# **DARBAGEN**®

### Composition

DARBAGEN® 40 IV/SC injection: Each pre-filled syringe contains 0.4 ml sterile solution of Darbepoetin Alfa INN 40 mca

DARBAGEN® 60 IV/SC injection: Each pre-filled syringe contains 0.3 ml sterile solution of Darbepoetin Alfa INN 60 mca

DARBAGEN® 100 IV/SC injection: Each pre-filled syringe contains 0.5 ml sterile solution of Darbepoetin Alfa INN 100 mcg

### Pharmacology

DARBAGEN® is a preparation of Darbepoetin Alfa which is an erythropoiesis stimulating protein that is produced in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology. Darbepoetin Alfa is a 165-amino acid protein that differs from recombinant human erythropoietin in containing 5 N-linked oligosaccharide chains, whereas recombinant human erythropoietin contains 3 chains. The 2 additional N-alycosylation sites result from amino acid substitutions in the erythropoietin peptide backbone. Darbepoetin Alfa stimulates erythropoiesis by the same mechanism as endogenous erythropoietin.

## Indication

DARBAGEN® is an erythropoiesis stimulating agent (ESA) indicated for the treatment of anemia due to: • Chronic kidney disease (CKD) in patients on dialysis and patients not on dialysis.

• The effects of concomitant myelosuppressive chemotherapy and upon initiation, there is a minimum of two additional months of planned chemotherapy.

Dose and administration Route of administration: DARBAGEN® should be taken by parenteral (intravenous or subcutaneous)

### route. Patients with chronic kidney disease (CKD)

For all patients with CKD When initiating or adjusting therapy, monitor hemoglobin levels at least weekly until stable, then monitor at least monthly. When adjusting therapy consider hemoglobin rate of rise, rate of decline, ESA responsiveness and hemoglobin variability. A single hemoglobin excursion may not require a dosing change.

- Do not increase the dose more frequently than once every 4 weeks. Decreases in dose can occur more frequently. Avoid frequent dose adjustments.
- If the hemoglobin rises rapidly (e.g., more than 1 g/dl in any 2 week period), reduce the dose of DARBAGEN® by 25% or more as needed to reduce rapid responses.
- · 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 DARBAGEN® dose further is unlikely to improve response and may increase risks. Use the lowest dose that will maintain a hemoglobin level sufficient to reduce the need for RBC transfusions. Evaluate other causes of anemia. Discontinue **DARBAGEN**® if responsiveness does not improve.

## For adult patients with CKD on dialysis

- Initiate DARBAGEN® 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 DARBAGEN®.
- The recommended starting dose is 0.45 mcg/kg intravenously or subcutaneously as a weekly injection or 0.75 mcg/kg once every 2 weeks as appropriate. The intravenous route is recommended for patients on hemodialysis.

## For adult patients with CKD not on dialysis

- Consider initiating DARBAGEN® treatment only when the hemoglobin level is less than 10 g/dl and the following considerations apply:
- The rate of hemoglobin decline indicates the likelihood of requiring a RBC transfusion and - Reducing the risk of alloimmunization and/or other RBC transfusion related risks is a goal
- If the hemoglobin level exceeds 10 g/dl, reduce or interrupt the dose of DARBAGEN® and use the lowest dose of DARBAGEN® sufficient to reduce the need for RBC transfusions
- The recommended starting dose is 0.45 mcg/kg body weight intravenously or subcutaneously given once at four week intervals as appropriate. For pediatric patients with CKD

- Initiate DARBAGEN® treatment when the hemoglobin level is less than 10 g/dl.
- If the hemoglobin level approaches or exceeds 12 g/dl, reduce or interrupt the dose of DARBAGEN®.
- The recommended starting dose for pediatric patients (less than 18 years) is 0.45 mcg/kg body weight administered as a single subcutaneous or intravenous injection once weekly; patients not receiving dialysis may also be initiated at a dose of 0.75 mcg/kg once every 2 weeks

## Conversion from epoetin alfa to DARBAGEN® in patients with CKD on dialysis

DARBAGEN® is administered less frequently than epoetin alfa. • Administer DARBAGEN® once weekly in patients who were receiving epoetin alfa 2 to 3 times weekly. • Administer DARBAGEN® once every 2 weeks in patients who were receiving epoetin alfa once

Estimate the starting weekly dose of DARBAGEN® for adults and pediatric patients on the basis of the weekly epoetin alfa dose at the time of substitution. Maintain the route of administration (intravenous or subcutaneous injection)

Previous weekly epoetin alfa dose	DARBAGEN® dose (mcg/week)	
(units/week)	Adult	Pediatric
<1,500	6.25	*
1,500 to 2,499	6.25	6.25
2,500 to 4,999	12.5	10
5,000 to 10,999	25	20
11,000 to 17,999	40	40
18,000 to 33,999	60	60
34,000 to 89,999	100	100
≥ 90,000	200	200

\*For pediatric patients receiving a weekly epoetin alfa dose of < 1,500 units/week, the available data are insufficient to determine a DARBAGEN® conversion dose

Conversion from epoetin alfa to DARBAGEN® in patients with CKD not on dialysis The dose conversion depicted in above table does not accurately estimate the once monthly dose of

## Patients on cancer chemotherapy

DARBAGEN®

Initiate DARBAGEN® in patients on cancer chemotherapy only if the hemoglobin is less than 10 g/dl, and if there is a minimum of two additional months of planned chemotherapy. Use the lowest dose of **DARBAGEN®** necessary to avoid RBC transfusions. The recommended starting dose and schedules are: 2.25 mcg/kg every week subcutaneously until completion of a chemotherapy course

• 500 mcg every 3 weeks subcutaneously until completion of a chemotherapy course

Dose adjustment	Weekly schedule	Every 3 week schedule
If hemoglobin increases greater than 1 g/dl in any 2 week period or     If hemoglobin reaches a level needed to avoid RBC transfusion	Reduce dose by 40%	Reduce dose by 40%
If hemoglobin exceeds a level needed to avoid RBC transfusion	Withhold dose until hemoglobin approaches a level where RBC transfusions may be required     Reinitiate at a dose 40% below the previous dose	Withhold dose until hemoglobin approaches a level where RBC transfusions may be required     Reinitiate at a dose 40% below the previous dose
If hemoglobin increases by less than 1 g/dl and remains below 10 g/dl after 6 weeks of therapy	Increase dose to 4.5 mcg/kg/week	No dose adjustment
If there is no response as measured by hemoglobin levels or if RBC transfusions are still required after 8 weeks of therapy     Following completion of a chemotherapy course	Discontinue <b>DARBAGEN</b> ®	Discontinue <b>DARBAGEN</b> ®

DARBAGEN® has not been shown to improve quality of life, fatigue, or patient well-being. DARBAGEN® is not indicated for use-

- · In patients with cancer receiving hormonal agents, biologic products, or radiotherapy, unless also receiving concomitant myelosuppressive chemotherapy.
- In patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy when the anticipated outcome is cure.
- In patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy in whom the anemia can be managed by transfusion.
- · As a substitute for RBC transfusions in patients who require immediate correction of anemia.

# Preparation and administration

- The needle cover of the pre-filled syringe contains dry natural rubber (a derivative of latex), which may cause allergic reactions. • Do not shake. Do not use **DARBAGEN®** that has been shaken or frozen.
- Protect pre-filled syringes from light.
- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to
- administration. Do not use any pre-filled syringes exhibiting particulate matter or discoloration. Discard unused portion of DARBAGEN® in pre-filled syringes.
- Do not dilute **DARBAGEN**® and do not administer in conjunction with other drug solutions.

### Darbepoetin alfa is contraindicated in patients with known hypersensitivity to darbepoetin alfa or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with uncontrolled hypertension and pure red

cell aplasia (PRCA) that begins after treatment with darbepoetin alfa or other erythropoietin protein drugs. Using darbepoetin alfa to target a hemoglobin level of greater than 11 g/dl increases the risk of serious adverse cardiovascular reactions and has not been shown to provide additional benefit. Use caution in

patients with coexistent cardiovascular disease and stroke. It also increased mortality or increased risk of tumor progression or recurrence in patients with cancer. Hypertension should be controlled prior to initiating and during treatment with darbepoetin alfa. Darbepoetin alfa increases the risk for seizures in patients with CKD, so caution should be exercised during the use of this medication. If severe anemia and low reticulocyte count develop during darbepoetin alfa treatment, withhold darbepoetin alfa and evaluate for PRCA.

# The most common side effects of darbepoetin alfa-treated patients with CKD are hypertension, dyspnea,

peripheral edema, cough and procedural hypotension. The most common side effects of darbepoetin alfa-treated patients with cancer receiving chemotherapy are abdominal pain, edema and thrombovascular events.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: The limited available data on darbepoetin alfa use in pregnant women are insufficient to determine a drug-associated risk of major birth defects or miscarriage. Consider the benefits and risks of darbepoetin alfa for the mother and possible risks to the fetus when prescribing it to a pregnant woman. Lactation: There is no information regarding the presence of darbepoetin alfa in human milk, the effects on

the breastfed child, or the effects on milk production. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when darbepoetin alfa is administered to a nursing woman.

Use in children and adolescents The safety and effectiveness of darbepoetin alfa in pediatric patients with CKD receiving and not receiving dialysis have not been established less than 1 month old. The safety and efficacy of darbepoetin alfa in

### pediatric patients with cancer have not been established. **Drug interaction**

Drug interaction with medication: The clinical results obtained so far do not indicate any interaction of darbepoetin alfa with other substances. However, there is potential for an interaction with substances that are highly bound to red blood cells e.g., cyclosporine, tacrolimus. If darbepoetin alfa is given concomitantly with any of these treatments, blood levels of these substances should be monitored and dosage adjusted as the hemoglobin rises.

Drug interaction with food and others: Not applicable,

Overdose Darbepoetin alfa overdosage can cause hemoglobin levels above the desired level, which should be managed with discontinuation or reduction of darbepoetin alfa dosage or with phlebotomy, as clinically indicated. Cases of severe hypertension have been observed following overdose with ESAs

Store in a refrigerator at 2°C to 8°C, protected from light. Do not shake and do not keep in deep fridge. Keep away from the reach of children. To be taken and sold only on the prescription of a registered physician.

# DARBAGEN® 40 IV/SC injection: Each box contains 1 pre-filled syringe with a needle and needle cap

containing 0.4 ml sterile solution of Darbepoetin Alfa INN 40 mcg, a first aid bandage and an alcohol pad. DARBAGEN® 60 IV/SC injection: Each box contains 1 pre-filled syringe with a needle and needle cap containing 0.3 ml sterile solution of Darbepoetin Alfa INN 60 mcg, a first aid bandage and an alcohol pad. DARBAGEN® 100 IV/SC injection: Each box contains 1 pre-filled syringe with a needle and needle cap containing 0.5 ml sterile solution of Darbepoetin Alfa INN 100 mcg, a first aid bandage and an alcohol pad.

® Registered Trade Mark





ভারবাজেন<sup>®</sup> ৪০ আইভি/এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে আছে ০.৪ মিলি ভারবেপয়েটিন আলফা আইএনএন ৪০ মাইক্রোগ্রাম জীবাণুমুক্ত সলিউশন

ভারবাজেন<sup>®</sup> ৬০ আইভি/এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে আছে ০.৩ মিলি ভারবেপয়েটিন আলফা আইএনএন ৬০ মাইক্রোণ্রাম জীবাণমক্ত সলিউশন।

ভারবাজেন<sup>®</sup> ১০০ আইভি/এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে আছে ০.৫ মিলি ভারবেপয়েটিন আলফা আইএনএন ১০০ মাইক্রোগ্রাম জীবাণুমুক্ত সলিউশন।

ভারবাজেন<sup>®</sup> হলো ডারবেপয়েটিন আলফা দ্বারা তৈরি একটি ইরাইথ্রোপয়েসিস উদ্দীপক প্রোটিন যা চাইনিজ হ্যামস্টার ওভারি (সিএইচও) কোষে রিকম্বিন্যান্ট ডিএনএ প্রযুক্তি দ্বারা তৈরি। ডারবেপয়েটিন আলফা একটি ১৬৫- অ্যামিনো এসিড প্রোটিন যার ৫ এন-লিঙ্কর্ড অলিগোস্যাকারাইড চেইনগুলি হিউম্যান রিকম্বিন্যান্ট ইরাইথ্রোপয়েটিন থেকে আলাদা, যদিও হিউম্যান রিকম্বিন্যান্ট ইরাইথ্রোপয়েটিনে ৩ টি চেইন রয়েছে। ইরাইথ্রোপয়েটিন পেপটাইড ব্যাকবোনে অ্যামিনো এসিড প্রতিস্থাপনের ফলে ২টি অতিরিক্ত এন-গ্লাইকোসিলেশন সাইট তৈরি হয়। ডারবেপয়েটিন আলফা, এন্ডোজেনাস ইরাইথ্রোপয়েটিনের মত একই পদ্ধতিতে ইরাইথোপয়েসিসকে উদ্দীপ্ত করে।

### নির্দেশনা

**ডারবাজেন**® হল ইরাইথ্রোপয়েসিস উদ্দীপক ওষুধ (ইএসএ) যা নিমূলিখিত কারণে হওয়া রুক্তশূণ্যতা চিকিৎসার জন্য নির্দেশিতঃ

ভায়ালাইসিস করতে হচ্ছে এবং হচ্ছেনা এমন রোগার দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগ (সিকেডি)।

• যেখানে কনকমিটেন্ট মায়েলোসাপ্রেসিভ কেমোথেরাপি এর কারণে রক্তশূন্যতা দেখা দেয় এবং শুরু করার পর কমপক্ষে আরও দুই মাসের পরিকল্পিত কেমোথেরাপি দরকার হয়।

### সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

**ওষুধ গ্রহণের পথঃ ডারবাজেন**®সাধারণত শিরাপথে অথবা চামড়ার নিচে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

## দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত (সিকেডি) রোগীদের ক্ষেত্রে

সকল দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত (সিকেডি) রোগীদের ক্ষেত্রে থেরাপি শুরু বা সমন্বয় করার সময়, হিমোগ্লোবিনের মাত্রা স্থিতিশীল না হওয়া পর্যন্ত সপ্তাহে অন্তত একবার পর্যবেক্ষণ করতে হবে, এরপরে অন্তত প্রতি মাসে একবার পর্যবেক্ষণ করতে হবে। থেরাপি সমন্বয় করার সময় হিমোগ্লোবিনের বৃদ্ধির হার, ব্রাসের হার, ইএসএ এর প্রতিক্রিয়াশীলতা এবং হিমোগ্লোবিনের পরিবর্তনশীলতা বিবেচনা করতে হবে। একটি একক হিমোগ্লোবিনের পরিবর্তনের জন্য মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

- প্রতি ৪ সপ্তাহে একবারের বেশি মাত্রা বাড়ানোর প্রয়োজন নেই। তবে ঘন ঘন মাত্রা কমানো যেতে পারে। ঘন ঘন মাত্রা সমন্বয় পরিহার করতে হবে।
- যদি হিমোগ্রোবিন দ্রুত বৃদ্ধি পায় (যদি ২ সপ্তাহের মধ্যে ১ গ্রাম/ডেলি এর বেশি বৃদ্ধি পায়), তাহলে দ্রুত প্রতিক্রিয়া কমাতে প্রয়োজন অনুযায়ী **ডারবাজেন**® এর মাত্রা ২৫% বা তার বেশি কমাতে হবে। • যে সকল রোগী চিকিৎসায় পর্যাপ্ত সাড়া দেয় না, যদি চিকিৎসার ৪ সপ্তাহ পরেও হিমোগ্লোবিন ১ গ্রাম/ডেলি এর বেশি না বৃদ্ধি
- পায়, তাহলে মাত্রা ২৫% বাড়ানো যেতে পারে। • ১২ সপ্তাহ ধরে মাত্রা বৃদ্ধি করার পরেও যেসব রোগী পর্যাপ্ত সাড়া দেয় না, তাদের ক্ষেত্রে **ডারবাজেন**® এর মাত্রা আরও বৃদ্ধি করলে উন্নতি হওয়ার সম্ভাবনা কম বরং এতে ঝুঁকি বাড়তে পারে। এমন নিমু মাত্রায় ব্যবহার করতে হবে যাতে লোহিত রক্ত কণিকার ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজনীয়তা কমানোর জন্য যথেষ্ট পরিমাণ হিমোগ্লোবিন বজায় থাকে। রক্তশূণ্যতার অন্যান্য কারণগুলি খুঁজতে

### হবে। রোগের উন্নতি না হলে **ডারবাজেন**® বন্ধ করতে হবে। সিকেডি-তে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়ক্ষ রোগী যাদের ডায়ালাইসিস প্রয়োজন

• <mark>ডারবাজেন</mark>® দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে যখন হিমোগ্রোবিনের পরিমাণ ১০ গ্রাম/ডেলি এর থেকে কমে যায়।

- যদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১১ গ্রাম/ডেলি এর কাছাকাছি বা অতিক্রম করে তবে **ডারবাজেন**® এর মাত্রা কমানো বা বন্ধ করা
- প্রতি সপ্তাহে একবার করে ০.৪৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি শিরাপথে অথবা চামড়ার নিচে দিতে হবে অথবা ০.৭৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি প্রতি ২ সপ্তাহে একবার শিরাপথে অথবা চামড়ার নিচে দিতে হবে যেটা প্রযোজ্য। যেসব রোগীদের হেমোডায়ালাইসিস দরকার হয় তাদের ক্ষেত্রে শিরাপথে দিতে হবে। সিকেডিতে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়ক্ষ রোগী যাদের ডায়ালাইসিস প্রয়োজন নেই

• <mark>ডারবাজেন<sup>©</sup> দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে যখন হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১০ গ্রাম/ডেলি এর থেকে কমে যাবে এবং নিম্নলিখিত</mark>

- শর্তগুলো সাপেক্ষে প্রয়োগ করতে হবেঃ -হিমোগ্রোবিন ব্রাসের হার যদি লোহিত রক্ত কণিকার ট্রাসফিউশনের প্রয়োজন হওয়ার সম্ভাবনাকে নির্দেশ করে এবং -যদি অ্যালোইমিউনাইজেশন এবং/অথবা অন্যান্য লোহিত রক্ত কণিকার ট্রাপ্সফিউশনজনিত ঝুঁকি হ্রাস করা লক্ষ্য হয়।
- যদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১০ গ্রাম/ডেলি অতিক্রম করে তবে **ডারবাজেন**® এর মাত্রা কমানো বা বন্ধ করতে হবে এবং লোহিত রক্ত কণিকার ট্রান্সফিউশন ব্রাস করতে **ডারবাজেন**® এর সর্বনিমু মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।

## • শুরুতে প্রতি চার সপ্তাহে একবার করে ০.৪৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি শিরাপথে অথবা চামড়ার নিচে দিতে হবে।

সিকেডিতে আক্রান্ত শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে • **ডারবাজেন**® দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে যখন হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১০ গ্রাম/ডেলি এর থেকে কমে যায়।

• যদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১২ গ্রাম/ডেলি এর কাছাকাছি বা অতিক্রম করে তবে <mark>ডারবাজেন</mark>® এর মাত্রা কমানো বা বন্ধ করা যেতে পারে।

• শিশু রোগীদের (১৮ বছরের কম বয়সী) ক্ষেত্রে শুরুতে প্রতি সপ্তাহে একবার করে ০.৪৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি চামডার নিচে বা শিরাপথে দিতে হবে; ডায়ালাইসিস গ্রহণ না করা রোগীদের ক্ষেত্রে ০.৭৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি প্রতি ২ সপ্তাহে একবার করে দিতে

ইপোয়েটিন আলফার তুলনায় **ডারবাজেন**®কম ঘন-ঘন গ্রহণ করতে হয়। • সপ্তাহে ২ থেকে ৩ বার ইপোয়েটিন আলফা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে **ডারবাজেন**® সপ্তাহে একবার প্রয়োগ করতে হবে। • সপ্তাহে একবার ইপোয়েটিন আলফা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে <mark>ডারবাজেন</mark>® প্রতি দুই সপ্তাহে একবার প্রয়োগ করতে হবে। প্রতিস্থাপনের সময়কালে ইপোয়েটিন আলফা এর সাগুহিক মাত্রার ভিত্তিতে প্রাপ্তবয়স্ক এবং শিশু রোগীদের জন্য **ডারবাজেন** এর

সিকেডিতে আক্রান্ত রোগী যাদের ডায়ালাইসিসের প্রয়োজন তাদের ক্ষেত্রে ইপোয়েটিন আলফা থেকে ডারবাজেন® এ পরিবর্তন

আনুমানিক প্রারম্ভিক সাপ্তাহিক মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। ওষুধ গ্রহণের পথ ঠিক রাখতে হবে (শিরাপথে বা চামড়ার নিচে)।

পূর্ববর্তী সাপ্তাহিক ইপোয়েটিন আলফার মাত্রা (ইউনিট/সপ্তাহ)	ডারবাজেন® এর মাত্রা (মাইক্রোগ্রাম/সপ্তাহ)	
	প্রাপ্তবয়ক্ষ	শিশু রোগী
<>\$600	৬.২৫	*
১৫০০ থেকে ২৪৯৯	৬.২৫	৬.২৫
২৫০০ থেকে ৪৯৯৯	٥.۶۷	20
৫০০০ থেকে ১০৯৯৯	<b>২</b> ৫	২০
১১০০০ থেকে ১৭৯৯৯	80	80
১৮০০০ থেকে ৩৩৯৯৯	৬০	৬০
৩৪০০০ থেকে ৮৯৯৯৯	200	200
≥ ≥	200	200

\*শিশু রোগীদের যাদের সাপ্তাহিক ইপোয়েটিন আলফা এর মাত্রা <১৫০০ ইউনিট/সপ্তাহ, তাদের ক্ষেত্রে **ডারবাজেন**® এ রূপান্তর মাত্রা নির্ধারণের জন্য পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

সিকেডিতে আক্রান্ত রোগী যাদের ডায়ালাইসিসের প্রয়োজন নেই তাদের ক্ষেত্রে ইপোয়েটিন আলফা থেকে ডারবাজেন<sup>®</sup> এ রূপান্তর উপরের বর্ণিত মাত্রা রূপান্তরের টেবিলটি দ্বারা **ভারবাজেন**® এর মাসিক এককমাত্রা সঠিকভাবে নির্ধারণ করা যায় না।

যেসব রোগী ক্যান্সারের কেমোথেরাপি নিচ্ছে

চিকিৎসা শুরু করতে হবে যখন হিমোগ্লোবিন ১০ গ্রাম/ডেলি এর থেকে কমে যাবে এবং কমপক্ষে আরও দুই মাসের পরিকল্পিত কেমোথেরাপি দরকার হয়। সর্বনিম্ন সেবনমাত্রা ব্যবহার করতে হবে যাতে লোহিত রক্ত কণিকার ট্রান্সফিউশন দরকার না হয়। নির্দেশিত পারম্ভিক মারা এবং সমযুসচী:

• কেমোথেরাপি কোর্স শেষ না হওয়া পর্যন্ত প্রতি সপ্তাহে ২.২৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি চামড়ার নিচে ইনজেকশন নিতে হবে • কেমোথেরাপি কোর্স শেষ না হওয়া পর্যন্ত প্রতি ৩ সপ্তাহে ৫০০ মাইক্রোগ্রাম চামড়ার নিচে ইনজেকশন নিতে হবে

মাত্রা সমন্বয়	সাপ্তাহিক সময়সূচী	প্রতি ৩ সপ্তাহের সময়সূচী
বদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১ গ্রাম/ডেলি এর বেশি হয় যে কোনো ২ সপ্তাহ সময়কালে অথবা      বদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ এমন পর্যায়ে পৌঁছায় যে লোহিত রক্ত কণিকার ট্রান্সফিউশন বন্ধ করার প্রয়োজন হয়	৪০% মাত্রা হ্রাস করতে হবে	৪০% মাত্রা ফ্রাস করতে হবে
যদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ একটি নির্দিষ্ট মাত্রাকে অতিক্রম করে যখন লোহিত রক্তকণিকার ট্রাঙ্গফিউশন বন্ধ করা প্রয়োজন হয়	নির্দিষ্ট মাত্রাটি ততক্ষণ বন্ধ রাখতে হবে যতক্ষণ পর্যন্ত হিমোগ্রোবিন এর পরিমাণ এমন পর্যায়ে পৌছায় যেখানে লোহিত রক্ত কণিকার ট্রান্সফিউশন চালু করা যেতে পারে     পূর্বের মাত্রার থেকে ৪০% কমে পুনরায়	নির্দিষ্ট মাত্রাটি ততক্ষণ বন্ধ রাখতে হবে যতক্ষণ পর্যন্ত হিমোগ্রোবিনের পরিমাণ এমন পর্যায়ে পৌঁছায় যেখানে লোহিত রক্ত কণিকার ট্রাঙ্গফিউশন চালু করা যেতে পারে      পূর্বের মাত্রারু থেকে ৪০% কমে
	ডোজটি চালু করতে হবে	পুনরায় ডোজটি চালু করতে হবে
যদি হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ ১ গ্রাম/ডেলি এর কম বৃদ্ধি পায় এবং ৬ সপ্তাহের থেরাপির পরেও ১০ গ্রাম/ডেলি এর নিচে থাকে	৪.৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/সপ্তাহ হারে মাত্রা বাড়াতে হবে	মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই
বাদি হিমোগ্রোবিনের পরিমাণ অনুযায়ী তেমন প্রতিক্রিয়া না পাওয়া যায় অথবা যদি ৮ সপ্তাহ থেরাপি নেয়ার পরও লোহিত রক্ত কণিকার ট্রাপফিউশন এর প্রয়োজন হয়      কেমোথেরাপি কোর্স সমান্তির পর	ডারবাজেন <sup>®</sup> বন্ধ করতে হবে	<b>ডারবাজেন</b> ® বন্ধ করতে হবে

# ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা

ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়-

<mark>ডারবাজেন</mark>® দ্বারা জীবনযাত্রার মান, ক্লান্তি বা রোগীর সার্বিক অবস্থার উন্নতি হতে দেখা যায়নি। **ডারবাজেন**® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে

• একই সাথে যতক্ষণ না পর্যন্ত মায়েলোসাপ্রেসিভ কেমোথেরাপি গ্রহণ করছে এমন ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের যারা হরমোনাল ওষুধ, বায়োলজিক্যাল ওষুধ বা রেডিওথেরাপি গ্রহণ করে তাদের ক্ষেত্রে। • মায়েলোসাপ্রেসিভ কেমোথেরাপি গ্রহণ করা ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে যাদের প্রত্যাশিত ফলাফল পাওয়া যাচেছ।

• মায়েলোসাপ্রেসিভ কেমোথেরাপি গ্রহণ করা ক্যান্সার আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে যাদের রক্তশূণ্যতা ট্রান্সফিউশন দ্বারা সমাধান হচ্ছে।

- অবিলম্বে রক্তশূণ্যতা সংশোধন করা প্রয়োজন এমন রোগীদের লোহিত রক্ত কণিকার ট্রাসফিউশনের বিকল্প হিসাবে। প্রস্তুতি এবং প্রয়োগবিধি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জের নীড্ল এর কাভারে শুকনো প্রাকৃতিক রাবার (যা ল্যাটেক্স থেকে উৎপন্ন) থাকে যা অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি
- করতে পারে। • ঝাঁকানো যাবে না। ঝাঁকানো হয়েছে বা হিমায়িত করা হয়েছে এমন **ডারবাজেন**® ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে। • প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ্ঞলিকে আলো থেকে দূরে রাখতে হবে।
- শিরাপথে বা চামড়ার নিচে ওষুধ প্রয়োগ করার আগে ক্ষুদ্র কণা এবং বিবর্ণতা আছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। বিভিন্ন কণার উপস্থিতি বা বিবর্ণতা প্রদর্শন করে এমন কোনো প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ব্যবহার করা যাবে না। • প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে থাকা **ডারবাজেন**® এর অব্যবহৃত অংশ ফেলে দিতে হবে।

# • **ডারবাজেন**® কে লঘুকরণ করে ব্যবহার এবং অন্যান্য ওয়ুধের সাথে প্রয়োগ করা যাবে না।

যাদের ডারবেপয়েটিন আলফা অথবা এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ডারবেপয়েটিন আলফা প্রতিনির্দেশিত। যেসব রোগীদের অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপ থাকে তাদের ক্ষেত্রে ডারবেপয়েটিন আলফা প্রতিনির্দেশিত এবং যাদের ক্ষেত্রে ডারবেপয়েটিন আলফা অথবা ন্যান্য ইরাইথ্রোপয়েটিন থ্রোটিন ওষুধ এর চিকিৎসার কারণে পিউর রেড সেল এপ্লাসিয়া (পিআরসিএ) হয় তাদের ক্ষেত্রে ডারবেপয়েটিন আলফা

হিমোগ্লোবিনের মাত্রা ১১ গ্রাম/ডেলি লক্ষ্য করে ডারবেপয়েটিন আলফা ব্যবহার করলে এটি মারাত্মকভাবে হৃদরোগের প্রতিক্রিয়া করতে পারে এবং

আলাদা কোন সুবিধা পাওয়া যায়নি। হৃদরোগের ও স্ট্রোকের রোগীর ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। এটি ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীর

মৃত্যুহার বাড়ায় বা টিউমারের অগ্রগতি বা পুনরাবৃত্তির ঝুঁকি বাড়ায়। ডারবেপয়েটিন আলফা ব্যবহার করার সময় উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে রাখতে হবে।

সিকেডি আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এটি খিঁচুনির প্রবণতা বাড়িয়ে দেয়, এজন্য এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। ভারবেপয়েটিন আলফা দ্বারা চিকিৎসা গ্রহণের সময় যদি রক্তশূন্যতা এবং কম রেটিকুলোসাইট দেখা যায়, তাহলে ভারবেপয়েটিন আলফা বন্ধ করতে হবে এবং পিআরসিএ এর কারণ বের করতে হবে। ভারবেপয়েটিন আলফা ব্যবহারের কারণে সিকেডি আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে এটি উচ্চ রক্তচাপ, শ্বাসকষ্ট, পেরিফেরাল ইডিমা, কাশি এবং গ্রোসিডুরাল

হাইপোটেনশন হতে পারে। এছাডা ডার্বেপয়েটিন আলফা ব্যবহারের কারণে ক্যান্সারে আক্রান্ত কেমোথেরাপি গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে পেটে ব্যথা,

ইডিমা এবং প্রম্বোভাস্কুলার ইভেন্ট দেখা যায়।

সাবধানতা ও সচেতনতা

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ডারবেপয়েটিন আলফা ব্যবহারের ফলে ওয়ুধ-সম্পর্কিত জন্মণত ক্রটি বা গর্ভপাতের ঝুঁকি সম্পর্কে পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গর্ভবতী মহিলাকে ভারবেপয়েটিন আলফা গ্রহনের পরামর্শ দেওয়ার সময় মায়ের জন্য ভারবেপোয়েটিন আলফার সুবিধা ও ঝুঁকি এবং জ্রূণের জন্য সম্ভাব্য ঝুঁকি বিবেচনা করতে হবে।

**স্তন্যদানকালেঃ** মাতৃদুগ্ধে ডারবেপয়েটিন আলফার উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোনও

তথ্য পাওয়া যায়নি। যেহেতু অনেক ওযুধ মাতৃদুর্গ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই স্তন্যদানকালে ডারবেপয়েটিন আলফা ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলমন করতে

# শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ভায়ালাইসিস প্রয়োজন এবং প্রয়োজন নেই এমন ১ মাসের কম বয়সী সিকেডিতে আক্রান্ত শিশু রোগীর ক্ষেত্রে ভারবেপয়েটিন আলফা এর নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ক্যাঙ্গারে আক্রান্ত শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ডারবেপয়েটিন আলফার নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা ওষুধের প্রতিক্রিয়া

জন্য **ওমধ্বের সাথে**ঃ এখন পর্যন্ত প্রাপ্ত ক্রিনিক্যাল তথ্য জন্যায়ী জন্যান্য পদার্থের সাথে ডারবেপয়েটিন আলফা কোনো প্রতিক্রিয়া করে না। তবে, যে

সকল ওযুধ লোহিত রক্ত কণিকার সাথে সম্পূর্ণভাবে আবদ্ধ (যেমন: সাইক্লোম্পোরিন, ট্যাক্রোলিমাস) এমন পদার্থের সাথে প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা

রয়েছে। যদি এই ওমুধগুলির কোনোটির সাথৈ ডারবেপয়েটিন আলফা প্রয়োগ করা হয় তবে রক্তে এই পদার্থগুলির মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং হিমোগ্লোবিন বৃদ্ধির সাথে সাথে মাত্রা পরিবর্তন করতে হবে। খাবার বা অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

ভারবেপয়েটিন আলফা এর মাত্রাধিক্যের কারণে হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ কাঞ্চ্ছিত মাত্রা থেকে বেড়ে যেতে পারে যেটা ভারবেপয়েটিন আলফা বন্ধ করে দিয়ে অথবা কমিয়ে দিয়ে অথবা ফ্লেবটমি করে কমানো যায়। ইরাইথ্রোপয়েটিন উদ্দীপ্ত করে এমন ওষুধণ্ডলোর মাত্রাধিক্য হলে অতিরিক্ত উচ্চ রক্তচাপ দেখা দিতে পারে।

আলো থেকে দূরে,  $z^0$  সে. থেকে  $b^0$  সে. তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন। ঝাঁকানো এবং ডিপ ফ্রিজে রাখা যাবে না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য ও বিক্রয়যোগ্য। প্যাকিং

ভারবাজেন ® ৪০ আইভি/এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি বস্ত্রে নীড্ল এবং নীড্ল ক্যাপসহ একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ থাকে যেটাতে ০.৪ মিলি ভারবেপয়েটিন

<mark>ডারবাজেন</mark> ® ৬০ আইভি/এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে নীড্ল এবং নীড্ল ক্যাপসহ একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ থাকে যেটাতে ০.৩ মিলি ডারবেপয়েটিন

আলফা আইএনএন ৪০ মাইক্রোগ্রাম জীবাণুমুক্ত সলিউশন, একটি ফার্স্ট এইড্ ব্যান্তেজ এবং একটি অ্যালকোহল প্যাড আছে।

আলফা আইএনএন ৬০ মাইক্রোগ্রাম জীবাণুমুক্ত সলিউশন, একটি ফার্স্ট এইড্ ব্যান্ডেজ এবং একটি অ্যালকোহল প্যাড আছে। ভারবাজেন<sup>®</sup> ১০০ আইভি/এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে নীড়ল এবং নীড়ল ক্যাপসহ একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ থাকে যেটাতে ০.৫ মিলি ভারবেপয়েটিন আলফা আইএনএন ১০০ মাইক্রোণ্রাম জীবাণুমুক্ত সলিউশন, একটি ফার্স্ট এইড্ ব্যান্তেজ এবং একটি অ্যালকোহল প্যাড আছে।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



030565