## প্যাকেজ লিফলেট: প্রয়োগকারীর জন্য তথ্যাবলী

ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 7.5 এমজি সলিউশন ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 10

এমজি সলিউশন ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 12.5

এমজি সলিউশন ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 15

এমজি সলিউশন ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 17.5

এমজি সলিউশন ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 20

এমজি সলিউশন ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 22.5

এমজি সলিউশন ইনজেকশনের জন্য আগে থেকে ভর্তি করে রাখা পেনে Nordimet 25

#### methotrexate

# এই ওষুধটির ব্যবহার শুরু করার আগে এই সম্পূর্ণ লিফলেটটি যত্নসহকারে পড়ুন, কারণ এতে আপনার জন্য গুরুত্বপূর্ণ তথ্য রয়েছে।

- এই লিফলেটটি রেখে দিন। আপনাকে এটি আবার পড়তে হতে পারে।
- আপনার যদি আরও কোনো প্রশ্ন থেকে থাকে তাহলে আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টকে জিজ্ঞাসা করুন।
- এই ওমুধটি আপনার জন্য নির্ধারণ করে দেওয়া হয়েছে। এটি অন্য কাউকে দেবেন না। এতে তাদের ক্ষতি হতে পারে, এমনকি তাদের অসুস্থ্যতার লক্ষণ যদি আপানার লক্ষণের মতোই হয়, তাও।
- আপনার কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিলে আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টের সঙ্গে কথা বলুন। এই লিফলেটে যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি তালিকাভুক্ত করা রয়েছে, সেগুলির বাইরেও কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলে, সেক্ষেত্রেও তাই করুন। ভাগ 4 দেখুন।

## লিফলেটে কি রয়েছে

- 1. Nordimet কি এবং এর কিসের জন্য এটি প্রয়োগ করা হ
- 2. Nordimet ব্যবহার করার আগে আপনার কি কি জানা দরকার
- 3. কিভাবে Nordimet ব্যবহার করতে হ
- 4. সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
- 5. Nordimet কিভাবে সংরক্ষণ করতে হ
- 6. প্যাকের উপকরণসমূহ এবং অন্যান্য তথ্যাবলী

## 1. Nordimet কি এবং কিসের জন্য এটিকে ব্যবহার করা হয়

Nordimet এ রয়েছে methotrexate নামক সক্রিয় পদার্থ যা নিম্নলিখিত উপায়ে কাজ করে:

- জুলন বা ফোলাভাব কমিয়ে, এবং
- শরীরের রোগ প্রতোরোধ ক্ষমতার (শরীরের নীজের প্রতিরক্ষা পদ্ধতি) সক্রিয়তাকে কমিয়ে। একটি অতি-সক্রিয় রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা প্রদাহজনিত রোগের সঙ্গে যুক্ত করা হয়েছে।

Nordimet হল জ্বলনমূলক একাধিক রোগ সারানোর জন্য ব্যবহৃত একটি ওষুধ:

- প্রাপ্তবয়ন্ধদের মধ্যে সক্রিয় রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস। সক্রিয় রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস হল একটি জ্বলনমূলক অবস্থা যা গাঁটে গাঁটে হয়ে থাকে:
- যে সমস্ত রোগীর ননস্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্লেমেটরি ড্রাগস (NSAIDs) এর প্রভাবে অসংগত প্রতিক্রিয়া হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে পাঁচ বা ততোধিক গাঁটে গুরুতর, সক্রিয় জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থ্রাইটিস (যার জন্য এই অবস্থাকে পলিআর্থ্রাইটিক বলা হয়):
- ট্রিটমেন্ট রেসিসটেন্ট সোরিয়াসিসের (যাকে রিক্যালসিট্র্যান্ট ডিসেবলিং সোরিয়াসিসও বলা হয়) একটি গুরুতর রূপ, যা ফোটোথেরাপি (লাইট থেরাপি), PUVA (আল্ট্রাভায়োলেট থেরাপি), এবং রেটিনয়েড (ভিটামিন A থেকে তৈরি এক গুচ্ছ ওমুধ), সেই সঙ্গে সোরিয়াসিসের গুরুতর অবস্থা যা প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের গাঁটে হয়ে থাকে (সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস) – এদের প্রতি সংগত প্রতিক্রিয়া করে না:
- প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে কটিকোস্টেরয়েডের সংমিশ্রণে মাঝারি স্টেরয়েড-নির্ভর ক্রোন'স রোগসমূহের উপশ্যের শুরু করে:
- যে সমস্ত প্রাপ্তবয়স্করা মনোথেরাপি হিসাবে methotrexate-এর প্রতি সাড়া দিয়েছেন, তাদের ক্রোন'স রোগের উপশম জারি রাখা।

#### 2. Nordimet ব্যবহার করার আগে আপনার কি কি জানা দরকার

## Nordimet ব্যবহার করবেন না. যদি:

- যদি methotrexate বা এই ওষধের কোনো উপকরণে (ভাগ 6 এ তালিকাবদ্ধা) আপনার অ্যালার্জি থাকে
- যদি আপনার গুরুতর কোনো কিডনির রোগ থেকে থাকে (আপনার গুরুতর কোন কিডনির রোগ আছে কিনা তা আপনার ডাক্তার আপনাকে বলতে পারবেন)
- যদি আপনার গুরুতর কোনো লিভারের রোগ থেকে থাকে (আপনার গুরুতর কোন লিভারের রোগ আছে কিনা তা আপনার ডাক্তার আপনাকে বলতে পারবেন)
- যদি আপনার রক্ত-গঠন তন্ত্রে কোনো গোলযোগ থেকে থাকে
- যদি আপনার মদ্যপান অত্যধিক হয়
- যদি আপনার শরীরের রোগপ্রতিরোধ ব্যবস্থা স্বাভাবিক না হয়
- যদি আপনার গুরুতর বা উত্তেজক কোনো সংক্রমণ হয়ে থাকে. যেমন, টিউবারক্লোসিস বা HIV
- যদি আপনার গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল আলসার থাকে
- যদি আপনি গর্ভবতী হন, বা স্তন্যপান করান (Òগর্ভাবস্থা, স্তন্যপান করানো এবং গর্ভাধানশীলতার্ত ভাগটি দেখুন)
- যদি আপনি কোনো টীকা নেওয়ার সময়াবধি চলাকালীন অন্য টীকা নিয়ে থাকেন

## সতর্কবাণী এবং সাবধানতা

methotrexate এর ব্যবহারে অন্তর্নিহিত রিউমাটোলজিক রোগে আক্রান্ত রোগীদের ফুসফুস থেকে তীব্র রক্তক্ষরণ রিপোর্ট করা হয়েছে। যদি আপনি থুতু বা কফের সঙ্গে রক্ত বেরোনোর লক্ষণগুলি অনুভব করে থাকেন, তাহলে তৎক্ষণাৎ আপনার ডাক্তারকে জানানো উচিৎ।

এনলার্জড লিম্ফ নোড (লিম্ফোমা) ঘটতে পারে এবং তারপরে থেরাপি বন্ধ করতে হবে।

ডায়েরিয়া Nordimet এর একটি বিষাক্ত প্রতিক্রিয়া হতে পারে, এবং ফলে থেরাপি বন্ধ রাখার প্রয়োজন হবে। যদি আপনি ডায়েরিয়াতে ভোগেন তাহলে আপনার ডাক্তারের সঙ্গে কথা বলুন।

Methotrexate গ্রহণকারী ক্যানসারের রোগীদের মধ্যে মস্তিস্কের কিছু কিছু বিসংগতি (এনসেফালোপ্যাথি/লিউকোয়েন্সফালোপ্যাথি) দেখা গেছে। অন্য রোগের চিকিৎসার জন্য methotrexate এর ব্যবহার চলাকালীন এইরূপ পার্স্বপ্রতিক্রিয়াগুলিকে বাদ দেওয়া যাবে না।

যদি আপনি, আপনার সঙ্গী বা সঙ্গিনী বা আপনার পরিচর্যাকারী ব্যক্তি সাধারণ পেশীয় দুর্বলতা, দৃষ্টি বিষয়ক অসুবিধা, চিন্তার পরিবর্তন, বিভ্রান্তি সৃষ্টিকারী স্মৃতি এবং ওরিয়েন্টেশন এবং ব্যক্তিত্বের পরিবর্তন সহ স্নায়বিক লক্ষণগুলি লক্ষ্য করে থাকেন তাহলে তৎক্ষণাৎ আপনার ডাক্তারের সঙ্গে যাোগাযোগ করুন, কারণ এগুলি প্রোগ্রেসিভ মাল্টিফোকাল লিউকোয়েন্সফালোপ্যাথি নামক খুব বিরল, গুরুতর মস্তিষ্কের সংক্রমণের লক্ষণ হতে পারে।

# Nordimet এর ডোজ নেওয়ার ব্যাপারে গুরুত্বপূর্ণ সতর্কবাণী

বাতজনিত রোগ, ত্বকের রোগ এবং ক্রোন'স ডিজিজের থেরাপির জন্য Methotrexate **সপ্তাহে একবার** ব্যবহার করা যাবে। এর ভুল ডোজের ফলে গুরুতর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার হতে পারে যা প্রাণঘাতী হতে পারে। অনুগ্রহ করে এই প্যাকেজ লিফলেটের ভাগ 3 যত্নসহকরে পড়ন।

Nordimet ব্যাবহারের আগে আপনার ডাক্তারের সঙ্গে কথা বলুন, যদি:

- আপনার ডায়াবেটিস মেলিটাস থেকে থাকে এবং ইনসলিন দিয়ে আপনার চিকিৎসা করা হয়ে থাকে
- আপনার নিষ্ক্রিয়, বহুদিনব্যাপী সংক্রমণ (যেমন, টিউবারক্লোসিস, হেপাটাইটিস বি বা সি, দাদ [হারপিস জোস্টার]) থেকে থাকে
- বর্তমানে/পর্বে আপনার কোনো লিভার বা কিডনির রোগ থেকে থাকে
- আপনার ফুসফুসের কার্যকারিতা সংক্রান্ত কোন অসুস্থতা থেকে থাকে
- আপনার ওজন গুরুতরভাবে বেশি হয়
- আপনার তলপেটে বা ফুসফুস এবং বুকের পাঁজরের মাঝের গহ্বরে অস্বাভাবিকভাবে তরল জমে গিয়ে থাকে (অ্যাসাইট, প্লুরাল ইফিউশন)
- আপনি ডিহাইড্রেটেড বা এমন পরিস্থিতিতে ভুগছেন যার ফলে ডিহাইড্রেশন দিকে হতে পারে (যেমন বমি, ডায়রিয়া বা মুখ এবং ঠোঁটের জ্বলনের ফলে ডিহাইড্রেশন)

রেডিয়েশন থেরাপি (রেডিয়েশন ইনডিউসড ডার্মাটাইটিস) বা রোদে পোড়ার পর আপনি যদি আপনার ত্বকে কোনো সমস্যা অনুভব করেন তাহলে Nordimet নেওয়ার সময় এই পরিস্থিতিগুলি আবার দেখা দিতে পারে।

#### শিশু, কিশোর-কিশোরী ও বয়স্ক

রোগীর শারীরিক ওজনের ওপর ডোজের নির্দেশাবলী নির্ভর করে।

3 বছরের কম বয়স্ক বাচ্চাদের ওপর এর প্রয়োগ প্রস্তাবিত নয়, কারণ এই বয়সের বাচ্চাদের ওপর এই ওষুধের প্রয়োগের পর্যাপ্ত অভিজ্ঞতা নেই।

যে সমস্ত শিশু, কিশোর-কিশোরী বা বয়স্ক ব্যক্তিদের Nordimet দিয়ে চিকিৎসা করা হচ্ছে, তাদেরকে নিবিড় চিকিৎসামূলক নজরদারির মধ্যে রাখতে হবে, যাতে সম্ভাব্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলিকে যতদূর সম্ভব প্রাথমিক অবস্থায় শনাক্ত করা যায়।

বয়স-জনিত কারণে লিভার এবং কিডনির কম কার্যকারিতার কারণে বয়স্ক ব্যক্তিদের ডোজ কম হওয়া উচিৎ।

## Nordimet দিয়ে চিকিৎসা করার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতামূলক ব্যবস্থা

Methotrexate সাময়িকভাবে শুক্রাণু এবং ডিম্বের উৎপাদনকৈ প্রভাবিত করে। Methotrexate গর্ভপাত এবং গুরুতর জন্মগত বিকলাঙ্গতা সৃষ্টি করতে পারে। যদি আপনি একজন মহিলা হন, তাহলে আপনাকে methotrexate দেওয়ার সময় বা methotrexate দিয়ে আপনার চিকিৎসা সম্পন্ন হওয়ার 6 মাস পর পর্যন্ত আপনার বাচ্চা না নেওয়াই উচিৎ। যদি আপনি একজন পুরুষ হন, তাহলে আপনাকে methotrexate দেওয়ার সময় বা methotrexate দিয়ে আপনার চিকিৎসা সম্পন্ন হওয়ার 3 মাস পর পর্যন্ত আপনার পিতা না হওয়াই উচিৎ.. ১গর্ভাবস্থা.

স্তন্যপান করানো এবং গর্ভাধানশীলতাó ভাগটিও দেখন।

সোরিয়াসিসের কারণে ত্বকের পরিবর্তন Nordimet দিয়ে চিকিৎসা করার সময় অতিবেগুনী রশ্মির বিকিরণের সংস্পর্শে এলে তা আরও খারাপ হতে পারে।

## প্রস্তাবিত পরবর্তী অনুসারী পরীক্ষা এবং সতর্কতা

এমনকি methotrexate যদি খুব কম ডোজেও দেওয়া হয়ে থাকে, তাহলেও গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে। সেগুলিকে সঠিক সময়ে শনাক্ত করার জন্য আপনার ডাক্তার অবশ্যই পর্যবেক্ষণমূলক পরীক্ষা এবং পরীক্ষাগারভিত্তিক পরীক্ষা করবেন।

## থেরাপি শুরু করার আগে:

আপনি চিকিৎসা শুরু করার আগে, আপনার রক্তে পর্যাপ্ত রক্ত-কোষ আছে কিনা দেখার জন্য আপনার রক্ত পরীক্ষা করা হবে। আপনার লিভারের কার্যকরিতা পরীক্ষা করার জন্য এবং আপনার হেপাটাইটিস আছে কিনা তা জানার জন্যও আপনার রক্ত পরীক্ষা করা হবে।

তারপরও, সিরাম অ্যালবামিন (রক্তের একটি প্রোটিন), হেপাটাইটিস (লিভারের কার্যকরিতা) এর পরিস্থিতি এবং কিডনির কার্যকারিতা পরীক্ষা করা হবে। ডাক্তার লিভার সংক্রান্ত অন্যান্য পরীক্ষাও করার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন, তার মধ্যে কোনটির জন্য আপনার লিভারের ছবি, বা কোনোটির জন্য আপনার লিভার থেকে নেওয়া ছোটো একটি টিস্যুর নমুনার প্রয়োজন হতে পারে, যাতে এটিকে আরও পুঙ্খানুপুঙ্খভাবে পরীক্ষা করা যায়। আপনার টুবারক্লোসিস আছে কি না ডাক্তার তা পরীক্ষা করে দেখতে পারেন এবং আপনার ফুসফুসের কার্যকারিতা পরীক্ষার জন্য আপনার বুকের এক্স-রে করতে পারেন।

## চিকিৎসা চলাকালীন:

আপনার ডাক্তার নিম্নলিখিত পরীক্ষাগুলি করতে পারেন:

- মিউকাস মেমব্রেনে পরিবর্তন, যেমন জ্বলন বা আলসারেশনের জন্য মুখ-গহ্বর এবং গলবিলের পরীক্ষা
- রক্তের কোষের সংখ্যা এবং সিরাম methotrexate মাত্রার পরিমাপের সঙ্গে রক্তের গণনা/রক্ত পরীক্ষা
- লিভারের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণের জন্য রক্ত পরীক্ষা
- লিভারের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণের জন্য ইমেজিং টেস্ট
- লিভার থেকে নেওয়া টিস্যুর ছোট নমুনা, এটিকে আরও পুঙ্খানুপুঙ্খভাবে পরীক্ষা করার জন্য
- কিডনির কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করার জন্য রক্ত পরীক্ষা
- শ্বাসযন্ত্রের ট্র্যাক্ট পর্যবেক্ষণ, এবং প্রয়োজনে ফুসফুসের কার্যকারিতা পরীক্ষা

এই সমস্ত পরীক্ষার জন্য নির্ধারিত সময়ে আপনার উপস্থিত হওয়া একান্ত জরুরী।

এই পরীক্ষাগুলির মধ্যে কোনোটির ফলাফল যদি সুস্পষ্ট হয় তাহলে আপনার ডাক্তার সেইমতো আপনার চিকিৎসা সাজিয়ে নেবেন।

# অন্যান্য ওষুধ এবং Nordimet

আপনি অন্য কোনো ওমুধ খাচ্ছেন কিনা, বা সম্প্রতি খেয়েছেন কিনা, অথবা খেতে পারেন কিনা তা আপনার ডাক্তারকে জানান।

আপনি যদি বর্তমানে এইগুলি নিয়ে থাকেন তাহলে তা আপনার ডাক্সারকে জানানো বিশেষভাবে জরুরী:

- রউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস বা সোরিয়াসিসের অন্যান্য চিকিৎসা যেমন লেফ্লুনোমাইড, সালফাসালাজিন (একটি ওষুধ যা আর্থ্রাইটিস এবং সোরিয়াসিস ছাড়াও আলসারেটিভ কোলাইটিসের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়), অ্যাসপিরিন, ফিনাইলবটাজোন বা অ্যামিডোপাইরাইন
- সাইক্লোস্পোরিন (প্রতিরক্ষা ক্ষমতাকে দমিয়ে রাখার জন্য)
- অ্যাজাথিওপ্রিন (কোনো অঙ্গ প্রতিস্থাপনের পর প্রত্যাখ্যান আটকাতে)
- রেটিনয়েডস (সোরিয়াসিস এবং অন্যান্য ত্বকের রোগের চিকিৎসার জন্য)
- খিঁচুনি-প্রতিরোধক ওষুধ (ফিট হয়ে যাওয়া রোধ করতে ব্যবহৃত), যেমন ফেনাইটোইন, ভালপ্রোয়েট বা কার্বামাজেপাইন
- ক্যানসারের চিকিৎসা
- বারবিটুরেটস (ঘুমের ইনজেকশন)
- প্রাশান্তিকর ওষধ
- মুখে খাওয়ার গর্ভনিরোধক
- প্রোবেনেসিড গোউটের চিকিৎসায় ব্যবহৃত
- অ্যান্টিবায়োটিকস (যেমন, পেনিসিলিন, গ্লাইকোপেপটাইডস, ট্রাইমেথোপ্রিম-সালফামেথক্সাজল, সালফোনামাইডস, সিপ্রোফ্লক্সাসিন, সেফালোটিন, টেট্রাসাইক্লাইনস, ক্লোরামফেনিকল)
- পাইরিমেথামিন (ম্যালেরিয়া প্রতিরোধ ও চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত)
- ফলিক অ্যাসিডযুক্ত ভিটামিন দিয়ে তৈরি
- প্রোটন-পাম্প ইনহিবিটরস (যে ওমুধগুলি গ্যাস্ট্রিক অ্যাসিডের উৎপাদন কমায় এবং যেগুলি গুরুতর অম্বল বা আলসারের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়), যেমন ওমেপ্রাজল বা প্যান্টোপ্রাজল
- থিওফাইলাইন (অ্যাস্থমার চিকিৎসায় ব্যবহৃত)
- কোলেস্টাইরামিন (উচ্চ কোলেস্টেরল, প্রুরিটাস বা ডায়রিয়ার চিকিৎসায় ব্যবহৃত)
- NSAID's, নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ওষুধ (ব্যথা বা প্রদাহের চিকিৎসায় ব্যবহৃত)
- পি-অ্যামিনোবেনজয়িক অ্যাসিড (চর্মরোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত)
- হাম, মাম্পস বা ইয়োলো ফিভারের টিকার কালাবধি চলাকালীন অন্য টীকা (সর্বতোভাবে এড়িয়ে চলতে হবে)
- অতিরিক্ত haematotoxic ওষুধ (যেমন, মেটামিজোল)
- নাইট্রাস অক্সাইড সোধারণ অ্যা**নেস্থে**সিয়ায় ব্যবহৃত একতি গ্যাস)

# খাবার, পানীয় এবং অ্যালকোহলের সঙ্গে Nordimet

Nordimet দিয়ে চিকিৎসা চলাকালীন আপনার অ্যালকোহল খাওয়া একেবারেই উচিৎ নয় এবং অতিরিক্ত কফি, ক্যাফাইন যুক্ত সফ্ট ড্রিঙ্ক এবং ব্ল্যাক টী পান করা এড়িয়ে চলা উচিৎ, কারণ এটি Nordimet এর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া বাড়িয়ে দিতে পারে বা এর কার্যক্ষমতায় দখলদারি করতে পারে। এছাড়া, আপনি নিশ্চিত করুন যে Nordimet দিয়ে চিকিৎসা চলাকালীন আপনি প্রচুর পরিমাণে তরল পানীয় পান করছেন, কারণ, ডিহাইড্রেশন (শরীরে জলেপ পরিমাণ কমে যাওয়া) Nordimet এর বিষক্রিয়াকে বাড়িয়ে তুলতে পারে।

# গর্ভাবস্থা, স্তন্যপান করানো এবং গর্ভাধানশীলতা

যদি আপনি গর্ভবতী হন বা স্তন্যপান করান, মনে করুন যে আপনি গর্ভবতী এবং একটি বাচ্চা নেওয়ার কথা ভাবছেন, তাহলে এই ওম্বধটি নেওয়ার আগে পরামর্শের জন্য আপনার ডাক্তারের সঙ্গে কথা বলুন।

#### গৰ্ভাবস্থা

গর্ভাবস্থায় বা যদি আপনি গর্ভধারণ করার চেষ্টা করেন তাহলে Nordimet করবেন না। Methotrexate জন্মগত বিকলাঙ্গতার কারণ হতে পারে, অনাগত শিশুর জন্য ক্ষতিকর হতে পারে বা গর্ভপাতের কারণ হতে পারে। এটি মাথার খুলি, মুখ, হৃৎপিণ্ড এবং রক্তবাহ, মস্তিষ্ক এবং প্রত্যঙ্গের বিকৃত গঠনের সঙ্গে সম্পর্কযুক্ত। সুতরাং, এটি গর্ভবতী রোগীদের বা গর্ভধারণের পরিকল্পনা করছেন এরকম রোগীদের না দেওয়াটা খুবই গুরুত্বপূর্ণ। সন্তান জন্মদানের বয়সের মহিলাদের ক্ষেত্রে গর্ভাধারণের সমস্ত রকম সন্তাবনা যথাযথ ব্যবস্থার মাধ্যমে এড়িয়ে চলতে হবে, যেমন চিকিৎসা শুরু করার আগে একটি গর্ভাবস্থার পরীক্ষা। methotrexate নেওয়ার সময় বা পুরো সময়টি জুড়ে বিস্বস্ত কোনো গর্ভনিরোধক ব্যবহার করে চিকিৎসা সম্পন্ন হওয়ার কমপক্ষে 6 মাস পর পর্যন্ত আপনার গর্ভধারণ করা একেবারেই উচিৎ নয় (১সতর্কবাণী এবং সাবধানতাও বিভাগটিও দেখুন)।

চিকিৎসা চলাকালীন যদি আপনি গর্ভবতী হয়ে পড়েন বা গর্ভবতী হয়ে পড়তে পারেন বলে সন্দেহ করেন তাহলে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব আপনার ডাক্তারের সঙ্গে কথা বলুন। আপনাকে শিশুটির ওপর ক্ষতিকারক প্রভাবের বিষয়ে উপদেশ দেওয়া উচিৎ।

যদি আপনি গর্ভবতী হতে চান তাহলে আপনার অবশ্যই আপনার ডাক্তারের সঙ্গে কথা বলা প্রয়োজন, তিনি আপনাকে চিকিৎসার পরিকল্পিত আরম্ভের আগে বিশেষজ্ঞের পরামর্শ দিতে পারেন।

## স্তন্যপান করানো

চিকিৎসা চলাকালীন স্তন্যপান করাবেন না, কারণ methotrexate বুকের দুধে সঞ্চালিত হয়। যদি আপনার ডাক্তার

দুগ্ধক্ষরণের সময় methotrexate দিয়ে চিকিৎসা করা অত্যন্ত প্রয়োজন বলে মনে করেন তাহলে আপনাকে অবশ্যই স্তন্যপান করানো বন্ধ করতে হবে।

# পুরুষের পিতৃত্ব

সন্তানের পিতা যদি 30 mg/সপ্তাহ হিসাবে methotrexate নিয়ে থাকেন তাহলে সেক্ষেত্রে বিকলাঙ্গতার অতিরিক্ত ঝুঁকি নেই বলে উপলব্ধ প্রমাণসমূহ ইঙ্গিত করে। তবে, ঝুঁকির সম্ভাবনা সম্পূর্ণরূপে বাদ দেওয়া যাচ্ছে না। Methotrexate জিনোটক্সিক হতে পারে। এর মানে হল, এই ওমুধটি জিনগত মিউটেশনের কারণ হতে পারে। Methotrexate বীর্যের উৎপাদনকে প্রভাবিত করতে পারে, যার ফলে জন্মগত বিকলাঙ্গতা সৃষ্টি হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। সুতরাং methotrexate নেওয়াকালীন বা চিকিৎসা শেষ হবার 3 মাস পর পর্যন্ত আপনার সন্তানের পিতা হওয়া বা বীর্যদান থেকে বিরত থাকা উচিৎ।

## গাড়ি চালানো এবং মেশিন ব্যবহার করা

Nordimet দিয়ে চিকিৎসা চলাকালীন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রকে প্রভাবিত করে এরকম পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন, ক্লান্তি, মাথা ঘোরা দেখা দিতে পারে। কিছু কিছু ক্ষেত্রে, যানবাহন চালানো এবং/অথবা মেশিনের ব্যবহারে প্রতিবন্ধকতা দেখা দিতে পারে। যদি আপনি ক্লান্তি বা মাথা ঘোরা অনুভব করেন, তাহলে আপনার গাড়ি চালানো বা কোনো মেশিন ব্যবহার করা উচিৎ নয়।

## Nordimet এ সোডিয়াম আছে

এই ওষুধের প্রতি ডোজে 1 mmol সোডিয়াম (23 mg) আছে, যেটাকে আবশ্যিকভাবে Óসোডিয়াম-বিহীনৰ্ত বলা যেতে পারে।

## 3. কিভাবে Nordimet ব্যবহার করবেন

# Nordimet এর ডোজের বিষয়ে গুরুত্বপূর্ণ সতর্কতা

রিউম্যাটয়েড আর্থাইটিস, সক্রিয় জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থাইটিস, সোরিয়াসিস, সোরিয়াটিক আর্থাইটিস এবং ক্রোন'স ডিজিজ - যেগুলির জন্য সপ্তাহে একবার ডোজ প্রয়োজন, সেগুলির চিকিৎসার জন্য সপ্তাহে কেবলমাত্র একবারই Nordimet ব্যবহার করুন। Nordimet এর অতিরিক্ত প্রয়োগ প্রাণঘাতী হতে পারে। এই লিফলেটের ভাগ 3 অতি যত্নসহকারে পড়ুন। আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে ওমুধ খাওয়ার আগে আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টের সঙ্গে কথা বলুন।

আপনার ডাক্তার যেভাবে বলেছেন এই ওষুধটি সবসময় সেইভাবেই ব্যবহার করুন। আপনি নিশ্চিত না হলে আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টের সঙ্গে কথা বলে নিন।

Nordimet **সপ্তাহে কেবলমাত্র একবারই** দেওয়া হয়। আপনি এবং আপনার ডাক্তার ইনজেকশন নেওয়ার জন্য সপ্তাহের কোনো একটি জুতসই দিন ঠিক করে নিতে পারেন।

Nordimet বেঠিকভাবে দেওয়া হলে মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সৃষ্টি হতে পারে যা প্রাণঘাতীও হতে পারে।

প্রস্তাবিত ডোজটি হল:

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসের রোগীদের জন্য ডোজ

প্রস্তাবিত ডোজ হল সপ্তাহে একবার 7.5 mg methotrexate.

যদি ডোজটি কার্যকরী না হয় এবং রোগী সেটি ভালভাবে সহ্য করে নিতে পারে তাহলে ডাক্তার ডোজ বাড়াতে পারেন। সাপ্তাহিক গড় ডোজ হল 15-20 mg. সাধারণত, সাপ্তাহিক ডোজ 25 mg এর বেশি হওয়া উচিৎ নয়। Nordimet একবার কাজ করা শুরু করলে ডাক্তার ডোজের মাত্রা ধীরে ধীরে যতটা সম্ভব স্বল্প মাত্রায় কার্যকরিতা বজায় রাখার মতো ডোজে কমিয়ে নিয়ে আসতে পারেন।

4-8 সপ্তাহ চিকিৎসার পর সাধারণত লক্ষণের উন্নতি আশা করা যায়। Nordimet দিয়ে চিকিৎসা বন্ধ করে দিলে লক্ষণগুলি আবার ফিরে আসতে পারে।

গুরুতর প্রকারের সোরিয়াসিস ভালগারিস বা সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস আছে এমন প্রাপ্তবয়ঙ্কদের জন্য ব্যবহার সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি পরীক্ষা করার জন্য আপনার ডাক্তার আপনাকে 5-10 mg এর একটি পরীক্ষামূলক ডোজ দেবেন যদি ডোজটি ভালভাবে সহ্য করে নেন, তাহলে এক সপ্তাহ পর থেকে চিকিৎসা চালানো হবে প্রায় 7.5 mg-র ডোজ দিয়ে।

2-6 সপ্তাহ পরে চিকিৎসায় সাড়া আশা করা যায়। তারপর, চিকিৎসার কার্যকারিতা এবং রক্ত ও মুত্র পরীক্ষার ফলাফলের ওপর নির্ভর করে থেরাপিটি চালিয়ে নিয়ে যাওয়া হবে নাকি বন্ধ করা হবে।

## ক্রোন'স ডিজিজে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ডোজ:

আপনার ডাক্তার সাপ্তাহিক 25 mg ডোজ দিয়ে শুরু করবেন। সাধারণত 8-12 সপ্তাহ পর চিকিৎসায় সাড়া আশা করা যায়। চিকিৎসার কার্যকারিতার ওপর নির্ভর করে ডাক্তার সময়ানুসারে সপ্তাহে 15 mg করে ডোজ কুমাতে পারেন।

প্রলিআর্থারটিক প্রকারের জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থ্রাইটিস আছে এমন 16 বছরের কম বয়সী শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের জন্য ব্যবহার

ডাক্তার শিশুর শরীরের পৃষ্ঠতল (m²) থেকে প্রয়োজনীয় ডোজ গণনা করবেন, এবং ডোজটিকে mg/m² হিসাবে দেখানো হয়।

3 বছরের কম বয়স্ক বাচ্চাদের ওপর এর প্রয়োগ প্রস্তাবিত নয়, কারণ এই বয়সের বাচ্চাদের ওপর প্রয়োগের পর্যাপ্ত অভিজ্ঞতা নেই।

# <u> ওষুধ দেওয়ার পদ্ধতি এবং</u> কালাবধি

Nordimet ইনজেকশন হিসাবে ত্বকের নিচে (সাবক্যুটেনিয়াসলি) দেওয়া হয়। এই ইনজেকশনটি প্রতি সপ্তাহে একবারই দেওয়া হবে এবং প্রতি সপ্তাহে একই দিনে Nordimet ইনজেক্ট করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

আপনার চিকিৎসার শুরুতে স্বাস্থ্যকর্মী Nordimet ইনজেক্ট করে দিতে পারেন। তবে, ডাক্তার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন যে আপনি নিজে Nordimet ইনজেক্ট করা শিখে নিতে পারেন। আপনি তা করার জন্য যথোপযুক্ত প্রশিক্ষণ পাবেন। কোনো পরিস্থিতিতেই আপনি নিজেকে ইনজেক্ট করার চেষ্টা করবেন না, যতক্ষণ না আপনাকে তার জন্য প্রশিক্ষিত করা হচ্ছে।

চিকিৎসাকারী ডাক্সারই চিকিৎসার কালাবধি নির্ধারণ করেন।

Nordimet দিয়ে রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থ্রাইটিস, সোরিয়াসিস ভালগারিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস এবং ক্রোন'স ডিজিজের চিকিৎসা একটি দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসা।

## নিজে নিজে কিভাবে Nordimet এর ইনজেকশন নেবেন

আপনি যদি পেনটিকে হ্যান্ডল করতে অসুবিধার সম্মুখীন হন তাহলে আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টকে জিজ্ঞাসা করুন। আপনাকে প্রশিক্ষণ দেওয়া না হলে নিজে নিজে ইনজেক্ট করার চেষ্টা করবে না। কি করতে হবে সে বিষয়ে যদি আপনি নিশ্চিত না হন তাহলে আপনার ডাক্তার বা নার্সের সাথে তৎক্ষণাৎ কথা বলুন।

## নিজে নিজে Nordimet এর ইনজেকশন নেওয়ার আগে

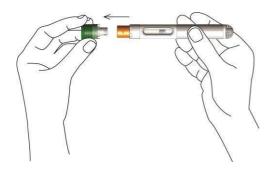
- ওষুধের ওপর দেওয়া এক্সপায়ারির তারিখটি চেক করুন। তারিখ পেরিয়ে গেলে ব্যবহার করবেন না।
- পরীক্ষা করে দেখুন যে পেনটি ক্ষতিগ্রস্ত নয় এবং ভেতরের ওষুধটি একটি স্বচ্ছ হলুদ দ্রবণ। যদি এরকম না হয়, তাহলে অন্য পেন ব্যবহার করুন।
- আপনার আগের ইনজেকশনের জায়গাটি পরীক্ষা করে দেখুন, আগের ইনজেকশনটির কারণে কোনো লাল ভাব, ত্বকের রঙের পরিবর্তন, ফোলাভাব, ক্ষরণ হয়েছে কিনা বা এখনও ব্যাথা আছে কিনা, এরকম কিছু থাকলে আপনার ডাক্তার বা নার্সের সঙ্গে কথা বলুন।
- আপনি কোন জায়গাঁয় ওষুধটি ইনজেক্ট করতে যাচ্ছেন সেটি স্থির করুন। আপনি প্রতিবার যেই জায়গায় ইনজেক্ট করেন সেই জায়গাটি পরিবর্তন করুন।

# নিজে নিজে Nordimet এর ইনজেকশন নেওয়ার জন্য নির্দেশাবলী

- 1) সাবান ও জল দিয়ে আপনার হাত ভালভাবে ধয়ে নিন্
- 2) স্বচ্ছন্দ ও আরামদায়ক আসনে বসুন বা শো'ন। নিশ্চিত হোন যে আপনি যেই জায়গায় ইনজেক্ট করতে যাচ্ছেন সেটি দেখতে পাচ্ছেন।
- 3) পেনটি আগে থেকে ভরা আছে এবং এটি ব্যবহারের জন্য তৈরি। পেনটিকে চোখে দেখে পরীক্ষা করুন। দেখার জায়গা দিয়ে আপনার হলুদ ফ্লুইড দেখতে পাওয়া উচিৎ। আপনি একটি ছোট বাতাসের বুদবুদ দেখতে পেতে পারেন, এতে ইনজেকশন প্রভাবিত হয় না এবং এটি আপনার ক্ষতি করবে না।

সূঁচের ডগায় ওষুধের একটি ফোঁটা দেখা যেতে পারে। এটি স্বাভাবিক।

- 4) ইনজেকশনের জায়গা নির্বাচন করুন এবং সঙ্গে দেওয়া অ্যালকোহল সোয়্যাব দিয়ে জায়গাটি পরিষ্কার করে ফেলুন। এটা কার্যকরী হতে 30-60 সেকেণ্ড সময় নেয়। সামনের দিকের তলপেটের প্রাচীরের চামড়া এবং উরুর সামনের দিকের চামড়া ইনজেকশন নেবার জায়গা হিসাবে উপযুক্ত।
- 5) পেনের বডিটি ধরে রেখে সবুজ সুরক্ষা-ছিপিটি সুষ্ঠুভাবে টেনে ইউনিটটি থেকে সোজাসুজি আলাদা করে খুলে ফেলুন। প্যাঁচাবেন না বা বাঁকাবেন না। ছিপিটি খোলা হয়ে গেলে, পেনটি আপনার হাতেই রাখুন। পেনটিকে অন্য কোনো জায়গায় স্পর্শ করতে দেবেন না। নিশ্চিত করুন যে পেনটি যেন আকস্মিকভাবে সক্রিয় না হয়ে যায়, এবং সূঁচটি যাতে পরিষ্কার থাকে।



- 6) ইনজেকশনের জায়গায় আপনার বুড়ো আঙুল এবং তর্জনী দিয়ে আস্তে করে চিমটি কাটার মতো করে ধরে চামড়াতে একটি ভাঁজ তৈরি করুন। নিশ্চিত করুন যে ইনজেকশন নেওয়ার পুরো প্রক্রিয়াটি চলাকালীন আপনি চামড়ার ভাঁজটি ধরে থাকছেন।
- 7) পেনটিকে ভাঁজ করা চামড়ার কাছে (ইনজেকশনের জায়গায়) নিয়ে যান, সূঁচের শীল্ডটি সরাসরি ইনজেকশনের জায়গার দিকে মুখ করা থাকবে। ইনজেকশনের জায়গাটিতে সূঁচের হলুদ শীল্ডটিকে রাখুন, যাতে সূঁচের শীল্ডের পুরো চক্রবেডিটি চামড়াকে স্পর্শ করে থাকে।



8) পেনে আপনার চামড়ার দিক বরাবর নিম্নমুখী চাপ দিন, যতক্ষণ না আপনি একটি òক্লিকó অনুভব করেন। এতে পেনটি সক্রিয় হবে এবং দ্রবণটি নিজে নিজেই চামডার মধ্যে প্রবেশ করবে।



9) ইনজেকশনটি সর্বাধিক 10 সেকেণ্ড পর্যন্ত চলে। ইনজেকশনটি সম্পন্ন হয়ে গেলে আপনি দ্বিতীয়বার òক্লিকó শুনতে পাবেন এবং অনুভব করবেন।



10) চামড়া থেকে সূঁচটি সরিয়ে নেবার আগে আরও 2-3 সেকেণ্ড অপেক্ষা করুন। পেনের ওপর সুরক্ষা আবরণটি সূঁচ-ঘটিত কোনো আঘাত আটকানোর জন্য এবার লক হয়ে যাবে এবার আপনি চামডার ভাঁজটি ছেডে দিতে পারেন।



11) দেখার জায়গা দিয়ে চোখে দেখে পেনটিকে পরীক্ষা করুন। আপানর একটি সবুজ প্লাস্টিক দেখতে পাওয়া উচিৎ। এর মানে হল পুরো তরলটি ইনজেক্ট করা হয়ে গেছে। ব্যবহৃত পেনটি ধারালো জিনিস ফেলার জন্য প্রদন্ত পাত্রে ফেলে দিন। কন্টেনারের ঢাকনা শক্ত করে বন্ধ করুন এবং কন্টেনারটি বাচ্চাদের নাগালের বাইরে রাখুন। যদি দুর্ঘটনাক্রমে আপনার চামড়ার উপরিতলে বা কোমল টিস্যুর ওপর methotrexate পড়ে যায়, তাহলে, অনেকটা জল দিয়ে তা ধুয়ে ফেলতে হবে।

#### যদি আপনি আরও Nordimet ব্যবহার করেন. তাহলে আপনার যা করা উচিৎ:

আপনার চিকিৎসাকারী ডাক্তারের ডোজ নেওয়ার ব্যাপারে পরামর্শ অনুসরণ করা। আপনার ডাক্তারের পরামর্শ ছাড়া আপনার ডোজ পরিবর্তন করা উচিৎ নয়।

যদি আপনার সন্দেহ হয় যে আপনি অতিরিক্ত Nordimet ব্যবহার করে ফেলেছেন, তাহলে আপনার ডাক্তার বা নিকটবর্তী হাসপাতালকে জানান। কোনো ডাক্তার বা হাসপাতালে গেলে সঙ্গে আপনার ওষুধের প্যাকেজ এবং এই লিফলেটটি নিয়ে যান।

Methotrexate এর মাত্রাতিরিক্ত ডোজের ফলে মারাত্মক বিষাক্ত প্রতিক্রিয়া হতে পারে। মাত্রাতিরিক্ত ডোজের লক্ষণগুলির মধ্যে থাকতে পারে সহজেই ক্ষত বা রক্তপাত হওয়া, অস্বাভাবিক দুর্বলতা, মুখের ঘা, বমি বমি ভাব, বমি, কালো বা রক্তযুক্ত মল, কাশি থেকে রক্ত পড়া বা কফি গ্রাউণ্ডের মতো দেখতে বমি, এবং প্রস্রাব কমে যাওয়া। ভাগ 4 ও দেখুন।

# যদি আপনি Nordimet ব্যবহার করতে ভুলে যান

ভুলে যাওয়া ডোজটি পূরণ করতে দুটি ডোজ নেবেন না, বরং প্রস্তাবিত সাধারণ ডোজটিই নিতে থাকুন। পরামর্শের জন্য আপনার ডাক্তারকে জিজ্ঞাসা করুন।

## যদি আপনি Nordimet ব্যবহার করা বন্ধ করে দেন

আপনার ডাক্তারের সঙ্গে আলোচনা করার আগে আপনার Nordimet চিকিৎসা ব্যাহত করা বন্ধ করা বা উচিৎ নয়। যদি আপনার সন্দেহ হয় যে আপনার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হচ্ছে, তৎক্ষণাৎ উপদেশের জন্য আপনার চিকিসকের সঙ্গে যোগাযোগ করুন।

এই ওষুধের ব্যবহার সম্পর্কে আপনার যদি আরও কিছু প্রশ্ন থাকে তাহলে আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টকে জিজ্ঞাসা করুন।

# 4. সম্ভাব্য পার্শ্বপুতিক্রিয়া

অন্যান্য সমস্ত ওষুধের মতো এই ওষুধেরও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রয়েছে, যদিও সবারই হয় না।

আপনি যদি হঠাৎ বুকে ঘড়ঘড় আওয়াজ, শ্বাস নিতে অসুবিধা, চোখের পাতা, মুখ বা ঠোঁট ফুলে যাওয়া, ফুসকুড়ি বা চুলকানি (বিশেষ করে আপনার পুরো শরীরে) অনুভব করেন তাহলে সরাসরি আপনার ডাক্তারকে বলুন।

# গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে কোনোটি যদি আপনার হয়ে থাকে তাহলে আপনার ডাক্তারকে অবিলম্বে জানান।

- ফুসফুসের প্রদাহ (লক্ষণগুলি হতে পারে ধারণ অসুস্থতা, শুষ্ক ভাব, বিরক্তিকর কাশি, শ্বাসকষ্ট, বিশ্রামে শ্বাসহীনতা, বুকে ব্যথা বা জুর)
- থুতু বা কফের সঙ্গে রক্ত পড়া
- ত্বকের মারাত্মক খোসা ওঠা বা ফোসকা
- অস্বাভাবিক রক্তপাত (রক্ত বমি সহ) বা ক্ষত
- গুরুতর ডয়রিয়া
- মুখগহ্বরে আলসার
- কালো বা ট্যারি মল
- মুত্র বা মলে রক্ত
- চামড়ায় ছোট ছোট লাল দাগ
- জুর
- চামড়া হলুদ হয়ে যাওয়া (জন্ডিস)
- প্রস্রাবে ব্যথা বা অসুবিধা
- তেষ্টা এবং/অথবা ঘন ঘন প্রস্রাব
- ফিট (খিঁচুনি)
- জ্ঞান হারানো
- ঝাপসা বা কম দৃষ্টিশক্তি

নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলিও রিপোর্ট করা হয়েছে:

## খুব সাধারণ (10 জনের মধ্যে 1 জনের বেশি আক্রান্ত হতে পারেন)

ক্ষুধামান্দ্য, বমি বমি ভাব (অসুস্থ বোধ), পেটে ব্যথা, মুখগহ্বরের প্রান্তে প্রদাহ, অস্বাভাবিক হজম এবং লিভারের এনজাইম বেড়ে যাওয়া।

#### সাধারণ (10 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত আক্রান্ত হতে পারেন)

শ্বেত এবং/অথবা লোহিত রক্তকণিকা এবং/অথবা প্লেটলেটের (লিউকোপেনিয়া, অ্যানিমিয়া, গ্রন্থোসাইটোপেনিয়া) কমে যাওয়ার সঙ্গে রক্ত-কোষের গঠন কমে যাওয়া, মাথাব্যথা, ক্লান্তি, তন্ত্রা, ফুসফুসের জ্বলন (নিউমোনিয়া) শুষ্ক, অনুৎপাদনশীল কাশি, শ্বাসকষ্ট এবং জ্বর, মুখের আলসার, ডায়রিয়া, ফুসকুড়ি, ত্বকের লাল হওয়া, চুলকানি।

#### **অস্বাভাবিক** (100 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত আক্রান্ত হতে পারেন)

রক্ত কণিকা ও প্লেটলেটের সংখ্যা কমে যাওয়া, গলায় জ্বলন, মাথা ঘোরা, বিদ্রান্তি, বিষণ্ণতা, রক্তনালীতে জ্বলন, আলসার ও পাচনতন্ত্রে রক্তক্ষরণ, অন্ত্রে জ্বলন, বমি, অগ্ন্যাশয়ে জ্বলন, লিভারের অসুখ, ডায়াবেটিস, রক্তে প্রোটিন কমে যাওয়া, <u>হারপিসের মতো ত্বকে র্যাশ</u>, নেটেল র্যাশ, হালকা সংবেদনশীলতা, চুল পড়া, রিউম্যাটিক নোডুলস বেড়ে যাওয়া, ত্বকের আলসার, দাদ, জয়েন্ট বা পেশীতে ব্যথা, অস্টিওপরোসিস (হাড়ের ভর হ্রাস), মূত্রাশয়ের আলসার এবং জ্বলন (সম্ভবত প্রস্রাবে রক্তের সাথে), কিডনির কার্যকারিতা কমে যাওয়া, প্রস্রাবে কষ্ট, যোনিপথের জ্বলন এবং আলসার।

## বিরল (1,000 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত আক্রান্ত হতে পারেন)

সংক্রমণ (দীর্ঘস্থায়ী নিষ্ক্রিয় সংক্রমণের পুনরায় সক্রিয় হয়ে ওঠা সহ), সেপসিস, চোখ লাল হওয়া, অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া, অ্যানাফিল্যাকটিক শক, রক্তে অ্যান্টিবডির সংখ্যা কমে যাওয়া, হৃৎপিণ্ডের চারপাশে থলিতে জ্বলন, হৃৎপিণ্ডের চারপাশে থলিতে তরল জমা হওয়া, হৃৎপিণ্ডের চারপাশে থলিতে তরল থাকার কারণে কার্ডিয়াক ফিলিংয়ে বাধা সৃষ্টি হওয়া, দৃষ্টিশক্তির ব্যাঘাত হওয়া, মেজাজে পরিবর্তন, নিম্ন রক্তচাপ, রক্ত জমাট বাঁধা, ফুসফুসে দাগের মতো টিস্যু তৈরি হওয়া (পালমোনারি ফাইব্রোসিস), নিউমোসিস্টিস জিরোভেসি নিউমোনিয়া, শ্বাস-প্রশ্বাসে বাধা, হাঁপানি, ফুসফুসের চারপাশে থলিতে তরল জমা হওয়া, মাড়ি স্ফীত হয়ে যাওয়া, অ্যাকিউট হেপাটাইটিস (লিভারের জ্বলন), ত্বক বাদামী হযে যাওয়া, ব্রণ, ভেসেলে রক্তপাতের কারণে লাল বা বেগুনি দাগ, রক্তনালীগুলিতে অ্যালার্জিজনিত কারণে জ্বলন, হাড় ভেঙে যাওয়া, কিডনি ফেলিওর, প্রস্রাবের কমে যাওয়া বা না হওয়া, ইলেক্টোলাইট ডিস্টারবেন্স, জ্বর, ক্ষতের ধীর গতিতে নিরাময়।

খুবই বিরল (10,000 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত আক্রান্ত হতে পারেন)

নির্দিষ্ট কিছু শ্বেত রক্ত কণিকা কমে যাওয়া (অ্যাগ্রানুলোসাইটোসিস), অস্থি মজ্জার গুরুতর বিকলতা, লিভারের বিকলকতা, প্ল্যাণ্ড ফুলে যাওয়া, নিদ্রাহীনতা, ব্যথা, পেশীর দুর্বলতা, অসাড়তা বা ঝাঁকুনি অনুভূত হওয়া / উদ্দীপনার প্রতি স্বাভাবিকের চেয়ে কম সংবেদনশীলতা থাকা, স্বাদের (ধাতব স্বাদ) অনুভূতির পরিবর্তন, ফিট হয়ে যাওয়া, মস্তিষ্কের প্রান্তভাগে জ্বলন যার ফলে পক্ষাঘাত বা বিমি হওয়া, দৃষ্টিশক্তি দুর্বল হয়ে পড়া, চোখের রেটিনার ক্ষতি, রক্ত বিমি, বিষাক্ত মেগাকোলন (গুরুতর ব্যথার সাথে যুক্ত ববৃহদন্ত্র বেড়ে যাওয়া), ক্রটিপূর্ণ শুক্রাণু গঠন (অলিগোস্পার্মিয়া), স্টিভেনস-জনসন সিন্ড্রোম, বিষাক্ত

এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস (লাইলস সিনড্রোম), নখের রঙিন ভাব বেড়ে যাওয়া, যৌন ইচ্ছা কমে যাওয়া, পুরুষাঙ্গের ঋজুতায় সমস্যা, নখের চারপাশে সংক্রমণ, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্টে গুরুতর জটিলতা, ফোঁড়া, ত্বকে ছোট রক্তনালীগুলি দৃশ্যমানভাবে বেড়ে যাওয়া, ঋতুস্রাব সংক্রান্ত বিসঙ্গতি, যোনি স্রাব, বন্ধ্যাত্ব, পুরুষের স্তন বৃদ্ধি (গাইনাইকোমাস্টিয়া), লিম্ফোপ্রোলাইফেরেটিভ ডিসঅর্ডার (শ্বেত রক্তকণিকার অত্যধিক বৃদ্ধি)।

## **ফ্রিকোয়েন্সি অজ্ঞাত** (উপলব্ধ ডেটা থেকে অনুমান করা যায় না)

নির্দিষ্ট কিছু শ্বেত রক্ত কণিকার সংখ্যা বেড়ে যাওয়া (ইওসিনোফিলিয়া), মস্তিষ্কের কিছু ব্যাধি (এনসেফালোপ্যাথি/লিউসেন্সফালোপ্যাথি), নাক থেকে রক্ত পড়া, ফুসফুস থেকে রক্তপাত, চোয়ালের হাড়ের ক্ষতি (শ্বেত রক্তকণিকার অত্যধিক বৃদ্ধির তুলনায়া গৌণ), প্রস্রাবে প্রোটিন, দুর্বলতার অনুভূতি, ইনজেকশন সাইটে টিস্যু নষ্ট হয়ে যাওয়া, ত্বকের লালভাব এবং খসে পড়া, ফোলাভাব।

Nordimet এর ফলে স্থানীয় ত্বকে কেবলমাত্র হালকা প্রতিক্রিয়া (যেমন জ্বলনের সংবেদন, এরিথেমা, ফোলাভাব, বিবর্ণতা, তীব্র চলকানি, ব্যথা) পরিলক্ষিত হয়েছে এবং থেরাপির সময় এগুলি কমে গেছে।

Nordimet এর কারণে শ্বেত রক্তকণিকার সংখ্যা কমে যেতে পারে, এবং কোনো সংক্রমণের বিরুদ্ধে আপনার প্রতিরক্ষা ক্ষমতা কমে যেতে পারে। আপনি যদি জ্বর এবং আপনার সাধারণ অবস্থার গুরুতর অবনতির মতো লক্ষণগুলির সাথে সংক্রমণ অনুভব করেন বা গলা ব্যথা/ফ্যারিনেক্স/মুখে ব্যথা বা প্রস্রাবের সমস্যা - এইসব স্থানীয় সংক্রমণের লক্ষণগুলির সঙ্গে সঙ্গে জ্বর অনুভব করেন, তাহলে আপনার অবিলম্বে আপনার ডাক্তারের সাথে দেখা করা উচিৎ। শ্বেত রক্তকণিকার সম্ভাব্য হ্রাস পরীক্ষা করার জন্য একটি রক্তপরীক্ষা করা হবে। আপনি যে Nordimet নিচ্ছেন তা আপনার ডাক্তারকে জানানো গুরুত্বপূর্ণ।

Methotrexate হাড়ের ব্যাধি যেমন জয়েন্ট এবং পেশীর ব্যথা এবং অস্টিওপরোসিসের কারণ হিসাবে পরিচিত। বাচ্চাদের মধ্যে এই ঝুঁকিগুলির হার কিরকম তা জানা নেই।

Nordimet মারাত্মক (কোনো কোনো ক্ষেত্রে প্রাণঘাতী) পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার কারণ হতে পারে। আপনার ডাক্তার রক্তে অস্বাভাবিকতা (যেমন কম শ্বেত রক্তকণিকা, কম প্লেটলেট, লিম্ফোমা) এবং কিডনি ও লিভারের পরিবর্তনগুলি দেখার করার জন্য পরীক্ষা করবেন।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার রিপোর্টিং

আপনার কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিলে আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্টের সঙ্গে কথা বলুন। এই লিফলেটে যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি তালিকাভুক্ত করা রয়েছে, সেগুলির বাইরেও কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলে, সেক্ষেত্রেও তাই করুন। আপনি ইয়োলো কার্ড স্কিম ওয়েবসাইট: yellowcard.mhra.gov.uk এর মাধ্যমে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করতে পারেন অথবা Google Play বা Apple store এ MHRA Yellow Card সার্চ করতে পারেন। পার্শপ্রতিক্রিয়াগুলি রিপোর্ট করে আপনি ওমুধটির ব্যবহারের সুরক্ষার বিষয়ে আরও তথ্য দিয়ে সাহায্য করতে পারেন।

## 5. Nordimet কিভাবে সংকরক্ষণ করবেন

এই ওম্বর্ধটিকে বাচ্চাদের নজরের নাগালের বাইরে রাখন।

আগে থেকে পূর্ণ করা পেনটিতে এবং কার্টনের লেবেলে EXP এর পরে লেখা এক্সপায়ারি তারিখ পেরিয়ে যাবার পর এই গুমুধটিকে ব্যবহার কেরবেন না। এক্সপায়ারির তারিখ সেই মাসের শেষ দিনটিকে নির্দেশ করে।

25°C এর কম তাপমাত্রায় রাখুন। আলো থেকে বাঁচাতে পেনটিকে কার্টনের বাইরের অংশে রাখুন। জমিয়ে ফেলবেন না।

যদি আপনি লক্ষ্য করেন যে দ্রবণটি স্বচ্ছ নয় এবং এর মধ্যে কোনো কণা রয়েছে, তাহলে ওষুধটি ব্যবহার করবেন না।

Nordimet শুধুমাত্র একবার ব্যবহারের জন্যই। ব্যবহার করা যেকোনো পেন বাতিল করে দেওয়া উচিৎ। পরিত্যক্ত জলে বা গৃহস্থের বজ্যপদার্থের মাধ্যমে কোনো ওষুধ ফেলবেন না। আপনার অপ্রয়োজনীয় ওষুধ আপনি কিভাবে ফেলবেন তা আপনার ফার্মাসিস্টকে জিজ্ঞাসা করুন। এই পদক্ষেপগুলি পরিবেশকে রক্ষা করতে সাহায্য করবে।

# 6. প্যাকের বিষয়বস্তু এবং অন্যান্য তথ্য Nordimet-এ

#### যা রয়েছে

সক্রিয় পদার্থটি হল methotrexate. 1 ml দ্রবণে 25 mg methotrexate থাকে। অন্যান্য উপকরণগুলি হল সোডিয়াম ক্লোরাইড, সডিয়াম হাড্রোক্সাইড এবং ইনজেকশনের জন্য জল।

#### নিমোল্লিখিত পেনগুলি পাওয়া যায়:

আগে থেকে ভর্তি করা 7.5 mg methotrexate যুক্ত 0.3 ml এর পেন।

আগে থেকে ভর্তি করা 10 mg methotrexate যুক্ত 0.4 ml এর পেন।

আগে থেকে ভর্তি করা 12.5 mg methotrexate যুক্ত 0.5 ml এর পেন।

আগে থেকে ভর্তি করা 15 mg methotrexate যুক্ত 0.6 ml এর পেন।

আগে থেকে ভর্তি করা 17.5 mg methotrexate যুক্ত 0.7 ml এর পেন।

আগে থেকে ভর্তি করা 20 mg methotrexate যুক্ত 0.8 ml এর পেন। আগে থেকে ভর্তি করা 22.5 mg methotrexate যুক্ত 0.9 ml এর পেন।

আগে থেকে ভর্তি করা 25 mg methotrexate যুক্ত 1.0 ml এর পেন।

# Nordimet দেখতে কিরকম এবং প্যাকে কি রয়েছে

আগে থেকে ভর্তি করা Nordimet এর পেনে ইনজেকশনের জন্য হলদ দ্রবণ থাকে।

আগে থেকে ভর্তি করা 1টি বা 4টি পেন এবং 1টি বা 4টি অ্যাকোলহল সোয়্যাবের প্যাকে; এবং 4টি বা 6টি কার্টনের প্রত্যেকটিতে 1টি করে আগে থেকে ভর্তি করা পেন এবং একটি অ্যালকোহল সোয়্যাব সম্বলিত মাল্টিপ্যাকে Nordimet পাওয়া যায়।

Nordimet 3টি কার্টনের মাল্টিপ্যাকেণ্ড পাওয়া যায়, যার প্রত্যেকটিতে 4টি করে আগে থেকে ভর্তি করা পেন এবং অ্যালকোহল সোয়্যাব থাকে।

সমস্ত সাইজের প্যাকের বিপণন নাও করা হতে পারে।

## মার্কেটিং অনুমোদনের ধারক

Nordic Group B.V. Siriusdreef 41 2132 WT Hoofddorp The Netherlands

# উৎপাদক

QPharma AB Agneslundsvagen 27 P.O. Box 590 SE-201 25 Malmo Sweden

## এই লিফলেটটি সর্বশেষ 05/2023 তারিখে পরিমার্জিত