120 mm X 430 mm

Tirzep®

Tirzepatide INN

Composition

Tirzep® 2.5 mg Solution for SC Injection: Each pre-filled syringe contains 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 2.5 mg.
Tirzep® 5 mg Solution for SC Injection: Each pre-filled syringe contains 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 5 mg.
Tirzep® 7.5 mg Solution for SC Injection: Each pre-filled syringe contains 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 7.5 mg.

Pharmacology

Tirzep® is the preparation of Tirzepatide which is a GIP receptor and GLP-1 receptor agonist. It is a 39-amino-acid modified peptide with a C20 fatty diacid moiety that enables albumin binding and prolongs the half-life. It selectively binds to and activates both the GIP and GLP-1 receptors, the targets for native GIP and GLP-1. It enhances first and second-phase insulin secretion and reduces glucagon levels, both in a glucose dependent manner.

Indication

Tirzep® is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Limitations of use:

- It has not been studied in patients with a history of pancreatitis.
- It is not indicated for use in patients with type 1 diabetes mellitus.

Dose and administration

***Route of administration:* Tirzep®** should be administered as a subcutaneous injection.

Dosing instructions

- The recommended starting dosage is 2.5 mg injected subcutaneously once weekly. The 2.5 mg dosage is for treatment initiation and is not intended for glycemic control.
- After 4 weeks, increase the dosage to 5 mg once weekly. If additional glycemic control is needed, increase the dosage in 2.5 mg increments after at least 4 weeks on the current dose. The maximum dosage is 15 mg injected subcutaneously once weekly.
- If a dose is missed, instruct patients to administer it as soon as possible within 4 days (96 hours) after the missed dose. If more than 4 days have passed, skip the missed dose and administer the next dose on the regularly scheduled day. In each case, patients can then resume their regular once weekly dosing schedule.
- The day of weekly administration can be changed, if necessary, as long as the time between the two doses is at least 3 days (72 hours).

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 freeze. Do not use **Tirzep®** that has been 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 and discoloration.
- Handle it carefully. If the pre-filled syringe dropped on a hard surface, do not use it.
- Do not dilute **Tirzep®** and do not administer in conjunction with other drug solutions.

Administration instructions

- Administer once weekly, any time of day, with or without meals.
- Inject it subcutaneously in the abdomen, thigh or upper arm. Rotate injection sites with each dose. When using with insulin, administer as separate injections and never mix. It is acceptable to inject **Tirzep®** and insulin in the same body region, but the injections should not be adjacent to each other.

Contraindication

Tirzepatide is contraindicated in patients with known hypersensitivity to tirzepatide or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC) or in patients with multiple endocrine neoplasia syndrome type 2 (MEN 2).

Warning and precaution

Counsel patients regarding the potential risk for MTC with the use of tirzepatide and inform them of symptoms of thyroid tumors. After initiation, observe patients carefully for signs and symptoms of pancreatitis. If pancreatitis is suspected, discontinue tirzepatide and initiate appropriate management. The risk of hypoglycemia may be lowered by a reduction in the dose of sulfonylurea (or other concomitantly administered insulin secretagogue) or insulin. If hypersensitivity reactions occur, discontinue use of tirzepatide; treat promptly per standard of care and monitor until signs and symptoms resolve. Monitor renal function when initiating or escalating doses in patients with renal impairment reporting severe gastrointestinal adverse reactions. Patients with a history of diabetic retinopathy should be monitored for progression of diabetic retinopathy. If cholelithiasis is suspected, gallbladder diagnostic studies and appropriate clinical follow-up are indicated.

Side effects

The most common side effects are nausea, diarrhea, decreased appetite, vomiting, constipation, dyspepsia and abdominal pain.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are risks to the mother and fetus associated with poorly controlled diabetes in pregnancy. Tirzepatide should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for tirzepatide and any potential adverse effects on the breastfed infant from tirzepatide or from the underlying maternal condition.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness of tirzepatide have not been established in patients under 18 years of age.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Consider reducing the dose of concomitantly administered insulin secretagogues (e.g., sulfonylureas) or insulin to reduce the risk of hypoglycemia. Tirzepatide delays gastric emptying and thereby has the potential to impact the absorption of concomitantly administered oral medications. Monitor patients on oral medications dependent on threshold concentrations for efficacy and those with a narrow therapeutic index (e.g., warfarin) when concomitantly administered. Advise patients using oral hormonal contraceptives to switch to a non-oral contraceptive method or add a barrier method of contraception for 4 weeks after initiation and for 4 weeks after each dose escalation with it. Hormonal contraceptives that are not administered orally should not be affected.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Appropriate supportive treatment should be initiated according to the patient's clinical signs and symptoms. A period of observation and treatment for these symptoms may be necessary, taking into account the half-life of tirzepatide is approximately 5 days.

Storage

Keep out of the reach and sight of children. Store in a refrigerator at 2ºC to 8ºC. Do not freeze and protect from light. Do not use if it has been frozen. To be taken and sold only on the prescription of a registered physician.

Packing

Tirzep® 2.5 mg Solution for SC Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe with a needle and needle cap containing 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 2.5 mg, a first aid bandage and an alcohol pad.
Tirzep® 5 mg Solution for SC Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe with a needle and needle cap containing 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 5 mg, a first aid bandage and an alcohol pad.
Tirzep® 7.5 mg Solution for SC Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe with a needle and needle cap containing 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 7.5 mg, a first aid bandage and an alcohol pad.

® Registered Trade Mark

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

031055

টিরজেপ®

টিরজেপাটাইড আইএনএন

উপাদান

টিরজেপ® ২.৫ মিগ্রা সলিউশন ফর এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এর ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ২.৫ মিগ্রা।
টিরজেপ® ৫ মিগ্রা সলিউশন ফর এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এর ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৫ মিগ্রা।
টিরজেপ® ৭.৫ মিগ্রা সলিউশন ফর এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এর ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৭.৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

টিরজেপ® হচ্ছে টিরজেপাটাইড দ্বারা তৈরি যা একটি জিআইপি (GIP) রিসেপ্টর এবং জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেপ্টর এগোনিস্ট। এটি সি২০ (C20) ফ্যাটি ডাইএসিড ময়েটি যুক্ত একটি ৩৯-অ্যামিনো-এসিড মডিফাইড পেপটাইড যা এলবুমিনকে বন্ধনে যুক্ত হতে সক্ষম করে এবং অর্ধ-জীবনকে (half-life) প্রলম্বিত করে। এটি সুনির্দিষ্টভাবে সহজাত জিআইপি (GIP) এবং জিএলপি-১ (GLP-1) এর টার্গেট জিআইপি (GIP) এবং জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেপ্টর উভয়ের সাথে বন্ধনে যুক্ত হয় এবং সক্রিয় করে। এটি প্রথম ও দ্বিতীয়-পর্যায়ের ইনসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্লুকাগন লেভেল কমায়, উভয়ই গ্লুকোজ-নির্ভর উপায়ে।

নির্দেশনা

টিরজেপ® টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস আছে এমন প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ উন্নয়নের জন্য ডায়েট এবং ব্যায়ামের সাথে সংযোজক চিকিৎসায় নির্দেশিত।

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতাঃ

- প্যানক্রিয়েটাইটিস হওয়ার ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এটি নিয়ে গবেষণা করা হয়নি।
- এটি টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাসের রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ টিরজেপ® চামড়ার নিচে ইনজেকশন হিসাবে প্রয়োগ করতে হবে।

প্রয়োগমাত্রা

- অনুমোদিত প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে চামড়ার নিচে ইনজেকশন হিসাবে ২.৫ মিগ্রা সপ্তাহে একবার। ২.৫ মিগ্রা মাত্রাটি চিকিৎসা শুরু করার জন্য ব্যবহৃত হয়, গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণের জন্য নয়।
- ৪ সপ্তাহ পর, মাত্রাটি বাড়িয়ে সপ্তাহে একবার ৫ মিগ্রা করতে হবে। যদি অধিকতর গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন হয়, তাহলে বর্তমান মাত্রায় অন্তত ৪ সপ্তাহ ওষুধ প্রয়োগের পর ২.৫ মিগ্রা হারে মাত্রা বৃদ্ধি করা যাবে। সর্বোচ্চ মাত্রা হচ্ছে ১৫ মিগ্রা চামড়ার নিচে সপ্তাহে একবার।
- কোনো মাত্রা বাদ পরলে, বাদ পরা মাত্রার ৪ দিনের (৯৬ ঘণ্টা) মধ্যে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব মাত্রাটি গ্রহণ করতে হবে। ৪ দিনের বেশি সময় অতিবাহিত হয়ে গেলে, বাদ পরা মাত্রাটি একেবারে বাদ দিতে হবে এবং পরবর্তী মাত্রাটি স্বাভাবিক নিয়মমাফিক দিনে প্রয়োগ করতে হবে। প্রত্যেক ক্ষেত্রেই, রোগীরা এরপর তাদের স্বাভাবিক সাপ্তাহিক ডোজিং শিডিউল পুনরায় চালু করতে পারবে।
- প্রয়োজন হলে, সাপ্তাহিক ওষুধ প্রয়োগের দিনটি পরিবর্তন করা যাবে, তবে দুইটি মাত্রা প্রয়োগের মধ্যে অন্তত তিন দিনের (৭২ ঘণ্টা) পার্থক্য থাকতে হবে।

প্রস্তুতি এবং প্রয়োগবিধি

- প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জের নীড্‌ল এর কাভারে শুকনো প্রাকৃতিক রাবার (যা ল্যাটেক্স থেকে উৎপন্ন) থাকে যা অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে।
- হিমায়িত করা যাবে না। হিমায়িত করা হয়েছে এমন **টিরজেপ®** ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে।
- প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জগুলিকে আলো থেকে দূরে রাখতে হবে।
- 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।
- ব্যবহারের সময় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জটি উপর হতে নিচে কোন শক্ত স্থানের উপর পড়ে গেলে তা ব্যবহার করা যাবে না।
- **টিরজেপ®** কে লঘুকরণ করে ব্যবহার এবং অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রয়োগ করা যাবে না।

প্রয়োগ পদ্ধতি

- সপ্তাহে একবার, দিনের যেকোনো সময়ে, খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া প্রয়োগ করতে হবে।
- পেট, উরু বা হাতের উপরের অংশের চামড়ার নিচে প্রয়োগ করতে হবে। প্রত্যেক মাত্রার সাথে সাথে ইনজেকশনের জায়গা পরিবর্তন করতে হবে। ইনসুলিনের সাথে ব্যবহারের সময়, আলাদা ইনজেকশন হিসাবে প্রয়োগ করতে হবে এবং কখনোই মেশানো যাবে না। **টিরজেপ®** এবং ইনসুলিন শরীরের একই অংশে প্রয়োগ করা যাবে, তবে ইনজেকশন দুইটিকে একে অপরের কাছাকাছি দেওয়া যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের টিরজেপাটাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। যাদের মেডুলারি থাইরয়েড কারসিনোমা (MTC) এর ব্যক্তিগত বা পারিবারিক ইতিহাস রয়েছে অথবা যেসব রোগীর মাল্টিপল এন্ডোক্রাইন নিওপ্লাসিয়া সিন্ড্রোম টাইপ২ (MEN 2) আছে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

রোগীদেরকে টিরজেপাটাইডের ব্যবহার থেকে সম্ভাব্য এমটিসি (MTC) এর ঝুঁকি সম্পর্কে উপদেশ দিতে হবে এবং থাইরয়েড টিউমারের লক্ষণগুলো সম্পর্কে অবহিত করতে হবে। চিকিৎসা শুরুর পর, প্যানক্রিয়েটাইটিসের লক্ষণ ও উপসর্গসমূহের জন্য রোগীদেরকে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যদি প্যানক্রিয়েটাইটিস সন্দেহ করা হয়, তাহলে টিরজেপাটাইড বন্ধ করে দিতে হবে এবং উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করে দিতে হবে। সালফোনাইলইউরিয়া (বা একইসাথে প্রয়োগ করা অন্যান্য ইনসুলিন সিক্রেটাগগ) অথবা ইনসুলিনের মাত্রা হ্রাস করে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমানো যেতে পারে। অতিসংবেদনশীলতা জনিত প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে, টিরজেপাটাইড বন্ধ করে দিতে হবে; লক্ষণ ও উপসর্গসমূহ ঠিক না হওয়া পর্যন্ত দ্রুত উপযুক্ত চিকিৎসা দিতে হবে এবং পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগী যাদের গুরুতর গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেয় তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা শুরু বা বৃদ্ধি করার সময় বৃক্কীয় কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির অগ্রগতি হচ্ছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। কোলিলিথিয়াসিস সন্দেহ হলে, পিত্তথলি পরীক্ষা করতে হবে এবং উপযুক্ত ক্লিনিক্যাল পদ্ধতি অনুসরণ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, ক্ষুধামন্দা, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, বদহজম এবং পেট ব্যথা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় সঠিকভাবে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণ করা না হলে মা ও ভ্রূণের ঝুঁকি থেকে যায়। টিরজেপাটাইড শুধুমাত্র তখনই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত যখন সম্ভাব্য সুবিধাসমূহ ভ্রূণের প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হবে।

স্তন্যদানকালেঃ স্তন্যদানকারী মায়েদের প্রয়োজনীয়তা এবং টিরজেপাটাইডের ব্যবহার বা মায়ের বর্তমান সমস্যার জন্য মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাপেক্ষে বৃদ্ধিগত ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতা বিবেচনা করে টিরজেপাটাইড প্রদান করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে টিরজেপাটাইডের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমানোর জন্য একই সাথে প্রয়োগ করা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ্ (যেমন-সালফোনাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিনের মাত্রা কমানো বিবেচনা করতে হবে। টিরজেপাটাইড পাকস্থলী খালি হওয়ার প্রক্রিয়াতে বিলম্ব ঘটায় এবং এ কারণে একই সাথে প্রয়োগ করা মুখে খাওয়ার ওষুধের শোষণে প্রভাব বিস্তার করার সম্ভাবনা থাকে। কার্যকারিতার জন্য থ্রেশোল্ড ঘনত্বের উপর নির্ভরশীল এবং থেরাপিউটিক ইনডেক্স সংকীর্ণ এমন মুখে খাওয়ার ওষুধ (যেমন, ওয়ারফারিন) একই সাথে গ্রহণ করা রোগীদেরকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। মুখে হরমোনাল জন্মবিরতিকরণ ওষুধ নেওয়া রোগীদেরকে ওষুধ শুরুর পর ৪ সপ্তাহ এবং প্রত্যেক মাত্রা বৃদ্ধির পর ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত নন-ওরাল জন্মবিরতিকরণ পদ্ধতি অনুসরণ করার বা ব্যারিয়ার জন্মবিরতিকরণ পদ্ধতি সংযোজন করার উপদেশ দিতে হবে। যে সকল হরমোনাল জন্মবিরতিকরণ পদ্ধতি মুখে গ্রহণ করা হয় না সেগুলোর উপর কোন প্রভাব পরে না।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

রোগীর ক্লিনিক্যাল লক্ষণ ও উপসর্গসমূহ অনুযায়ী উপযুক্ত সহায়ক চিকিৎসা শুরু করতে হবে। টিরজেপাটাইডের অর্ধ-জীবন (half-life) প্রায় ৫ দিন, এ তথ্য অনুযায়ী একটি নির্দিষ্ট সময়কাল পর্যন্ত উপসর্গসমূহের পর্যবেক্ষণ এবং চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।

সংরক্ষণ

শিশুদের দৃষ্টি এবং নাগালের বাইরে রাখুন। ২° সে. থেকে ৮° সে. তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করবেন না এবং আলো থেকে দূরে রাখুন। হিমায়িত হয়ে গেলে ব্যবহার করবেন না। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য ও বিক্রয়যোগ্য।

প্যাকিং

টিরজেপ® ২.৫ মিগ্রা সলিউশন ফর এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বক্সে নীড্‌ল এবং নীড্‌ল ক্যাপসহ একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ থাকে যেটাতে টিরজেপাটাইড আইএনএন ২.৫ মিগ্রা এর ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশন, একটি ফার্স্ট এইড্ ব্যান্ডেজ এবং একটি অ্যালকোহল প্যাড আছে।
টিরজেপ® ৫ মিগ্রা সলিউশন ফর এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বক্সে নীড্‌ল এবং নীড্‌ল ক্যাপসহ একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ থাকে যেটাতে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৫ মিগ্রা এর ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশন, একটি ফার্স্ট এইড্ ব্যান্ডেজ এবং একটি অ্যালকোহল প্যাড আছে।
টিরজেপ® ৭.৫ মিগ্রা সলিউশন ফর এসসি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বক্সে নীড্‌ল এবং নীড্‌ল ক্যাপসহ একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ থাকে যেটাতে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৭.৫ মিগ্রা এর ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশন, একটি ফার্স্ট এইড্ ব্যান্ডেজ এবং একটি অ্যালকোহল প্যাড আছে।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

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