

EltropagTM

Eltrombopag Tablet



Presentation

EltropagTM 25: Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN equivalent to Eltrombopag 25 mg.

EltropagTM 50: Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN equivalent to Eltrombopag 50 mg.

Description

Eltrombopag is an orally bioavailable, small-molecule TPO-receptor agonist that interacts with the transmembrane domain of the human TPO-receptor and initiates signaling cascades that induce proliferation and differentiation from bone marrow progenitor cells.

Indications

Eltrombopag is indicated for

- Thrombocytopenia in adult and pediatric patients 1 year and older with chronic immune (idiopathic) thrombocytopenia (ITP) who have had an insufficient response to corticosteroids, immunoglobulins, or splenectomy.
- Thrombocytopenia in patients with chronic hepatitis-C to allow the initiation and maintenance of interferon-based therapy.
- Patients with severe aplastic anemia who have had an insufficient response to immunosuppressive therapy.

Dosage and administration

Take on an empty stomach (1 hour before or 2 hours after a meal).

- *Chronic ITP:* Initial dose of Eltrombopag for most of the adult and pediatric patients of 6 years & older is 50 mg once daily. For pediatric patients aged from 1 to 5 years the initial dose should be 25 mg once daily. Adjust to maintain platelet count greater than or equal to $50 \times 10^9/L$. Do not exceed 75 mg per day.

- *Chronic Hepatitis C-associated Thrombocytopenia:* Initiate Eltrombopag at 25 mg once daily for all patients. Adjust to achieve target platelet count required to initiate antiviral therapy. Do not exceed a daily dose of 100 mg.

- *Severe Aplastic Anemia:* Initiate Eltrombopag at 50 mg once daily for most patients. Adjust to maintain platelet count greater than or equal to $50 \times 10^9/L$. Do not exceed 150 mg per day.

Side-effects

In adult patients with ITP, the most common adverse reactions were: Nausea, diarrhea, upper respiratory tract infection, vomiting, increased ALT, myalgia, and urinary tract infection etc. The most common adverse drug reactions seen in children of 1 year and older is upper respiratory tract infections and nasopharyngitis.

Patients with chronic hepatitis C associated thrombocytopenia: Anemia, pyrexia, fatigue, headache, nausea, diarrhea, alopecia and peripheral edema is very common.

Patients with severe aplastic anemia: The most common adverse effect is nausea, fatigue, cough, diarrhea, headache etc.

Contraindications

No data regarding contraindication of Eltrombopag is available.

Precaution

Hepatotoxicity: In this case, monitor liver function before and during therapy.

Thromboembolic complication: Portal vein thrombosis has been reported in patients with chronic liver disease receiving Eltrombopag, so platelet count should be measured carefully. .

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Pregnancy Category C.

Nursing mothers: It is not known whether eltrombopag is excreted in human milk. A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue eltrombopag taking into account the importance of eltrombopag to the mother.

Pediatric Use

The safety and efficacy of eltrombopag in pediatric patients younger than 1 year with ITP and thrombocytopenia associated with chronic hepatitis C & severe aplastic anemia have not been established.

Drug interaction

Eltrombopag interacts with polyvalent cation-containing Antacids. . Caution should be taken when administered with OATP_{1B1} substrate and BCRP substrate (Rosuvastatin), Protease inhibitors (lopinavir) etc.

Overdose

In case of an overdose, consider oral administration of a metal cation-containing preparation, such as calcium, aluminum, or magnesium preparations to chelate eltrombopag and thus limit absorption. Closely monitor platelet counts.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

EltropagTM 25: Each box contains 1 blister strip of 10 tablets.

EltropagTM 50: Each box contains 1 blister strip of 7 tablets.

এলট্রোপেগTM

এলট্রোমবোপেগ ট্যাবলেট

উপস্থাপন

এলট্রোপেগTM ২৫: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোমবোপেগ ওলামিন আইএনএন যা এলট্রোমবোপেগ ২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
এলট্রোপেগTM ৫০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোমবোপেগ ওলামিন আইএনএন যা এলট্রোমবোপেগ ৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ

এলট্রোমবোপেগ একটি মুখে সেবনযোগ্য বারোএডেইলেবুল, ছোট অগুণিষ্ঠ টিপিও রিসেপ্টর অ্যাগোনিষ্ট যা মানবদেহের টিপিও রিসেপ্টরের ট্রান্সমেশন ডোমেইনে প্রতিক্রিয়া করে ও সিগন্যালিং ক্যাসকেড শুরু করে যা প্রোটলেট সংখ্যা বাড়ানোর সাথে সাথে বোনম্যারা প্রোজেনিটর কোষ এর ডিফেন্সিওন বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

এলট্রোমবোপেগ নিম্নোক্ত রোগে দেয়া যায়-

- প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশু যাদের ক্রনিক ইমিউন (ইডিওপ্যাথিক) গ্রন্থোসাইটোপেনিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে যদি কর্টিকোস্টেরয়েড, ইমিউনোগ্লোবিউলিন, বা স্ট্রেনোকটোমিতে কম রেসপন্স থাকে।
- যেসব রোগীদের গ্রন্থোসাইটোপেনিয়ার সাথে ক্রনিক হেপাটাইটিস-সি আছে তাদের ক্ষেত্রে ইন্টারফেরন থেরাপি শুরু এবং চালিয়ে যাবার ক্ষেত্রে ব্যবহৃত হয়।
- যেসব রোগীদের মারাত্মক অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া আছে এবং যারা ইমিউনোসাপ্রেসিভ থেরাপিতে সাড়া দিচ্ছে না তাদের ক্ষেত্রেও ব্যবহৃত হয়।

সেবনমাত্রা ও বিধি

খালি পেটে ওষুধটি সেবন করতে হবে (খাওয়ার ১ ঘন্টা পূর্বে বা ২ ঘন্টা পরে)।

ক্রনিক আইটিপি: বেশিরভাগ প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু রোগী যাদের বয়স ৬ বছর বা তার উপরে তাদের ক্ষেত্রে এলট্রোমবোপেগের প্রারম্ভিক ডোজ ৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার এবং যেসব শিশুদের বয়স ১ থেকে ৫ বছরের মধ্যে তাদের ক্ষেত্রে ২৫ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার। শ্বেতরক্তকণিকার সংখ্যা 50×10^9 /লি. এর সমান বা বেশি রাখার জন্য সে অনুসারে ডোজ সমন্বয় করতে হবে। দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা. এর অধিক ডোজ দেয়া উচিত নয়।

ক্রনিক হেপাটাইটিস-সি সম্পৃক্ত গ্রন্থোসাইটোপেনিয়া: এ ধরনের রোগীদের জন্য এলট্রোমবোপেগের প্রারম্ভিক ডোজ ২৫ মি.গ্রা. এর বেশী হওয়া উচিত নয়। অ্যান্টিভাইরাল থেরাপি শুরুর আগে প্রোটলেট একটি নির্দিষ্ট মাত্রায় আসা পর্যন্ত এলট্রোমবোপেগ সমন্বয় করতে হবে। দৈনিক ১০০ মি.গ্রা. এর অধিক ডোজ দেয়া উচিত নয়।

তীব্র অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া: এ ধরনের রোগীদের জন্য এলট্রোমবোপেগের প্রারম্ভিক ডোজ ৫০ মি.গ্রা. এর বেশী হওয়া উচিত নয়। শ্বেতরক্তকণিকার সংখ্যা 50×10^9 /লি. এর সমান বা বেশি রাখার জন্য সে অনুসারে ডোজ সমন্বয় করতে হবে। দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. এর অধিক ডোজ দেয়া উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে সবচেয়ে বেশি দেখা যায় তা হল: বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, শ্বসনতন্ত্রের উপরের অংশের ইনফেকশন, বমি করা, এএলটি বৃদ্ধি পাওয়া, মায়েলজিয়া এবং মূত্রনালির সংক্রমণ প্রভৃতি। ১ বছর বা তার বেশি বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে শ্বসনতন্ত্রের উপরের অংশের ইনফেকশন এবং নোসোফ্যারিঞ্জাইটিস হতে পারে।

হেপাটাইটিস সি সম্পৃক্ত গ্রন্থোসাইটোপেনিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে: রক্তাক্ততা, পাইরেক্সিয়া, দুর্বলতা, মাথা ব্যথা, বমি করা, ডায়রিয়া, কাশি, চুল পড়ে যাওয়া ও পেরিফেরাল এডিমা হয়ে থাকে।

তীব্র অ্যাপ্লাস্টিক এনিমিয়ার ক্ষেত্রে: বমিভাব, দুর্বলতা, কাশি, ডায়রিয়া এবং মাথা ব্যথা হয়ে থাকে।

প্রতিনির্দেশনা

এলট্রোমবোপেগ ব্যবহারের কোন প্রতিনির্দেশনা সম্পর্কিত তথ্য পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা

হেপাটোইক্সিসিটি রোগীর ক্ষেত্রে: চিকিৎসা শুরুর পূর্বে ও চিকিৎসার সময় যকৃতের স্বাভাবিক ক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

প্রনোথোমেলিক জটিলতার ক্ষেত্রে: ক্রনিক লিভার রোগে আক্রান্ত রোগী যারা এলট্রোমবোপেগ গ্রহণ করে থাকেন তাদের ক্ষেত্রে পোটাল ডেইন গ্রন্থোসিস পরিলক্ষিত হয়। এক্ষেত্রে প্রোটলেটের সংখ্যা সতর্কতার সাথে তদারকি করতে হবে।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে

প্রেগন্যান্সি: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি।

স্তন্যদানকালে: এলট্রোমবোপেগ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। স্তন্যপায়ী শিশুদের ক্ষেত্রে স্তন্যদান বন্ধ করা উচিত নাকি ওষুধটি বন্ধ করা উচিত সে ব্যাপারে সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে আইটিপি ও হেপাটাইটিস-সি সম্পৃক্ত গ্রন্থোসাইটোপেনিয়া এবং তীব্র অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া থাকলে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রমাণিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

এলট্রোমবোপেগ পলিভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন সমৃদ্ধ অ্যান্টিসিডের সাথে ইন্টার্যাকশন করে। এলট্রোমবোপেগ ওষুধটি ওএটিবি, বিসিআরপি সাবস্ট্রেট (রস্‌ভাস্টাটিন), প্রোট্রিয়েজ ইনহিবিটর, এইচসিবি প্রোট্রিয়েজ ইনহিবিটর (আয়োপিনাভির) এর সাথে ব্যবহারের সময় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

এলট্রোমবোপেগের মাত্রাধিক্যতার ক্ষেত্রে মোটাল ক্যাটায়ন সমৃদ্ধ ওষুধ যেমন ক্যালসিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম, বা ম্যাগনেসিয়াম প্রিপরেশন দেয়া উচিত যাতে চিলেট তৈরি করে শোষণ কমাতে পারে। প্রোটলেটের সংখ্যা গভীরভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

এলট্রোপেগTM ২৫: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

এলট্রোপেগTM ৫০: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৭টি ট্যাবলেটের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।