

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®

এলট্রোহোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন

বিবরণ: টমপ্যাগ® ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোহোপ্যাগ ওলামিন। এটি একটি অ্যান্টিথ্রিম উপাদান।

কার্যপদ্ধতি: এলট্রোহোপ্যাগ ওলামিন হল একটি খ্রোপোয়েটিন (TPO) রিসেপ্টর অ্যাগনিস্ট। এলট্রোহোপ্যাগ TPO রিসেপ্টরের (M1) নামেও পরিচিত) ট্রাক্সমেথেন ডোজেনের সাথে মিথিজ্জিলা করে যার ফলে প্রাচিলেট উৎপাদন বৃদ্ধি পায়।

কার্যকারীকাইনেটিক্স: সেবনের ২ থেকে ৬ ঘণ্টা পরে এলট্রোহোপ্যাগ সর্বোচ্চ ঘনত্বের সাথে শোষিত হয়। রক্তের কোষে এলট্রোহোপ্যাগের ঘনত্ব প্রাজমা ঘনত্বের প্রায় ৫০% থেকে ৭৫%। এলট্রোহোপ্যাগ ১৯% এর বেশি প্রাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে।

CYP1A2 এবং CYP2C8 এলট্রোহোপ্যাগ এর অ্যান্ডিটিভ মেটাবোলিজেমের জন্য দায়ী। এলট্রোহোপ্যাগের মোট ডোজের ৫৯% মলের সাথে এবং ৩১% ডোজ মুক্তের মাধ্যমে শরীরের থেকে বের হয়ে যায়। এলট্রোহোপ্যাগের প্রাজমা হাফ লাইফ সুষ্ঠু ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে ২১ থেকে ৩২ ঘন্টা এবং ইতিপ্যাথিক খ্রোসাইটেপ্যানিয়া (আইটিপি) রোগীদের ক্ষেত্রে ২৬ থেকে ৩৫ ঘন্টা।

উপাদান:

টমপ্যাগ® ২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোহোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন ৩১.৯০০ মিশ্রা যা ২৫ মিশ্রা এলট্রোহোপ্যাগের সমতুল্য।

টমপ্যাগ® ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রোহোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন ৬৩.৮০০ মিশ্রা যা ৫০ মিশ্রা এলট্রোহোপ্যাগের সমতুল্য।

নির্দেশনা: দীর্ঘস্থায়ী খ্রোসাইটেপেনিয়ার চিকিৎসা: টমপ্যাগ® ১ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশু ও প্রাণবন্ধক রোগীদের মধ্যে যাদের দীর্ঘমেয়াদী খ্রোসাইটেপেনিয়া রয়েছে এবং যারা কার্টিকোস্টেরয়েড, ইমিউনোগ্লোবিউলিন, ইস্ট্রিনিকটোমিতে অপর্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া দেখায় তাদের চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। টমপ্যাগ® শুধুমাত্র ইতিপ্যাথিক খ্রোসাইটেপেনিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত যাদের প্রাজমাইটেপেনিয়ার মাত্রা এবং ক্লিনিক্যাল অবস্থা রক্তপাতের ঝুঁকি বাড়ায়।

হেপাটাইটিস সি-সংক্রমণের রোগীদের মধ্যে খ্রোসাইটেপেনিয়ার চিকিৎসা: টমপ্যাগ® শুধুমাত্র দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি রোগীদের ক্ষেত্রেই ব্যবহার করা উচিত যাদের প্রাজমাইটেপেনিয়ার মাত্রা ইন্টারফেনোনভিডিক প্রেরণির ওপরতে বাধা দেয় বা ইন্টারফেরোনভিডিক প্রেরণি বজায় রাখার ক্ষমতাকে সীমিত করে।

ওরুতর অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়ার চিকিৎসা: টমপ্যাগ® ওরুতর অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত হয় যারা ইমিউনোসাইসিস্ট প্রেরণিতে অপর্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া দেখায়।

মাত্রা ও পর্যাপ্তি: খালি পেটে সেবন করতে হবে (খাবার ১ ঘন্টা আগে বা ২ ঘন্টা পরে)। দীর্ঘস্থায়ী আইটিপি: ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী রেশিপ্রভাগ শিশু এবং প্রাণবন্ধক রোগীদের জন্য প্রতিদিন একবার ৫০ মিশ্রা এবং ১ থেকে ৫ বছর বয়সী শিশু রোগীদের জন্য প্রতিদিন ২৫ মিশ্রা একবার সেবন করতে হবে। হেপাটিক রোগীদের জন্য ডোজ হাস করা প্রয়োজন। প্রাচিলেট গণনা $50 \times 10^9/\text{লি}$ এর চেয়ে বেশি বা সমান বজায় রাখতে ডোজ সামঞ্জস্য করতে হবে। প্রতিদিন সর্বোচ্চ ডোজ ৭৫ মিশ্রা অতিক্রম করা যাবে না।

দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি-সংক্রমিত খ্রোসাইটেপেনিয়া: এই সমস্ত রোগীদের জন্য প্রতিদিন একবার ২৫ মিশ্রা এলট্রোহোপ্যাগ দিয়ে ডোজ ওরু করতে হবে। অ্যান্টিভাইল প্রেরণি ওরু করার জন্য প্রয়োজন। প্রাচিলেট গণনা $50 \times 10^9/\text{লি}$ এর চেয়ে বেশি প্রাচিলেট বজায় রাখতে ডোজ সামঞ্জস্য করতে হবে। প্রতিদিন ১৫০ মিশ্রা ডোজ অতিক্রম করা যাবে না।

ওরুতর অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া: এই সমস্ত রোগীর জন্য প্রতিদিন একবার ৫০ মিশ্রা এলট্রোহোপ্যাগ দিয়ে ডোজ ওরু করতে হবে। হেপাটিক রোগী বা পূর্ব এশীয় বংশের রোগীদের প্রাথমিক ডোজ কমিয়ে দিতে হবে। $50 \times 10^9/\text{লি}$ এর বেশি প্রাচিলেট বজায় রাখতে ডোজ সামঞ্জস্য করতে হবে। প্রতিদিন ১৫০ মিশ্রা অতিক্রম করা যাবে না।

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

প্রতি নির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: আইটিপিসহ প্রাণবন্ধক রোগীদের মধ্যে সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হলো: বমি বমি ভাব, ডায়ারিয়া, উর্ধ্ব শাসনালীর সংক্রমণ, বমি, এলটি বুদ্ধি, মায়ালজিয়া এবং মুদ্রানালীর সংক্রমণ।

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

দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি-সংক্রিত খ্রোসাইটেপেনিয়া রোগীদের মধ্যে, সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হলো: রক্তাঙ্গুলা, পাইরেরিয়া, ক্লান্তি, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়ারিয়া, ক্ষুধা কমে যাওয়া, ইন্টারফেনোজেন মতো অসুস্থতা, আসথেনিয়া, অনিদ্রা, কাশি, ফরিটস, ঠাণ্ডা, মায়ালজিয়া, আলোপেনিয়া এবং পেরিফেরাল ইতিমা।

ওরুতর অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া রোগীদের মধ্যে, সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো: বমি বমি ভাব, ক্লান্তি, কাশি, ডায়ারিয়া এবং মাথাব্যথা।

গর্ভবত্ব এবং শৃঙ্খলাকালে ব্যবহার: গর্ভবত্ব: USFDA প্রেগন্যাসি ক্যাটগরি সি। শৃঙ্খলাকারী মায়ের ক্ষেত্রে: শৃঙ্খলাকারী মায়ের জন্য এলট্রোহোপ্যাগ ওলামাইনের ওপরতুল বিবেচনা করে এলট্রোহোপ্যাগ ওলামাইন বৃক্ষ করার সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

সতর্কতা: হেপাটাইটিসিটি: খেরাপির আগে এবং খেরাপি চলাকালীন লিভারের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। প্রোটোইলিক জটিলতা: দীর্ঘস্থায়ী লিভারের রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে পোর্টল ভেইন প্রোসিস রিপোর্ট করা হয়েছে যারা এলট্রোহোপ্যাগ গ্রহণ করে, তাই প্রাচিলেটের স্থায়ী সাবধানে পরিমাপ করা উচিত।

অন্য ওয়ারের সাথে মিথিজ্জিলা: পলিভালেন্ট ক্যাটায়ন গুলি উল্লেখযোগ্যভাবে এলট্রোহোপ্যাগের শোষণ হাস করে। পলিভালেন্ট ক্যাটায়ন যেমন অ্যান্টিসিল, ক্যালসিয়াম-সংযুক্ত খাবার এবং খনিজ পরিপূরকগুলির মতো কোনো ওয়ার্ধ বা খাবার গ্রহণের ২ ঘন্টা আগে বা ৪ ঘন্টা পরে এলট্রোহোপ্যাগ সেবন করতে হবে।

মাত্রাবিক্র্য: অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, ধৰ্তাৰ ক্যাটায়ন যেমন ইন্টারফেনোজেন অ্যালুমিনিয়াম, বা ম্যাগনেসিয়াম্যুল্যুন প্রত্যন্তি রোগীকে সেবন করাতে হবে যা এলট্রোহোপ্যাগ ওলামিনের এর সাথে চিলেট তৈরি করার মাধ্যমে এর শোষণ সীমিত করে দেয়। প্রাচিলেট গণনা নিরিভৃত্বাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, 25° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্রনে রাখুন।

উপচাপনা:
টমপ্যাগ® ২৫ মিশ্রা: প্রতি বারুে আলু-আলু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে 10×1 ট্যাবলেট।
টমপ্যাগ® ৫০ মিশ্রা: প্রতি বারুে আলু-আলু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে 10×1 ট্যাবলেট।

০৪৬৫-০১


Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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