



## Presentation

Peg-Epo™ 50 mcg: Each pre-filled syringe contains 0.3 mL sterile solution which contains Pegylated Erythropoietin INN 50 mcg.

Peg-Epo™ 75 mcg: Each pre-filled syringe contains 0.3 mL sterile solution which contains Pegylated Erythropoietin INN 75 mcg.

## Description

Pegylated erythropoietin is an erythropoietin receptor activator with greater activity in vivo as well as increased half-life, in contrast to erythropoietin. It differs from erythropoietin through the integration of an amide bond between the N-terminal amino group or the ε-amino group of any lysine present in erythropoietin, predominantly Lys52 and Lys45 and Pegylated Erythropoietin (PEG).

## Indications and usage

Pegylated erythropoietin is indicated for the treatment of anemia associated with chronic kidney disease (CKD) in adult patients on dialysis and patients not on dialysis.

## Limitation of use

It is not indicated for use:

- In the treatment of anemia due to cancer chemotherapy
- As a substitute for RBC transfusions in patients who require immediate correction of anemia

## Dosage and administration

- Initiate PEG-Epo treatment when the hemoglobin level is less than 10 g/dL. If the hemoglobin level approaches or exceeds 11 g/dL, reduce or interrupt the dose of PEG-Epo.
- If the hemoglobin rises rapidly (e.g. more than 1 g/dL in any 2 week period), reduce the dose of PEG-Epo by 25% or more as needed to reduce rapid responses. And for patients who do not respond adequately, if the hemoglobin has not increased by more than 1 g /dL after 4 weeks of therapy, increase the dose by 25%.
- For patients who do not respond adequately over a 12 week escalation period, increasing the PEG-Epo dose further is unlikely to improve response and may increase risks

## For patients with CKD on dialysis:

- The recommended starting dose of Pegylated Erythropoietin for the treatment of anemia in adult CKD patients who are not currently treated with an ESA is 0.6 mcg/kg body weight administered as a single IV or SC injection once every two weeks.
- Once the hemoglobin has been stabilized, it may be administered once monthly using a dose that is twice that of the every two week dose and subsequently titrated as necessary.

## For patients with CKD not on dialysis:

- The recommended starting dose of Pegylated erythropoietin for the treatment of anemia in adult CKD patients who are not currently treated with an ESA is 0.6 mcg/kg body weight administered as a single IV or SC injection once every two weeks.
- Once the hemoglobin has been stabilized, it may be administered once monthly using a dose that is twice that of the every two week dose and subsequently titrated as necessary.

**Conversion from another ESA to Pegylated erythropoietin:** It can be administered once every two weeks or once monthly to patients whose hemoglobin has been stabilized by treatment with an ESA.

## Pegylated erythropoietin starting doses for patients currently receiving an ESA

Previous Weekly Epoetin Dose (units/week)	Previous Weekly Darbepoetin Dose (units/week)	Pegylated erythropoietin Dose	
		Once Monthly (mcg/month)	Once Every Two Weeks (mcg/every two weeks)
<8000	<40	120	60
8000-16000	40-80	200	100
>16000	>80	360	180

## Contraindications

- Uncontrolled hypertension
- Pure red cell aplasia that begins after treatment with Peg-Epo or other erythropoietin protein drugs
- History of serious allergic reactions to it or any excipients of it

## Side-effects

- Increased Mortality, Myocardial Infarction, Stroke, and Thromboembolism
- Increased mortality and/or tumor progression in patients with cancer
- Hypertension
- Seizures
- Pure red cell aplasia
- Serious allergic reactions

## Precautions

- Using ESA to target a hemoglobin level of > 11 g/dL increase the rate of serious adverse cardiovascular reactions. It should be used with caution in patients with co-existent cardiovascular disease, stroke, seizure etc.
- Control hypertension prior to initiating of and during treatment with it
- Monitoring of patients for the change in seizure frequency or premonitory symptoms.
- If severe anemia and low reticulocyte count develop during the treatment, withhold it and evaluate patients for neutralizing antibodies to erythropoietin

## Use in pregnancy and lactation

### Pregnancy:

Pregnancy Category C.

### Lactation

It is not known whether it is excreted into human breast milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when it is administered to a nursing woman.

## Evaluation of Iron stores

Supplementary iron therapy is recommended for all patients with serum ferritin values below 100 mcg/L or with transferrin saturation below 20%. To ensure effective erythropoiesis, iron status has to be evaluated for all patients prior to and during treatment.

## Drug interactions

No drug/drug interaction studies have been performed.

## Overdosage

Peg-Epo overdosage can elevate hemoglobin levels above the desired level, which should be managed with discontinuation or reduction of Peg-Epo dosage and/or with phlebotomy. Cases of severe hypertension have been observed following overdose with ESAs.

## Storage

Store at 2 °C to 8 °C at refrigerator. Protect from light. Do not shake the syringe.

## Commercial pack

PEG-Epo™ 50: Each box contains 1 pre-filled syringe containing 50 mcg of Pegylated Erythropoietin.

PEG-Epo™ 75: Each box contains 1 pre-filled syringe containing 75 mcg of Pegylated Erythropoietin.

# পেগ-ইপো™

পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন

## উপস্থাপন

পেগ-ইপো™ ৫০ মাইক্রোগ্রাম: প্রতিটি প্রি-ফিল্ট সিরিঞ্জে রয়েছে পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন আইএনএন ৫০ মাইক্রোগ্রাম এর ০.৩ মি.লি. জীবানুমুক্ত দ্রবণ।

পেগ-ইপো™ ৭৫ মাইক্রোগ্রাম: প্রতিটি প্রি-ফিল্ট সিরিঞ্জে রয়েছে পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন আইএনএন ৭৫ মাইক্রোগ্রাম এর ০.৩ মি.লি. জীবানুমুক্ত দ্রবণ।

## বিবরণ

পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন এক ধরনের ইরাইথ্রোপোয়েটিন রিসেপ্টর এন্টিবডি যার অভ্যন্তরীণ কার্যকারিতা এবং অর্ধায়ু ইরাইথ্রোপোয়েটিনের তুলনায় অনেক বেশি। এর গঠন ইরাইথ্রোপোয়েটিনের গঠন থেকে আলাদা। ইরাইথ্রোপোয়েটিনে অবস্থিত যে কোন লাইসিন গ্রুপ বিশেষ করে লাইসিন ৫২ এবং লাইসিন ৪৫ এর এন-টারমিনাল অ্যামাইনো গ্রুপ এবং পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন এর মাঝে একটি অ্যামাইড বন্ড অন্তর্ভুক্ত করা হয়েছে।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার

পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন আলফা একটি ইরাইথ্রোপোয়েটিন স্টিমুলেটিং এজেন্ট যা রক্তাভ্রাস আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ক্রনিক কিডনি রোগীদের (ডায়ালাইসিসের রোগী এবং ডায়ালাইসিস না করা রোগীর) চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

## ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা

নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে এটি ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়ঃ

- ক্যান্সার কেমোথেরাপির কারণে রক্তাভ্রাস চিকিৎসায়
- যে সব রোগীর রক্তাভ্রাস অবিলম্বে সংশোধনের প্রয়োজন, তাদের রক্তসঞ্চালনের বিকল্প হিসেবে

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

- রক্ত হিমোগ্লোবিনের লেভেল ১০ গ্রা/ডেসি.লি. এর চেয়ে কমে গেলে পেগ-ইপো ট্রিটমেন্ট শুরু করা যাবে। যদি রক্ত হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১১ গ্রা/ডেসি.লি. বা তার চাইতে বেশি হয়ে যায় তাহলে পেগ-ইপোর ডোজ কমাতে হবে বা ডোজ বন্ধ করে দিতে হবে।
- রক্ত হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ দ্রুত বৃদ্ধি (২ সপ্তাহ পরে হিমোগ্লোবিন  $\geq 1$  গ্রা/ডেসি.লি.) পেলে, পেগ-ইপোর ডোজ  $\geq 25\%$  পর্যন্ত কমাতে হবে যাতে হিমোগ্লোবিন নির্দিষ্ট মাত্রায় থাকে। এবং যেসব রোগীর ক্ষেত্রে হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ৪ সপ্তাহ পরে ১ গ্রা/ডেসি.লি. বৃদ্ধি পায় না তাদের ক্ষেত্রে ডোজ ২৫% পর্যন্ত বৃদ্ধি করতে হবে।
- আর যেসব রোগীর হিমোগ্লোবিন ১২ সপ্তাহ পরেও বৃদ্ধি পায় না তাদের ক্ষেত্রে পেগ-ইপোর ডোজ বৃদ্ধিতে হিমোগ্লোবিনের পরিমাণে কোনো প্রভাব নেই বরং ডোজ বৃদ্ধিতে রোগী স্বাস্থ্য ঝুঁকির সম্মুখীন হতে পারে।

## ডায়ালাইসিসরত ক্রনিক কিডনী রোগীদের ক্ষেত্রে

- রক্তাভ্রাস আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ক্রনিক কিডনি রোগী যারা এরাইথ্রোসাইট স্টিমুলেটিং এজেন্ট এর ট্রিটমেন্ট গ্রহন করছেন না তাদের ক্ষেত্রে পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন এর প্রস্তাবিত প্রাথমিক ডোজ প্রতি দু সপ্তাহ অন্তর ০.৬ মাইক্রোগ্রাম/কেজি সাবকিউটেনিয়াস অথবা ইন্ট্রাভেনাস ইন্জেকশন হিসেবে দেয়া হয়
- হিমোগ্লোবিন একবার স্থিতিশীল হলে এটি মাসে একবার দেয়া যায়, যার মাত্রা প্রতি দুই সপ্তাহের ওষুধমাত্রার দ্বিগুণ এবং প্রয়োজন অনুসারে ডোজ টাইট্রেশন করা যায়

## নন-ডায়ালাইসিস ক্রনিক কিডনী রোগীদের ক্ষেত্রে

- রক্তাভ্রাস আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ক্রনিক কিডনি রোগী যারা এরাইথ্রোসাইট স্টিমুলেটিং এজেন্ট এর ট্রিটমেন্ট গ্রহন করছেন না তাদের ক্ষেত্রে পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন আলফা এর প্রস্তাবিত প্রাথমিক ডোজ প্রতি দু সপ্তাহ অন্তর ০.৬ মাইক্রোগ্রাম/কেজি সাবকিউটেনিয়াস অথবা ইন্ট্রাভেনাস ইন্জেকশন হিসেবে দেয়া হয়
- হিমোগ্লোবিন একবার স্থিতিশীল হলে এটি মাসে একবার দেয়া যায়, যার মাত্রা প্রতি দুই সপ্তাহের ওষুধমাত্রার দ্বিগুণ এবং প্রয়োজন অনুসারে ডোজ টাইট্রেশন করা যায়

## অন্য ইরাইথ্রোসাইট স্টিমুলেটিং এজেন্ট থেকে পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিনে রূপান্তর:

যাদের হিমোগ্লোবিন অন্য ইরাইথ্রোসাইট স্টিমুলেটিং এজেন্ট দ্বারা স্থিতিশীল তাদের এটি প্রতি দুই সপ্তাহে একবার বা মাসে একবার দেয়া যায়।

যেসব রোগীদের অন্য ইরাইথ্রোসাইট স্টিমুলেটিং এজেন্ট চিকিৎসা দেয়া হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন ডোজ শুরুর মাত্রা:

পূর্বের সাপ্তাহিক ইপয়েটিন মাত্রা (ইউনিট/সপ্তাহ)	পূর্বের সাপ্তাহিক ডারবেপয়েটিন মাত্রা (ইউনিট/সপ্তাহ)	পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন মাত্রা	
		মাসিক একবার (এমসিজি/মাস)	প্রতি দুই সপ্তাহে একবার (এমসিজি/দুই সপ্তাহে একবার)
<৮০০০	<৪০	১২০	৬০
৮০০০-১৬০০০	৪০-৮০	২০০	১০০
>১৬০০০	>৮০	৩৬০	১৮০

## প্রতিনির্দেশনা

নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে পেগ ইপো প্রতিনির্দেশিত-

- অনিয়ন্ত্রিত রক্তচাপ
- পিউর রেড সেল এপ্রাসিয়া
- ওষুধটির বা এর কোনো উপাদানের প্রতি রোগীর সংবেদনশীলতার ইতিহাস থাকলে

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- মৃত্যুর হার বৃদ্ধি, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, স্ট্রোক এবং প্রমোএথলিসম
- ক্যান্সার রোগীদের মধ্যে মৃত্যুর হার বৃদ্ধি অথবা টিউমার অগ্রগতি
- উচ্চরক্তচাপ
- সিজারস
- পিউর রেড সেল এপ্রাসিয়া
- গুরুতর এলাজিক প্রতিক্রিয়া

## সতর্কতা

হিমোগ্লোবিন লেভেল  $>11$  গ্রা/ডেসি.লি এর বেশি বৃদ্ধির উদ্দেশ্যে ইরাইথ্রোসাইট স্টিমুলেটিং এজেন্ট ব্যবহার করা হলে

- মারাত্মক কার্ডিওভাস্কুলার প্রতিক্রিয়া শুরু হতে পারে। এটি কার্ডিওভাস্কুলার ডিজিজ, স্ট্রোক, সিজারে আক্রান্ত রোগীদের
- ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।
- পেগ-ইপো ট্রিটমেন্ট শুরুর আগে এবং ট্রিটমেন্টের সময় রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ করা জরুরি
- সিজারের ফ্রিকোয়েন্সি অথবা অভ্যন্তরীণ উপসর্গ পরিবর্তনের জন্য রোগীকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে
- তীব্র এনিমিয়া দেখা দিলে এবং রেটিকুলোসাইট কাউন্ট কমে গেলে পেগ-ইপো ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভকালীন ক্যাটাগরি সি।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে পেগ-ইপো নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় তাই স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## লৌহের পরিমাণ পরীক্ষণ

যখন সেরাম ফেরিটিনের মাত্রা ১০০ মাইক্রোগ্রাম/লিটার এর কম ও ট্রান্সফেরিন সেচুরেশনের পরিমাণ ২০% এর কম হয়, তখন লৌহের সাপ্লিমেন্ট দিতে হবে। কার্যকরী ইরিথ্রোপয়েসিসের জন্য চিকিৎসার সময় এবং তার পূর্বে লৌহের পরিমাণ মূল্যায়ন জরুরী।

## ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

কোন ড্রাগ-ড্রাগ ইন্টার্যাকশন স্ট্যাডি সম্পন্ন করা হয়নি

## মাত্রাধিক্য

পেগ-ইপো মাত্রাধিক্য হলে রক্ত হিমোগ্লোবিনের মাত্রা নির্দেশিত লক্ষ্যমাত্রার চেয়ে বেড়ে যেতে পারে, যা ওষুধের মাত্রা কমানোর বা ওষুধ প্রয়োগ বন্ধ করার এবং ফ্লেবটমির মাধ্যমে নিয়ন্ত্রণ করা উচিত। ইএসএ এর অতিমাত্রার ক্ষেত্রে গুরুতর উচ্চ রক্তচাপ পরিলক্ষিত হতে পারে।

## সংরক্ষণ

২ °সে. থেকে ৮ °সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সিরিঞ্জটি ঝাঁকানো যাবে না।

## বাণিজ্যিক মোড়ক

পেগ-ইপো™ ৫০ মাইক্রোগ্রাম: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫০ মাইক্রোগ্রাম পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন এর ১ টি প্রিফিল্ট সিরিঞ্জ

পেগ-ইপো™ ৭৫ মাইক্রোগ্রাম: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৭৫ মাইক্রোগ্রাম পেগাইলেটেড ইরাইথ্রোপোয়েটিন এর ১ টি প্রিফিল্ট সিরিঞ্জ

প্রস্তুতকারক

Incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক