

Nervion®

Mirogabalin as Mirogabalin Besylate INN

Composition

Nervion® 2.5 tablet: Each coated tablet contains Mirogabalin 2.5 mg as Mirogabalin Besylate INN.
Nervion® 5 tablet: Each coated tablet contains Mirogabalin 5 mg as Mirogabalin Besylate INN.
Nervion® 10 tablet: Each coated tablet contains Mirogabalin 10 mg as Mirogabalin Besylate INN.
Nervion® 15 tablet: Each coated tablet contains Mirogabalin 15 mg as Mirogabalin Besylate INN.

Pharmacology

Nervion® is a preparation of Mirogabalin Besylate which is a gamma-aminobutyric acid (GABA) derivative. It is a potent and specific ligand of the $\alpha 2\delta$ subunit of voltage-dependent Ca^{2+} channels that inhibits calcium ions influx and suppresses the release of neurotransmitters in the nervous system to reduce pain.

Indication

Nervion® is indicated for the treatment of peripheral neuropathic pain (PNP): diabetic peripheral neuropathic pain (DPNP) and postherpetic neuralgia (PHN).

Dose and administration

Route of administration: **Nervion®** should be taken in oral route with or without food.

In general, for adults, the initial dose of **Nervion®** is 5 mg twice daily, and then the dose is gradually increased by 5 mg at an interval of at least a week to 15 mg twice daily. A dose may be adjusted appropriately between 10 mg and 15 mg depending on ages and symptoms, given twice daily.

Renal impairment

No dose adjustment is recommended for mild renal impairment. For moderate renal impairment, reduce the dose by 50%. In cases of severe renal impairment and ESRD (End-Stage Renal Disease), reduce the dose by 75%.

	Degree of renal dysfunction (CLCr : mL/min)			
	Mild (90 > CLCr ≥ 60)	Moderate (60 > CLCr ≥ 30)	Severe (including hemodialysis patients) (30 > CLCr)	
Daily Dose	10-30 mg	5-15 mg	2.5 - 7.5 mg	
Initial Dose	5 mg twice daily	2.5 mg twice daily	2.5 mg once daily	
Effective Dose	Minimum Dose	10 mg twice daily	5 mg twice daily	5 mg once daily
	Recommended Dose	15 mg twice daily	7.5 mg twice daily	7.5 mg once daily

Hepatic impairment

No dose adjustment is recommended for mild and moderate hepatic impairment. No pharmacokinetic data of mirogabalin are available for severe hepatic impairment.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to mirogabalin or any other components of this product.

Warning and precaution

Mirogabalin may impair the ability to drive or operate machinery. Elderly people should be aware of falling and fracture.

Side effects

The most common side effects are somnolence, dizziness, weight gain, nasopharyngitis and peripheral edema.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies of mirogabalin in pregnant women. It may only be used in pregnant women if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment.

Lactation: It is not known whether mirogabalin is excreted into human milk. No information is available on the effects of mirogabalin on the breastfed child or on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need and any potential side effects on the breastfed child from this preparation or from the underlying maternal conditions.

Use in children and adolescents

No information is available on the use of mirogabalin in children and adolescents. The clinical studies conducted on mirogabalin were in adult populations only. Therefore, the safety and efficacy of mirogabalin in children and adolescents have not been established. Mirogabalin is only approved for use in adults.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Co-administration with OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K, or UGT inhibitors may increase mirogabalin exposure, so it should be used with caution.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In the event of overdose, patient may experience CNS depression. In case of overdose, it is recommended to seek medical attention immediately.

Storage

Store below 25°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Nervion® 2.5 Tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Nervion® 5 Tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Nervion® 10 Tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Nervion® 15 Tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.

© Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnly
Narayanganj, Bangladesh

031121

নার্ভিয়ন®

মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন হিসাবে মিরোগাবালিন

উপাদান

নার্ভিয়ন® ২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন হিসাবে মিরোগাবালিন ২.৫ মিগ্রা।
নার্ভিয়ন® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন হিসাবে মিরোগাবালিন ৫ মিগ্রা।
নার্ভিয়ন® ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন হিসাবে মিরোগাবালিন ১০ মিগ্রা।
নার্ভিয়ন® ১৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন হিসাবে মিরোগাবালিন ১৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

নার্ভিয়ন® হলো মিরোগাবালিন বিসাইলেট দ্বারা তৈরি যা একটি গামা-অ্যামাইনোবিউটারিক এসিড (GABA) ডেরিভেটিভ। এটি ভোল্টেজ নির্ভর Ca^{2+} চ্যানেলের $\alpha 2\delta$ সাবইউনিটের একটি শক্তিশালী এবং নির্দিষ্ট লিগ্যান্ড যা ক্যালসিয়াম আয়ন প্রবাহকে এবং ব্যথা কমাতে স্নায়ুতন্ত্রে নিউরোট্রান্সমিটারের নিঃসরণে বাধা দেয়।

নির্দেশনা

নার্ভিয়ন® পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন (PNP)ঃ ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন (DPNP) এবং পোস্টহের্পেটিক নিউরালজিয়া (PHN) চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ নার্ভিয়ন® খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়াই মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

নার্ভিয়ন® এর প্রাথমিক দের জন্ম প্রাথমিক মাত্রা ৫ মিগ্রা দিনে দুইবার এবং এরপর মাত্রাটি কমপক্ষে ১ সপ্তাহ অন্তর অন্তর ধীরে ধীরে ৫ মিগ্রা করে বাড়িয়ে ১৫ মিগ্রা পর্যন্ত দিনে দুইবার সেবন করতে হবে। বয়স এবং উপসর্গের উপর নির্ভর করে মাত্রা একবারে ১০ থেকে ১৫ মিগ্রা এর মধ্যে সামঞ্জস্য করা যেতে পারে এবং দিনে দুই বার করে সেবন করতে হবে।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা

মৃদু বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় কোন মাত্রার সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মাঝারি বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় মাত্রা ৫০% হ্রাস করতে হবে। তীব্র বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় এবং শেষ পর্যায় বৃক্কীয় রোগের (ESRD) রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা ৭৫% হ্রাস করতে হবে।

	বৃক্কীয় অকার্যকারিতার ধাপ (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স : মিলি/মিনিট)		
	মৃদু (90 > ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ≥ 60)	মাঝারি (60 > ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ≥ 30)	তীব্র (হেমোডায়ালাইসিস গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে) (30 > ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স)
দৈনিক মাত্রা	১০-৩০ মিগ্রা	৫-১৫ মিগ্রা	২.৫-৭.৫ মিগ্রা
প্রারম্ভিক মাত্রা	৫ মিগ্রা করে দিনে দুইবার	২.৫ মিগ্রা করে দিনে দুইবার	২.৫ মিগ্রা করে দিনে একবার
কার্যকরী মাত্রা	সর্বনিম্ন মাত্রা	১০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার	৫ মিগ্রা করে দিনে একবার
	প্রস্তাবিত মাত্রা	১৫ মিগ্রা করে দিনে দুইবার	৭.৫ মিগ্রা করে দিনে দুইবার

যকৃতের অকার্যকারিতা

মৃদু এবং মাঝারি যকৃতের অকার্যকারিতায় কোন মাত্রার সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। তীব্র যকৃতের অকার্যকারিতায় মিরোগাবালিন এর তেমন কোন ফার্মাকোকাইনেটিক তথ্য পাওয়া যায়নি।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের মিরোগাবালিন বা এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

মিরোগাবালিন গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি পরিচালনার দক্ষতা হ্রাস করতে পারে। বয়স্ক ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে পড়ে গিয়ে আঘাত পাওয়ার ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মাথা ঘোরা, ওজন বৃদ্ধি, ন্যাসোফ্যারিঞ্জাইটিস এবং পেরিফেরাল ইডেমা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিনের ব্যবহার সম্পর্কিত পর্যাপ্ত এবং সুনির্দিষ্ট গবেষণালব্ধ তথ্য পাওয়া যায়নি। এটি গর্ভাবস্থায় শুধুমাত্র তখন ব্যবহার করা উচিত যখন প্রত্যাশিত সুবিধাসমূহ ক্ষণের প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

স্তন্যদানকালেঃ মিরোগাবালিনের মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণ বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদনের উপর এর প্রভাব বা মাতৃদুগ্ধ গ্রহণকারী শিশুর উপর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মিরোগাবালিনের জন্য মায়ের ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনীয়তা বিবেচনার সাথে সাথে মায়ের দুধ পানকারী শিশুর উপর মিরোগাবালিন থেকে বা মায়ের বর্তমান শারীরিক অবস্থার কারণে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং স্তন্যদানের ফলে শিশুর বিকাশ ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতাসমূহ বিবেচনা করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন এর ব্যবহার সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মিরোগাবালিনের উপর পরিচালিত ক্লিনিক্যাল গবেষণাগুলি শুধুমাত্র প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে ছিল। অতএব, শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। মিরোগাবালিন শুধুমাত্র প্রাপ্তবয়স্কদের ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ মিরোগাবালিনের সাথে OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K অথবা UGT ইনহিবিটর ব্যবহারের কারণে রক্তে মিরোগাবালিনের ঘনত্ব বৃদ্ধি পেতে পারে, এক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের কারণে রোগীর সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম এর ডিপ্রেশন অনুভব হতে পারে। মাত্রাধিক্য হলে দ্রুত চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

নার্ভিয়ন® ২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
নার্ভিয়ন® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
নার্ভিয়ন® ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
নার্ভিয়ন® ১৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

