Time** (প্রোথ্রোম্বিন টাইম) পর্যবেক্ষণ করা উচিত। ফিনাইটোইন: সিনটাবাইন™ এর পাশাপাশি ফিনাইটোইন সেবনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে, ফিনাইটোইন এর মাত্রা পর্যবেক্ষণ করা উচিত। ফিনাইটোইন এর ডোজ কমাতে হতে পারে।

লিউকোভোরিন: লিউকোভোরিন এর জন্য **5-fluorouracil** (৫-ফ্লোরোইউরাসিল) এর মাত্রা বৃদ্ধি পায় এবং এর বিঘাত্ততা ঝুঁকি পেতে পারে।

CYP2C9 সাবস্ট্রেটস: সিনটাবাইন™ যখন **CYP2C9** এর সাথে সহ-প্রশাসিত হয় তখন যত্ন নেওয়া উচিত। খাদ্য সিনটাবাইন™ এর শোষণের হার এবং পরিমাণ উভয়ই হ্রাস করে।

মাত্রাধিক্যতা

বমি, ডায়রিয়া, মিউকোসাইটিস, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ইরিটেশন, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ব্রিডিং এবং বোন ম্যারো ডিপ্রেশন হলো সিনটাবাইন™ এর মাত্রাধিক্য প্রাদুর্ভাবের অন্তর্ভুক্ত। ওভারডোজের চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা এর লক্ষ্যে উপস্থাপিত ক্লিনিকাল প্রকাশগুলি সংশোধন করা এবং তাদের সম্ভাব্য জটিলতাগুলি প্রথাগত থেরাপিউটিক এবং সহায়ক চিকিৎসার মাধ্যমে প্রতিরোধ করা উচিত।

সংরক্ষণ

শুকনো স্থানে এবং ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে ও শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

সিনটাবাইন™ ৫০০ ট্যাবলেট: ১x১০ ও ৩x১০ এর অ্যালু - অ্যালু প্যাক। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে ক্যাপেসিটাবাইন ইউএসপি ৫০০মিগ্রা রয়েছে।

Manufactured for:

 **synovia**

Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur by Healthcare Pharmaceuticals Ltd., Rajendrapur, Gazipur.

৩০২১০০০৩৭৭

Size:115 in x 115 in x 380 mm

Artwork Legend	
Name of Product	Syntabine D/S
Oracle code	3021000377
Synovia Version No	
Artwork generation date	26.05.24
Dimensions	115 in x 115 in x 380 mm
Minimum Font size	8 pt
Color Ref.	Process Black Pantone 2347 C
Artwork Prepared By	In House (Kamrul Hasan)
Change Control Ref. No. (Optional for draft artwork, Mandatory for final artwork)	
Artwork Checked By	Quality Control
	Change Control Coordinator
	Market Regulatory
	Marketing