

Cytopag®

Eltrombopag

Composition

Cytopag® 25 tablet: Each coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN equivalent to Eltrombopag 25 mg.
Cytopag® 50 tablet: Each coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN equivalent to Eltrombopag 50 mg.

Pharmacology

Cytopag® is the preparation of Eltrombopag Olamine which is a small molecule thrombopoietin (TPO) receptor agonist. Eltrombopag interacts with the transmembrane domain of the human TPO-receptor and initiates signaling cascades that induce proliferation and differentiation from bone marrow progenitor cells finally leading to increased platelet production.

Indication

Cytopag® is indicated for-

- Treatment of thrombocytopenia in patients with persistent or chronic immune thrombocytopenia
- Treatment of thrombocytopenia in patients with hepatitis C infection
- Treatment of severe aplastic anemia

Limitations of use: **Cytopag®** is not indicated for the treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS). Safety and efficacy have not been established in combination with direct acting antiviral agents used without interferon for treatment of chronic hepatitis C infection.

Dose and administration

Route of administration: **Cytopag®** tablet should be taken in oral route and it can be taken without a meal or with a meal low in calcium (≤ 50 mg).

Persistent or chronic immune thrombocytopenia: Use the lowest dose of **Cytopag®** to achieve and maintain a platelet count greater than or equal to $50 \times 10^9/L$ as necessary to reduce the risk for bleeding. Do not exceed a dose of 75 mg daily.

Adult and pediatric patients 6 years and older with ITP: Initiate **Cytopag®** at a dose of 50 mg once daily, except in patients who are of Asian ancestry or who have mild to severe hepatic impairment. For patients of Asian ancestry with ITP, initiate **Cytopag®** at a reduced dose of 25 mg once daily. For patients with ITP and mild, moderate or severe hepatic impairment, initiate **Cytopag®** at a reduced dose of 25 mg once daily. For patients of Asian ancestry with ITP and hepatic impairment, consider initiating **Cytopag®** at a reduced dose of 12.5 mg once daily.

Pediatric patients with ITP aged 1 to 5 years: Initiate **Cytopag®** at a dose of 25 mg once daily.

Chronic hepatitis C associated thrombocytopenia: Initiate **Cytopag®** at a dose of 25 mg once daily. Adjust the dose of **Cytopag®** in 25 mg increments every 2 weeks as necessary to achieve the target platelet count required to initiate antiviral therapy. Do not exceed a dose of 100 mg daily.

First line severe aplastic anemia: Initiate **Cytopag®** once daily at 2.5 mg/kg (in pediatric patients aged 2 to 5 years old), 75 mg (pediatric patients aged 6 to 11 years old) or 150 mg for patients aged 12 years and older for 6 months concurrently with standard immunosuppressive therapy. For patients of Asian ancestry or those with mild, moderate or severe hepatic impairment, decrease the initial dose by 50%. Modify the dose regimen of **Cytopag®** based on platelet counts, ALT or AST elevations and thromboembolic events.

Refractory severe aplastic anemia: Initiate **Cytopag®** at 50 mg once daily. Hematologic response requires dose titration, generally up to 150 mg and may take up to 16 weeks after starting **Cytopag®**. For patients of Asian ancestry or those with mild, moderate, or severe hepatic impairment, initiate **Cytopag®** at a reduced dose of 25 mg once daily. Adjust the dose of **Cytopag®** in 50 mg increments every 2 weeks as necessary to achieve the target platelet count greater than or equal to $50 \times 10^9/L$ as necessary. Do not exceed a dose of 150 mg per day.

Contraindication

Eltrombopag is contraindicated in patients with known hypersensitivity to eltrombopag or any components of this product.

Warning and precaution

In patients with chronic hepatitis C, Eltrombopag in combination with interferon and ribavirin may increase the risk of hepatic decompensation. Monitor liver function before and during therapy. There is increased risk of death and progression of myelodysplastic syndromes to acute myeloid leukemia. Portal vein thrombosis has been reported in patients with chronic liver disease receiving eltrombopag. Monitor platelet counts regularly.

Side effects

The most common side effects are anemia, nausea, pyrexia, ALT increased, cough, fatigue, headache and diarrhea.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: No sufficient data is available to assess any drug-associated risks for major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.

Lactation: There are no data regarding the presence of eltrombopag or its metabolites in human milk, the effects on the breastfed child or the effects on milk production. Due to the potential for serious adverse reactions in a breastfed child from eltrombopag, breastfeeding is not recommended during treatment.

Use in children and adolescents

Safety and efficacy in pediatric patients below the age of 1 year with ITP have not been established. Safety and efficacy in pediatric patients with thrombocytopenia associated with chronic hepatitis C and refractory severe aplastic anemia have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Take eltrombopag at least 2 hours before or 4 hours after any medications or products containing polyvalent cations such as antacids and mineral supplements (e.g., iron, calcium, aluminium, magnesium, selenium and zinc).

Drug interaction with food and others: Take eltrombopag at least 2 hours before or 4 hours after any calcium rich foods.

Overdose

In the event of overdose, platelet counts may increase excessively and result in thrombotic or thromboembolic complications. In case of an overdose, consider oral administration of a metal cation containing preparation such as calcium, aluminium or magnesium preparations to chelate eltrombopag and thus limit absorption.

Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Cytopag® 25 tablet: Carton of 5 tablets in blister pack and Carton of 7 tablets or 14 tablets in plastic container.

Cytopag® 50 tablet: Carton of 5 tablets in blister pack.

© Registered Trade Mark



Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeejonj Road, Godnyl Narayangonj, Bangladesh

030659/C

সাইটোপ্যাগ®

এলট্রমবোপ্যাগ

উপাদান

সাইটোপ্যাগ® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এলট্রমবোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন বা এলট্রমবোপ্যাগ ২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।
সাইটোপ্যাগ® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এলট্রমবোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন বা এলট্রমবোপ্যাগ ৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সাইটোপ্যাগ® হচ্ছে এলট্রমবোপ্যাগ ওলামিন দ্বারা তৈরি যা একটি থ্রম্বোপয়েটিন (টিপিও) রিসেপ্টর এগোনিষ্ট। এলট্রমবোপ্যাগ হিউম্যান টিপিও-রিসেপ্টরের ট্রান্সমেমব্রেন ডোমেইনের সাথে ক্রিয়া করে অস্থিমজ্জার প্রোজেনিটর কোষের বিস্তার ও পৃথকীকরণে সাহায্য করে যা অণুচক্রিকার উৎপাদন বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

সাইটোপ্যাগ® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রসমূহে নির্দেশিত-

- স্থায়ী অথবা ক্রনিক ইমিউন থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার রোগীদের থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার চিকিৎসায়
- হেপাটাইটিস সি সংক্রমিত রোগীদের থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার চিকিৎসায়
- সিভিয়ার এপ্রাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায়

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতাঃ সাইটোপ্যাগ® দিয়ে মায়োলোডিসপ্লাস্টিক সিনড্রোমে (এমডিএস) আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসা করা যাবে না। ক্রনিক হেপাটাইটিস সি সংক্রমণের চিকিৎসায় ইন্টারফেরন ব্যতীত সরাসরি কার্যকরী যুক্তের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে দিনে একবার ২৫ মিগ্রা এর কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ সাইটোপ্যাগ® ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করা হয় এবং খাবারের আগে অথবা স্বল্প মাত্রায় ক্যালসিয়াম (≤ ৫০ মিগ্রা) সমৃদ্ধ খাবারের পরে এটি গ্রহণ করা যেতে পারে।

স্থায়ী অথবা ক্রনিক ইমিউন থ্রম্বোসাইটোপেনিয়াঃ রক্তপাতের ঝুঁকি হ্রাসে সাইটোপ্যাগ® এর সর্বনিম্ন মাত্রা ব্যবহার করে অণুচক্রিকার মাত্রা $৫০ \times 10^9/L$ লিটার এর সমান অথবা বেশি রাখতে হবে। দিনে ৭৫ মিগ্রা এর বেশি দেয়া যাবে না।

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ৬ বছর ও এর বেশি বয়সী যে সকল শিশু আইটিপিতে আক্রান্তঃ এশীয় বংশ এবং মুদ থেকে তীব্র যুক্তের অকার্যকারিতার রোগী ব্যতীত অন্য সকল রোগীর ক্ষেত্রে দিনে একবার ৫০ মিগ্রা মাত্রায় সাইটোপ্যাগ® শুরু করতে হবে। এশীয় বংশের আইটিপি রোগীদের ক্ষেত্রে দিনে একবার ২৫ মিগ্রা মাত্রায় সাইটোপ্যাগ® শুরু করতে হবে। আইটিপি এর যে সকল রোগীর মুদু, মাঝারি অথবা মারাত্মক যুক্তের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে দিনে একবার ২৫ মিগ্রা এর হ্রাসকৃত মাত্রায় সাইটোপ্যাগ® শুরু করতে হবে। এশীয় বংশের যে সকল আইটিপি রোগীর যুক্তের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে দিনে একবার ১২.৫ মিগ্রা এর হ্রাসকৃত মাত্রায় সাইটোপ্যাগ® শুরু করতে হবে।

১ থেকে ৫ বছর বয়সী যে সকল শিশু আইটিপিতে আক্রান্তঃ দিনে একবার ২৫ মিগ্রা মাত্রায় সাইটোপ্যাগ® শুরু করতে হবে।

ক্রনিক হেপাটাইটিস সি সংশ্লিষ্ট থ্রম্বোসাইটোপেনিয়াঃ দিনে একবার ২৫ মিগ্রা মাত্রায় সাইটোপ্যাগ® শুরু করতে হবে। অ্যান্টিভাইরাল থেরাপি শুরু করার জন্য প্রয়োজনীয় অণুচক্রিকার মাত্রা অর্জনের উদ্দেশ্যে প্রতি ২ সপ্তাহে সাইটোপ্যাগ® এর দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা করে বৃদ্ধি করতে হবে। দিনে ১০০ মিগ্রা এর বেশি দেয়া যাবে না।

ফার্স্ট লাইন সিভিয়ার এপ্রাস্টিক এনিমিয়াঃ শুরুতে প্রচলিত ইমিউনোসাপ্রেসিভ থেরাপির সাথে একত্রে দৈনিক একবার ২.৫ মিগ্রা/কেজি (২ থেকে ৫ বছর বয়সী শিশু), ৭৫ মিগ্রা (৬ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশু) অথবা ১২ বছর ও এর বেশি বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ১৫০ মিগ্রা করে সাইটোপ্যাগ® ৬ মাস দিতে হবে। এশীয় বংশ এবং মুদু, মাঝারি ও মারাত্মক মাত্রার যুক্তের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে ৫০% হ্রাসকৃত মাত্রায় ওষুধটি শুরু করতে হবে। অণুচক্রিকার মাত্রা, অ্যালানিন অ্যামাইনোট্রান্সফারাজ (এএলটি) বা অ্যাসপারটেট অ্যামাইনোট্রান্সফারাজ (এএসটি) মাত্রার বৃদ্ধি এবং থ্রম্বোএম্বোলিক প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে সাইটোপ্যাগ® এর মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

রিফ্যাকটরি সিভিয়ার এপ্রাস্টিক এনিমিয়াঃ দিনে একবার ৫০ মিগ্রা মাত্রায় সাইটোপ্যাগ® শুরু করতে হবে। হেমাটোলজিক প্রতিক্রিয়ার জন্য প্রয়োজনে মাত্রা বৃদ্ধি করে দৈনিক ১৫০ মিগ্রা পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে এবং সাইটোপ্যাগ® দ্বারা চিকিৎসা শুরুর পর ১৬ সপ্তাহ পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হতে পারে। এশীয় বংশ এবং মুদু, মাঝারি ও মারাত্মক মাত্রার যুক্তের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে দিনে একবার ২৫ মিগ্রা এর হ্রাসকৃত মাত্রায় ওষুধটি শুরু করতে হবে। অণুচক্রিকার মাত্রা $৫০ \times 10^9/L$ লিটার এর সমান অথবা এর বেশি রাখার উদ্দেশ্যে প্রতি ২ সপ্তাহে সাইটোপ্যাগ® এর দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা করে বৃদ্ধি করতে হবে। দিনে ১৫০ মিগ্রা এর বেশি দেয়া যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের এলট্রমবোপ্যাগ বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ প্রতিনির্দেশিত।

সাাবধানতা ও সচেতনতা

ক্রনিক হেপাটাইটিস সি রোগীদের ক্ষেত্রে ইন্টারফেরন এবং রিবাভিরিনের সাথে এলট্রমবোপ্যাগের একত্রে ব্যবহারে হেপাটিক ডিকম্পেনসেশনের ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। থেরাপি শুরু করার আগে এবং চলাকালীন সময় নিয়মিত যুক্তের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এটি মুত্বার ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয় এবং মায়োলোডিসপ্লাস্টিক সিনড্রোম থেকে একিউট মায়োলয়েড লিউকেমিয়ার দিকে ধাবিত করে। যারা দীর্ঘদিন ধরে যুক্তের রোগে আক্রান্ত তারা যদি এলট্রমবোপ্যাগ গ্রহণ করে তাহলে তাদের পোটাল ভেইন থ্রম্বোসিস হওয়ার সম্ভাবনা থাকে। নিয়মিত অণুচক্রিকার পরিমাণ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো রক্তশূন্যতা, বমি বমি ভাব, জ্বরজ্বর ভাব, এএলটি বেড়ে যাওয়া, কাশি, অবসাদ, মাথা ব্যথা এবং ডায়রিয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ জন্মগত ক্রটি, গর্ভপাত অথবা মা বা ভ্রূণের বিরূপ পরিণতি সৃষ্টির ক্ষেত্রে ওষুধ-সংশ্লিষ্ট ঝুঁকি মূল্যায়নে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে এলট্রমবোপ্যাগ বা এর সক্রিয় মেটাবোলাইটস এর উপস্থিতি, মায়ের দুধ পাচ্ছে এরকম শিশুদের উপর অথবা দুগ্ধ নিঃসরণে এর প্রভাব সম্বন্ধে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মায়ের দুধ পাচ্ছে এরকম শিশুদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ ব্যবহারে মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকায়, চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১ বছরের কম বয়সী যে সকল শিশু আইটিপিতে আক্রান্ত তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। শিশুদের ক্ষেত্রে ক্রনিক হেপাটাইটিস সি এবং রিফ্যাকটরি এপ্রাস্টিক এনিমিয়া সংশ্লিষ্ট থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার চিকিৎসায় এই ওষুধের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ যেসব ওষুধে পলিভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন যেমন- এন্টাসিড অথবা মিনারেল সাপ্লিমেন্ট (যেমন- আয়রন, ক্যালসিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম, ম্যাগনেসিয়াম, সেলেনিয়াম এবং জিংক) আছে সেসব ওষুধ গ্রহণের ২ ঘণ্টা আগে অথবা ৪ ঘণ্টা পরে এলট্রমবোপ্যাগ গ্রহণ করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ ক্যালসিয়াম সমৃদ্ধ খাবার গ্রহণের ২ ঘণ্টা আগে অথবা ৪ ঘণ্টা পরে এলট্রমবোপ্যাগ গ্রহণ করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে অণুচক্রিকা অস্বাভাবিকভাবে বৃদ্ধি পেতে পারে এবং থ্রম্বোটিক বা থ্রম্বোএম্বোলিক জটিলতা দেখা দিতে পারে। মাত্রাধিক্য হলে এলট্রমবোপ্যাগকে ভাঙতে এবং এর শোষণ হ্রাসে ধাতবজাত ক্যাটায়ন সমৃদ্ধ ওষুধ যেমন- ক্যালসিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম বা ম্যাগনেসিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধ দিতে হবে।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

সাইটোপ্যাগ® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ৫ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয় এবং প্রতি কার্টনে ৭ টি ট্যাবলেট অথবা ১৪ টি ট্যাবলেট প্লাস্টিক কনটেইনারে সরবরাহ করা হয়।

সাইটোপ্যাগ® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ৫ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



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