

## COMPOSITION

**IMAXEN 400 tablet:** Each film coated tablet contains Imatinib Mesilate BP equivalent to Imatinib 400 mg.

## PHARMACOLOGY

### Mechanism of Action:

Imatinib is a small molecule protein-tyrosine kinase inhibitor that potentially inhibits the activity of the Bcr-Abl tyrosine kinase (TK), as well as several receptor TKs: Kit, the receptor for stem cell factor (SCF) coded for by the c-Kit proto-oncogene, the discoidin domain receptors (DDR1 and DDR2), the colony stimulating factor receptor (CSF-1R) and the platelet-derived growth factor receptors alpha and beta (PDGFR-alpha and PDGFR-beta). Imatinib can also inhibit cellular events mediated by activation of these receptor kinases.

### Pharmacokinetics:

**Absorption and Distribution:** Imatinib is well absorbed after oral administration with C<sub>max</sub> achieved within 2-4 hours post-dose. Mean absolute bioavailability is 98%. Mean Imatinib AUC increases proportionally with increasing doses ranging from 25 mg to 1,000 mg. There is no significant change in the pharmacokinetics of Imatinib on repeated dosing, and accumulation is 1.5- to 2.5- fold at steady state when Imatinib is dosed once-daily. At clinically relevant concentrations of Imatinib, binding to plasma proteins in vitro experiments is approximately 95%, mostly to albumin and t-acid glycoprotein.

**Metabolism:** CYP3A4 is the major enzyme responsible for metabolism of Imatinib. Other cytochrome P450 enzymes, such as CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, and CYP2C19, play a minor role in its metabolism. The main circulating active metabolite in humans is the N-demethylated piperazine derivative, formed predominantly by CYP3A4. It shows in vitro potency similar to the parent Imatinib. The plasma AUC for this metabolite is about 15% of the AUC for Imatinib. The plasma protein binding of N-demethylated metabolite CGP74588 is similar to that of the parent compound.

**Excretion:** Imatinib elimination is predominately in the feces, mostly as metabolites. Based on the recovery of compound(s) after an oral 14C-labeled dose of Imatinib, approximately 81% of the dose was eliminated within 7 days, in feces (68% of dose) and urine (13% of dose). Unchanged Imatinib accounted for 25% of the dose (5% urine, 20% feces), the remainder being metabolites. Following oral administration in healthy volunteers, the elimination half-lives of Imatinib and its major active metabolite, the N-demethyl derivative (CGP74588), are approximately 18 and 40 hours, respectively.

## INDICATION

- Newly diagnosed adult and pediatric patients with Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (Ph+CML) in chronic phase.
- Patients with Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia in blast crisis, accelerated phase, or in chronic phase after failure of interferon-alpha therapy.
- Adult patients with relapsed or refractory Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL).
- Pediatric patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) in combination with chemotherapy
- Adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases associated with platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) gene re-arrangements.
- Adult patients with aggressive systemic mastocytosis without the D816V c-Kit mutation or with c-Kit mutational status unknown.
- Adult patients with hypereosinophilic syndrome and/or chronic eosinophilic leukemia who have the FIP1L1-PDGFR a fusion kinase (mutational analysis or fluorescence in situ hybridization [FISH] demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDG-FRα fusion kinase negative or unknown.
- Adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans.
- Patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumors.
- Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adults with Ph+ CML CP : 400 mg/day
- Adults with Ph+ CML AP or BC: 600 mg/day
- Pediatrics with Ph+ CML CP: 340 mg/m<sup>2</sup>/day
- Adults with Ph+ ALL: 600 mg/day
- Pediatrics with Ph+ ALL: 340 mg/m<sup>2</sup>/day
- Adults with MDS/MPD: 400 mg/day
- Adults with ASM: 100 mg/day or 400 mg/day
- Adults with HES/CEL: 100 mg/day or 400 mg/day
- Adults with DFSP: 800 mg/day
- Adults with metastatic and/or unresectable GIST: 400 mg/day
- Adjuvant treatment of adults with GIST: 400 mg/day
- Patients with mild to moderate hepatic impairment: 400 mg/day
- Patients with severe hepatic impairment: 300 mg/day

All doses of Imatinib should be taken with a meal and a large glass of water. Doses of 400 mg or 600 mg should be administered once daily, whereas a dose of 800 mg should be administered as 400 mg twice a day. Imatinib can be dissolved in water or apple juice for patients having difficulty swallowing. Daily dosing of 800 mg and above should be accomplished using the 400-mg tablet to reduce exposure to iron.

## CONTRAINDICATION

None.

## WARNING & PRECAUTION

- Edema and severe fluid retention have occurred. Weigh patients regularly and manage unexpected rapid weight gain by drug interruption and diuretics.
- Cytopenias, particularly anemia, neutropenia, and thrombocytopenia, have occurred. Manage with dose reduction, dose interruption, or discontinuation of treatment. Perform complete blood counts weekly for the first month, biweekly for the second month, and periodically thereafter.
- Severe congestive heart failure and left ventricular dysfunction have been reported, particularly in patients with comorbidities and risk factors. Monitor and treat patients with cardiac disease or risk factors for cardiac failure.
- Severe hepatotoxicity, including fatalities may occur. Assess liver function before initiation of treatment and monthly thereafter or as clinically indicated. Monitor liver function when combined with chemotherapy known to be associated with liver dysfunction.
- Grade 3/4 hemorrhage has been reported in clinical studies in patients with newly diagnosed CML and with GIST. GI tumor sites may be the source of GI bleeds in GIST.
- Gastrointestinal (GI) perforations, some fatal, have been reported.
- Cardiogenic shock/left ventricular dysfunction has been associated with the initiation of Imatinib in patients with conditions associated with high eosinophil levels (e.g., HES, MDS/MPD, and ASM).
- Bullous dermatologic reactions (e.g., erythema multiforme and Stevens-Johnson syndrome) have been reported with the use of Imatinib.
- Hypothyroidism has been reported in thyroidectomy

patients undergoing levothyroxine replacement. Closely monitor TSH levels in such patients.

- Fetal harm can occur when administered to a pregnant woman. Apprise women of the potential harm to the fetus, and to avoid pregnancy when taking Imatinib.
- Growth retardation occurring in children and pre-adolescents receiving Imatinib has been reported. Close monitoring of growth in children under Imatinib treatment is recommended.
- Tumor Lysis Syndrome. Close monitoring is recommended.
- Reports of motor vehicle accidents have been received in patients receiving Imatinib. Caution patients about driving a car or operating machinery.
- Renal Toxicity. A decline in renal function may occur in patients receiving Imatinib. Evaluate renal function at baseline and during therapy, with attention to risk factors for renal dysfunction.

## SIDE EFFECTS

The following serious adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

- Fluid Retention and Edema
- Hematologic Toxicity
- Congestive Heart Failure and Left Ventricular Dysfunction
- Hepatotoxicity
- Hemorrhage
- Gastrointestinal Disorders
- Hypereosinophilic Cardiac Toxicity
- Dermatologic Toxicities
- Hypothyroidism
- Growth Retardation in Children and Adolescents
- Tumor Lysis Syndrome
- Impairments Related to Driving and Using Machinery
- Renal Toxicity

## DRUG INTERACTIONS

### Agents Inducing CYP3A Metabolism

Concomitant administration of Imatinib and strong CYP3A4 inducers may reduce total exposure of imatinib; consider alternative agents.

### Agents Inhibiting CYP3A Metabolism

Concomitant administration of Imatinib and strong CYP3A4 inhibitors may result in a significant imatinib exposure increase. Grapefruit juice may also increase plasma concentrations of imatinib; avoid grapefruit juice).

### Interactions with Drugs Metabolized by CYP3A4

Imatinib will increase plasma concentration of CYP3A4 metabolized drugs (e.g., triazolo-benzodiazepines, dihydropyridine calcium channel blockers, certain HMG-CoA reductase inhibitors, etc.). Use caution when administering Imatinib with CYP3A4 substrates that have a narrow therapeutic window.

Because warfarin is metabolized by CYP2C9 and CYP3A4, use low-molecular weight or standard heparin instead of warfarin in patients who require anticoagulation.

### Interactions with Drugs Metabolized by CYP2D6

Use caution when administering Imatinib with CYP2D6 substrates that have a narrow therapeutic window.

## USE IN SPECIFIC POPULATION

### Fertility, Pregnancy and Lactation.

### Women of childbearing potential

Women of childbearing potential must be advised to use effective contraception during treatment and for at least 15 days after stopping treatment with Imatinib.

### Pregnancy

There are limited data on the use of imatinib in pregnant women. There have been post-marketing reports of spontaneous abortions and infant congenital anomalies from women who have taken Imatinib. Studies in animals have however shown reproductive toxicity and the potential risk for the foetus is unknown. Imatinib should not be used during pregnancy unless clearly necessary. If it is used during pregnancy, the patient must be informed of the potential risk to the foetus.

### Breast-feeding

There is limited information on imatinib distribution on human milk. Studies in two breast-feeding women revealed that both imatinib and its active metabolite can be distributed into human milk. The milk plasma ratio studied in a single patient was determined to be 0.5 for imatinib and 0.9 for the metabolite, suggesting greater distribution of the metabolite into the milk. Considering the combined concentration of imatinib and the metabolite and the maximum daily milk intake by infants, the total exposure would be expected to be low (~10% of a therapeutic dose). However, since the effects of low-dose exposure of the infant to imatinib are unknown, women should not breast-feed during treatment and for at least 15 days after stopping treatment with Imatinib.

### Fertility

In non-clinical studies, the fertility of male and female rats was not affected, although effects on reproductive parameters were observed. Studies on patients receiving Imatinib and its effect on fertility and gametogenesis have not been performed. Patients concerned about their fertility on Imatinib treatment should consult with their physician.

## OVERDOSE

Experience with doses higher than the recommended therapeutic dose is limited. In the event of overdose the patient should be observed and appropriate symptomatic treatment given. Generally the reported outcome in these cases was "improved" or "recovered". Events that have been reported at different dose ranges are as follows:

### Adult Population

**1200 to 1600 mg (duration varying between 1 to 10 days):** Nausea, vomiting, diarrhoea, rash, erythema, oedema, swelling, fatigue, muscle spasms, thrombocytopenia, pancytopenia, abdominal pain, headache, decreased appetite.

**1800 to 3200 mg (as high as 3200 mg daily for 6 days):** Weakness, myalgia, increased creatine phosphokinase, increased bilirubin, gastrointestinal pain.

**6400 mg (single dose):** One case reported in the literature of one patient who experienced nausea, vomiting, abdominal pain, pyrexia, facial swelling, decreased neutrophil count, increased transaminases.

**8 to 10 g (single dose):** Vomiting and gastrointestinal pain have been reported.

### Paediatric population

One 3-year-old male exposed to a single dose of 400 mg experienced vomiting, diarrhoea and anorexia and another 3-year-old male exposed to a single dose of 980 mg experienced decreased white blood cell count and diarrhoea.

In the event of overdose, the patient should be observed and appropriate supportive treatment given.

## PHARMACEUTICAL INFORMATION

### Storage

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

## HOW SUPPLIED

**IMAXEN 400 tablet:** Each HDPE container contains 14 film coated tablets each of which contains Imatinib Mesilate BP equivalent to Imatinib 400 mg.

<div> <div><div>উপাদান</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>ইমাজেন ৪০০ ট্যাবলেট ৪</b> প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইমাটিনিব মিসাইলেট বিপি যা ইমাটিনিব ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।</div> </div> </div>	<div> <div><div>সতর্কতা ও সাবধানতা</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>● ইডিমা এবং মারাত্মক ফ্লুইড রিটেনশন দেখা দেয়। রোগীর নিয়মিত ওজন নিতে হবে এবং দ্রুত ওজন বৃদ্ধিপ্রাপ্ত হলে ওষুধ বন্ধ করা এবং ডাইইউরেটিকস প্রয়োগ করতে হবে।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোলজি</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>কার্যপ্রণালীঃ</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● সাইটোপিনিয়া, বিশেষত এনিমিয়া, নিউট্রোপিনিয়া এবং থ্রম্বোসাইটোপিনিয়া হতে পারে। ডোজ কমানো বা ওষুধ অব্যাহতির মাধ্যমে এর চিকিৎসা করা যেতে পারে। চিকিতসার ১ম মাসে প্রতি সপ্তাহে, ২য় মাসে ২ সপ্তাহ পরপর, পরবর্তীতে নিয়মিতভাবে রক্ত পরীক্ষা করাতে হবে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● মারাত্মক কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এবং লেফট ভেন্ট্রিকুলার ডিসফাংশন দেখা দিতে পারে। হৃদরোগ বর্তমান বা এর ঝুঁকিতে আছেন এমন রোগীদের নিয়মিত পর্যবেক্ষণ এবং সে অনুযায়ী চিকিৎসা করতে হবে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● নতুন সনাক্তকৃত সিএমএল রোগীর ক্ষেত্রে ৩য়/৪র্থ শ্রেডের হেমারেজ দেখা দিতে পারে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল পারফোরেশন দেখা দিতে পারে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● উচ্চ ইউসিনোফিল বিশিষ্ট রোগীদের চিকিতসার শুরুতে কার্ডিওজেনিক শক/লেফট ভেন্ট্রিকুলার ডিসফাংশন দেখা দিতে পারে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● ইমাটিনিব ব্যবহারকারীদের মধ্যে বুলাোস ডার্মাটোলজিক রিয়্যাকশন (ইরিথোমা মাল্টিফর্ম এবং স্টিভেন জনসন সিনড্রোম) দেখা যায়।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● থাইরয়ডেকটমি হওয়া রোগীদের মধ্যে ইমাটিনিব প্রয়োগের ফলে হাইপোথাইরয়- ডিজম দেখা দেয়। টিএসএইচ লেভেল নিয়মত পরীক্ষা করা উচিত।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● গর্ভবতী নারীদের ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● টিউমার লাইসিস সিনড্রোম দেখা যায় রোগীকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● ইমাটিনিব গ্রহণকারীদের মধ্যে গাড়ি চালনার সময় দুর্ঘটনা ঘটতে দেখা যায়। গাড়ি চালনা এবং মেশিনারী অপারেট করার সময় রোগীদের সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● ইমাটিনিব গ্রহণকারীদের মধ্যে রেনাল টক্সিসিটি দেখা যায়। কিডনির কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>● ইডিমা</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● হেমাটোলজিক টক্সিসিটি</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>● কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এবং লেফট ভেন্ট্রিকুলার ডিজিজ</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● হেপাটোটক্সিসিটি</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>● হেমারেজ</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল ডিসঅর্ডার</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>● হাইপারইউসিনোফিলিক কার্ডিয়াক টক্সিসিটি</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● ডার্মাটোলজিক টক্সিসিটি</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>● হাইপোথাইরয়ডিজম</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● শিশু ও বয়ঃসন্ধিপ্রাপ্ত রোগীদের বৃদ্ধি ব্যহত হওয়া</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>● টিউমার লাইসিস সিনড্রোম</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>● গাড়ি চালনা ও মেশিনারি ব্যবহারে অসুবিধা হওয়া</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>● রেনাল টক্সিসিটি</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>সিওয়াইপি৩এ ইনডিউসার</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>ইমাটিনিব এর সাথে শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ ইনডিউসার ব্যবহারের ফলে ইমাটিনিব এর কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ ইনহিবিটর</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>ইমাটিনিব এর পাশাপাশি শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ ইনহিবিটর ব্যবহার করলে ইমাটিনিব এর এক্সপোজার বৃদ্ধি পেতে পারে। আঙ্গুর জাতীয় খাবার প্রাজমাতে ইমাটিনিব এর ঘনত্ব বাড়িয়ে দেয়।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>সিওয়াইপি৩এ মেটাবোলাইজড ড্রাগ</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>ইমাটিনিব ব্যবহারের ফলে সিওয়াইপি৩এ৪ মেটাবোলাইজড ড্রাগ (ট্রায়াজলোনেব জোডায়াজেপাইন, ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার, এইচ এমজি কোএ রিডাকটেজ ইনহিবিটর) এর প্রাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। ইমাটিনিব এর সাথে ন্যারো থেরাপিউটিক উইন্ডো বিশিষ্ট সিওয়াইপি৩এ৪ মেটাবোলাইজড ড্রাগ ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>সিওয়াইপি২ডি৬ সাবস্ট্রেট</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>ইমাটিনিব এর সাথে ন্যারো থেরাপিউটিক উইন্ডো বিশিষ্ট সিওয়াইপি২ডি৬ সাবস্ট্রেট ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>বিশেষ জনগোষ্ঠীর উপর ব্যবহার</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>গর্ভধারণে সক্ষম নারীদের ইমাটিনিব চলাকালীন সময়ে থেকে শেষ হওয়ার ১৫ দিন পর্যন্ত কন্ট্রাসেপ্টিভ গ্রহণের পরামর্শ দেয়া হয়।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>গর্ভাবস্থায়</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>গর্ভবতী মহিলাদের উপর এই ঔষধের নিরাপত্তা প্রমাণিত না হওয়ার জন্য নির্দেশিত নয়। প্রাণীদের উপর করা পরীক্ষায় প্রিপ্রডাকটিভ টক্সিসিটি দেখা গেছে।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>স্তন্যপান</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>চিকিৎসা গুরুতর সময় থেকে শেষ হবার ১৫ দিন পর্যন্ত স্তন্যপান করাতে অনুৎসাহিত করা হয়।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>প্রজনন ক্ষমতার উপর প্রভাব</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>নন ক্লিনিক্যাল স্টাডিতে পুরুষ বা নারী ইদুরের প্রজনন ক্ষমতার উপর ইমাটিনিবের প্রভাবের তেমন প্রমাণ পাওয়া যায় নি, যদিও পর্যাপ্ত ডাটা এখনো অপ্রতুল।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>ওভারডোজ</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে</b></div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>১২০০-১৬০০ মি.গ্রা. (১ম থেকে ১০ দিনের মধ্যে):</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>বমিভাব, ডায়রিয়া, র‌্যাশ, ইরিথোমা, ইডিমা, ফুলে যাওয়া, ক্লান্তিভাব, পেশীতে ঝিঁচুনি দেখা দেয়, থ্রম্বোসাইটোপি- নিয়া, প্যানসাইটোপিনিয়া, পেটেব্যথা, মাথাব্যথা, ক্ষুধামন্দা লক্ষ্য করা হয়।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>১৮০০-৩২০০মি.গ্রা.:</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>দুর্বলতা, মায়লজিয়া, ক্রিয়েটিনিন ফসফোকাইনেজ বৃদ্ধি, বিলিরুবিন বৃদ্ধি পাওয়া, গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল পেইন দেখা যায়।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>৬৪০০ মি.গ্রা.:</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>বমিভাব, পেটেব্যথা, জ্বর, মুখ ফুলে যাওয়া, নিউট্রোফিল কমে যাওয়া, ট্রান্সএমিনেজ বেড়ে যাওয়া ইত্যাদি লক্ষণ দেখা দেয়।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>৮-১০ গ্রাম:</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>বমিভাব, গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল পেইন।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>শিশুদের ক্ষেত্রে</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>একজন ৩ বছর বয়স্ক ছেলে শিশুর উপর ৪০০ মি.গ্রা. ইমাটিনিব প্রয়োগ করার ফলে বমি, ডায়রিয়া, ক্ষুধামন্দা দেখা যায়। আরেকজন একজন ৩ বছর বয়স্ক ছেলে শিশুর উপর ৯৮০ মি.গ্রা. ইমাটিনিব একক ডোজ প্রয়োগ করার ফলে শ্বেতরক্তকণিকার পরিমাণ হ্রাস পায় ও ডায়রিয়া দেখা যায়।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>ওভারডোজের রোগীকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং যথাযথ চিকিৎসা প্রয়োগ করতে হবে।</div></div></div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>সংরক্ষণ</div></div> <div> <div><span></span></div> <div>৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।</div> </div> </div>
<div> <div><div>ফার্মাকোকাইনেটিক্স</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>শোষণ ও বন্টন</b></div> </div> </div>	<div> <div><div>সরবরাহ</div></div> <div> <div><span></span></div> <div><b>ইমাজেন ৪০০ ট্যাবলেট</b> ৪ প্রতিটি এইচডিপিই কন্টেইনার এ আছে ১৪ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট যার প্রতিটিতে রয়েছে ইমাটিনিব মিসাইলেট বিপি যা ইমাটিনিব ৪০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।</div> </div> </div>