

Tompag®

Eltrombopag Olamine INN

Description: Tompag® tablet contains Eltrombopag Olamine as active ingredient. It is an antithrombin agent.

Mechanism: Eltrombopag Olamine is a thrombopoietin (TPO) receptor agonist. Eltrombopag interacts with the transmembrane domain of the TPO receptor (also known as cMpl) leading to increased platelet production.

Pharmacokinetics: Eltrombopag is absorbed with a peak concentration occurring 2 to 6 hours after oral administration. The concentration of Eltrombopag in blood cells is approximately 50% to 79% of plasma concentrations. Eltrombopag is highly bound to plasma proteins (greater than 99%). CYP1A2 and CYP2C8 are responsible for the oxidative metabolism of Eltrombopag. The predominant route of Eltrombopag excretion is via feces 59% and 31% of the dose is found in the urine. The plasma elimination half-life of Eltrombopag is approximately 21 to 32 hours in healthy subjects and 26 to 35 hours in patients with chronic immune thrombocytopenia (ITP).

Composition:

Tompag® 25 Tablet: Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN 31.900 mg which is equivalent to 25 mg Eltrombopag.

Tompag® 50 Tablet: Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN 63.800 mg which is equivalent to 50 mg Eltrombopag.

Indications: *Treatment of Thrombocytopenia in Patients with Chronic ITP:* Tompag® is indicated for the treatment of 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. Tompag® should be used only in patients with ITP whose degree of thrombocytopenia and clinical condition increase the risk for bleeding.

Treatment of Thrombocytopenia in Patients with Hepatitis C Infection: Tompag® should be used only in patients with chronic hepatitis C whose degree of thrombocytopenia prevents the initiation of interferon-based therapy or limits the ability to maintain interferon-based therapy.

Treatment of Severe Aplastic Anemia: Tompag® is indicated for the treatment of patients with severe aplastic anemia who have had an insufficient response to immunosuppressive therapy.

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

Chronic ITP: Initiate Eltrombopag at 50 mg once daily for most adult and pediatric patients aged 6 years and older and at 25 mg once daily for pediatric patients aged 1 to 5 years. Dose reductions are needed for patients with hepatic impairment. 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. Reduce initial dose in patients with hepatic impairment or patients of East Asian ancestry. Adjust to maintain platelet count greater than $50 \times 10^9/L$. Do not exceed 150 mg per day.

Contraindications: Sensitivity to Eltrombopag Olamine or any of the added pharmaceutical additives.

Side Effects: In adult patients with ITP, the most common side effects are: nausea, diarrhea, upper respiratory tract infection, vomiting, increased ALT, myalgia, and urinary tract infection.

In pediatric patients age 1 year and older with ITP, the most common side effects are: upper respiratory tract infection and nasopharyngitis.

In patients with Chronic Hepatitis C-associated thrombocytopenia, the most common side effects are: anemia, pyrexia, fatigue, headache, nausea, diarrhea, decreased appetite, influenza-like illness, asthenia, insomnia, cough, pruritus, chills, myalgia, alopecia, and peripheral edema.

In patients with severe aplastic anemia, the most common side effects are: nausea, fatigue, cough, diarrhea, and headache.

Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: USFDA pregnancy category C.

Nursing Mothers: A decision should be made to discontinue Eltrombopag Olamine taking into account the importance of Eltrombopag Olamine to the mother.

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.

Drug Interactions: Polyvalent cations significantly reduce the absorption of Eltrombopag Olamine. Take Eltrombopag at least 2 hours before or 4 hours after any medications or products containing polyvalent cations such as antacids, calcium-rich foods, and mineral supplements.

Overdose: In case of an overdose, consideration should be given to oral administration of a metal cation-containing preparation, such as calcium, aluminum, or magnesium preparations to chelate Eltrombopag Olamine and thus limit absorption. Platelet counts should be closely monitored.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature & protected from light.

Packaging:

Tompag® 25 mg: Each box contains 10x1's tablets in Alu-Alu blister pack.

Tompag® 50 mg: Each box contains 10x1's tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark.

টমপ্যাগ®

এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন

বিবরণ: টমপ্যাগ® ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিন। এটি একটি অ্যান্টিথ্রম্বিন উপাদান।

কার্যপদ্ধতি: এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিন হল একটি থ্রম্বোপোয়েটিন (TPO) রিসেপ্টর অ্যাগোনিষ্ট। এলট্রোমোপ্যাগ TPO রিসেপ্টরের (cMpl নামেও পরিচিত) ট্রান্সমেমব্রেন ডোমেনের সাথে মিথস্ক্রিয়া করে যার ফলে প্রাটিলেট উৎপাদন বৃদ্ধি পায়।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স: সেবনের ২ থেকে ৬ ঘন্টা পরে এলট্রোমোপ্যাগ সর্বোচ্চ ঘনত্বের সাথে শোষিত হয়। রক্তের কোষে এলট্রোমোপ্যাগের ঘনত্ব প্রায় ৫০% থেকে ৭৯%। এলট্রোমোপ্যাগ ৯৯% এর বেশি প্রাথমিক প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। CYP1A2 এবং CYP2C8 এলট্রোমোপ্যাগ এর অক্সিডেটিভ মেটাবোলিজমের জন্য দায়ী। এলট্রোমোপ্যাগের মোট ডোজের ৫৯% মলের সাথে এবং ৩১% ডোজ মূত্রের মাধ্যমে শরীর থেকে বের হয়ে যায়। এলট্রোমোপ্যাগের প্রায় ৫০% হাফ লাইফ সুস্থ ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে ২১ থেকে ৩২ ঘন্টা এবং ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া (আইটিপি) রোগীদের ক্ষেত্রে ২৬ থেকে ৩৫ ঘন্টা।

উপাদান:

টমপ্যাগ® ২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন ৩১.৯০০ মিগ্রা যা ২৫ মিগ্রা এলট্রোমোপ্যাগের সমতুল্য।

টমপ্যাগ® ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন ৬৩.৮০০ মিগ্রা যা ৫০ মিগ্রা এলট্রোমোপ্যাগের সমতুল্য।

নির্দেশনা: দীর্ঘস্থায়ী থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার চিকিৎসা: টমপ্যাগ® ১ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশু ও প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের মধ্যে যাদের দীর্ঘমেয়াদী থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া রয়েছে এবং যারা কটিকোস্টেরয়েড, ইমিউনোগ্লোবুলিন, ইসপ্লিনিকটোমিতে অপর্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া দেখায় তাদের চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। টমপ্যাগ® শুধুমাত্র ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত যাদের থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার মাত্রা এবং ক্লিনিক্যাল অবস্থা রক্তপাতের ঝুঁকি বাড়ায়।

হেপাটাইটিস সি সংক্রমণের রোগীদের মধ্যে থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার চিকিৎসা: টমপ্যাগ® শুধুমাত্র দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি রোগীদের ক্ষেত্রেই ব্যবহার করা উচিত যাদের থ্রম্বোসাইটোপেনিয়ার মাত্রা ইন্টারফেরনভিত্তিক থেরাপির শুরুতে বাধা দেয় বা ইন্টারফেরনভিত্তিক থেরাপি বজায় রাখার ক্ষমতাকে সীমিত করে।

গুরুতর অ্যাপ্রাস্টিক অ্যানিমিয়ার চিকিৎসা: টমপ্যাগ® গুরুতর অ্যাপ্রাস্টিক অ্যানিমিয়া রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত হয় যারা ইমিউনোসাপ্রেসিভ থেরাপিতে অপর্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া দেখায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: খালি পেটে সেবন করতে হবে (খাবার ১ ঘন্টা আগে বা ২ ঘন্টা পরে)। দীর্ঘস্থায়ী আইটিপি: ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী বেশিরভাগ শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের জন্য প্রতিদিন একবার ৫০ মিগ্রা এবং ১ থেকে ৫ বছর বয়সী শিশু রোগীদের জন্য প্রতিদিন ২৫ মিগ্রা একবার সেবন করতে হবে। হেপাটিক রোগীদের জন্য ডোজ হ্রাস করা প্রয়োজন। প্রাটিলেট গণনা ৫০x১০^৯/লি এর চেয়ে বেশি বা সমান বজায় রাখতে ডোজ সামঞ্জস্য করতে হবে। প্রতিদিন সর্বোচ্চ ডোজ ৭৫ মিগ্রা অতিক্রম করা যাবে না।

দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি-সম্পর্কিত থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া: এই সমস্ত রোগীদের জন্য প্রতিদিন একবার ২৫ মিগ্রা এলট্রোমোপ্যাগ দিয়ে ডোজ শুরু করতে হবে। অ্যান্টিভাইরাল থেরাপি শুরু করার জন্য প্রয়োজনীয় প্রাটিলেট অর্জনের জন্য ডোজ সামঞ্জস্য করতে হবে। দৈনিক ১০০ মিগ্রা ডোজ অতিক্রম করা যাবে না।

গুরুতর অ্যাপ্রাস্টিক অ্যানিমিয়া: এই সমস্ত রোগীর জন্য প্রতিদিন একবার ৫০ মিগ্রা এলট্রোমোপ্যাগ দিয়ে ডোজ শুরু করতে হবে। হেপাটিক রোগী বা পূর্ব এশীয় বংশের রোগীদের প্রাথমিক ডোজ কমিয়ে দিতে হবে। ৫০x১০^৯/লি এর বেশি প্রাটিলেট বজায় রাখতে ডোজ সামঞ্জস্য করতে হবে। প্রতিদিন ১৫০ মিগ্রা অতিক্রম করা যাবে না।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যে সব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিন বা এর সাথে ব্যবহৃত ফার্মাসিউটিক্যাল অ্যাড্ভিটভের যে কোনোটির প্রতি সংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে

প্রতি নির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: আইটিপিসহ প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের মধ্যে সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হলো: বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ, বমি, এএলটি বৃদ্ধি, মায়ালজিয়া এবং মূত্রনালীর সংক্রমণ।

আইটিপিসহ ১ বছর বা তার বেশি বয়সের শিশু রোগীদের মধ্যে, সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হলো: উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ এবং নাসোফ্যারিঞ্জাইটিস।

দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি-সম্পর্কিত থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া রোগীদের মধ্যে, সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হলো: রক্তাক্ততা, পাইরেক্সিয়া, ক্লান্তি, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, ক্ষুধা কমে যাওয়া, ইনফ্লুয়েঞ্জার মতো অসুস্থতা, অ্যাসথেনিয়া, অনিদ্রা, কাশি, প্রস্টিটিস, ঠাণ্ডা, মায়ালজিয়া, অ্যালোপেসিয়া এবং পেরিফেরাল ইডেমা।

গুরুতর অ্যাপ্রাস্টিক অ্যানিমিয়া রোগীদের মধ্যে, সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো: বমি বমি ভাব, ক্লান্তি, কাশি, ডায়রিয়া এবং মাথাব্যথা।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থা: USFDA প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে: স্তন্যদানকারী মায়ের জন্য এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিনের গুরুত্ব বিবেচনা করে এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিন বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

সতর্কতা: হেপাটোটক্সিসিটি: থেরাপির আগে এবং থেরাপি চলাকালীন লিভারের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। থ্রম্বোইথেলিক জটিলতা: দীর্ঘস্থায়ী লিভারের রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে পোর্টাল ভেইন থ্রম্বোসিস রিপোর্ট করা হয়েছে যারা এলট্রোমোপ্যাগ গ্রহণ করে, তাই প্রাটিলেটের সংখ্যা সাবধানে পরিমাপ করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া: পলিভ্যালেট ক্যাটায়ন গুলি উল্লেখযোগ্যভাবে এলট্রোমোপ্যাগের শোষণ হ্রাস করে। পলিভ্যালেট ক্যাটায়ন যেমন অ্যান্টিসিড, ক্যালসিয়াম-সমৃদ্ধ খাবার এবং খনিজ পরিপূরকগুলির মতো কোনো ওষুধ বা খাবার গ্রহণের ২ ঘন্টা আগে বা ৪ ঘন্টা পরে এলট্রোমোপ্যাগ সেবন করতে হবে।

মাত্রাধিক্য: অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, খাতব ক্যাটায়নযুক্ত প্রস্তুতি যেমন ক্যালসিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম, বা ম্যাগনেসিয়ামযুক্ত প্রস্তুতি রোগীকে সেবন করতে হবে যা এলট্রোমোপ্যাগ ওলামিনের এর সাথে চিলেট তৈরি করার মাধ্যমে এর শোষণ সীমিত করে দেয়। প্রাটিলেট গণনা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:

টমপ্যাগ® ২৫ মিগ্রা: প্রতি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১ ট্যাবলেট।

টমপ্যাগ® ৫০ মিগ্রা: প্রতি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১ ট্যাবলেট।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark.