

Description

Dionem® (Doripenem monohydrate) is a synthetic broad-spectrum carbapenem antibiotic structurally related to beta-lactam antibiotics. Doripenem has potent antibacterial activity against aerobic, anaerobic, Gram-positive and Gram-negative bacteria.

Mode of action

Doripenem exerts its bactericidal activity by inhibiting bacterial cell wall biosynthesis. Doripenem inactivates multiple essential penicillin-binding proteins (PBPs) resulting in inhibition of cell wall synthesis with subsequent cell death.

Pharmacokinetics

Absorption: Cmax and AUC are linear over a dose range of 0.5-1 gm when given over 1 hour by IV infusion. Distribution: Average binding to plasma proteins: About 8.1%; independent of plasma drug concentrations. Mean half-life elimination in healthy adults: About 1 hr. Metabolism: Primarily metabolised by dehydropeptidase-I to a microbiologically inactive ring-opened metabolite. Excretion: Primarily excreted in urine (about 70% as unchanged drug); faeces 1%.

Composition

Dionem® 500 mg IV Injection: Each vial contains sterile Doripenem monohydrate INN 520 mg equivalent to sterile Doripenem 500 mg.

Indications

Doripenem is specifically indicated for the treatment of complicated intra-abdominal infections, complicated urinary tract infections, pyelonephritis.

Dosage & administration

The initial recommended dose of the drug for complicated intra-abdominal infections is 500 mg administered every 8 hours, by intravenous infusion over one hour. In patients 18 years of age or older, for 5 to 14 days. The initial recommended dose of the drug for complicated urinary tract infections is 500 mg administered every 8 hours, by intravenous infusion over one hour, in patients 18 years of age or older, for 10 days. This may be extended to 14 days for patients with concurrent bacteremia.

Dosage of Dionem® in patients with renal impairment

Estimated CrCl (ml/min)	Recommended dosage regimen of Dionem®
> 50	No Dosage adjustment is necessary
≥ 30 to ≤ 50	250 mg administered Intravenously (Over 1 Hour) every 8 hours
> 10 to <30	250 mg administered Intravenously (Over 1 Hour) every 12 hours

Reconstitution Method

Dionem® does not contain any bacteriostatic preservative. Aseptic technique must be followed in the preparation of infusion solution.

Preparation of Dionem® 500 mg: Constitute the 500 mg vial with 10 ml of sterile water for injection or 0.9% Sodium Chloride Injection (Normal Saline) and gently shake to form a suspension. The resultant concentration is approximately 50 mg/ml.

Caution: The constituted suspension is not for direct injection.

Withdraw the suspension using a syringe and add it to an infusion containing 100 ml of normal saline or 5% dextrose, gently shake until clear. The final infusion solution concentration is approximately 4.5 mg/ml.

Dionem® should not be mixed with or physically added to solutions containing other drugs.

Storage of the constituted Solutions: Upon constitution with sterile water for injection or 0.9% Sodium Chloride Injection (normal saline), **Dionem®** suspension in the vial may be held for 1 hour prior to transfer and dilution in the infusion bag. Following dilution of the suspension with normal saline or 5% Dextrose, **Dionem®** infusion stored at room temperature or under refrigeration should be completed according to the times given in the following table.

Infusion Media	Stability time at room temperature	Stability time at 2-8°C
Normal Saline	12 hours	72 Hours
5% Dextrose	4 hours	24 Hours

Contraindications

Doripenem injection is contraindicated in patients with known serious hypersensitivity to doripenem or carbapenems & patients who have demonstrated anaphylactic reactions to beta-lactam antibiotics.

Side effects

Headache, nausea, diarrhoea, rash, phlebitis, vulvomycotic infection etc.

Use in pregnancy & lactation

US-FDA Pregnancy Category B. It is not known whether Doripenem is excreted in human milk.

Precautions

Serious and occasionally fatal hypersensitivity & serious skin reactions have been reported in patients receiving beta-lactam antibiotics. Before therapy with Doripenem is instituted, careful inquiry should be made to determine whether the patient has had a previous hypersensitivity reaction to other carbapenems, cephalosporins, penicillins or other allergens. If this product is to be given to a penicillin-or other beta-lactam-allergic patient, caution should be exercised because cross-reactivity among beta-lactam antibiotics has been clearly documented.

Drug interactions

May decrease valproic acid serum concentrations. Probenecid may increase serum levels of doripenem and concomitant use is not recommended.

Over dosage

In a Phase 1 study in healthy subjects receiving doripenem 2 g infused over 1 hour every 8 hours for 10 to 14 days, the incidence of rash was very common. The papulopurulomatous rash resolved within 10 days after doripenem administration was discontinued.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Dionem® 500 IV Injection: Each carton contains 1 vial of sterile Doripenem INN 500 mg (on anhydrous basis), 1 ampoule of 10 ml sterile Water for Injection as solvent, a 10 ml disposable syringe.

বিবরণ

ডিওনেম® (ডরিপেনেম মনোহাইড্রেট) একটি ক্রিম কার্বাপেনেম অ্যান্টিবায়োটিক যা গঠনগত দিক থেকে বিটা-ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিকের সাথে সামংগ্রাম্যুর্ণ। ডরিপেনেম এর অ্যারোবিক, অ্যানারোবিক, গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার কার্যক্ষমতা রয়েছে।

কার্যপদ্ধতি

ব্যাকটেরিয়ার কেন্দ্রপাঠির সংশ্লেষণ ব্যবহৃত মাধ্যমে ডরিপেনেম এর ব্যাকটেরিসাইডল কার্য সম্পাদন করে। ডরিপেনেম বিটা-ল্যাক্টাম পেনিসিলিন বাইডি প্রোটিন (PBP) নিষ্কাশন করে দেয় যার ফলে ব্যাকটেরিয়ার কেন্দ্র ঘৃঢ়ে।

ওয়ার্দের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোলজিকাল ইনসিটিউট)

শেষৰ: ঘন ডরিপেনেম ০.৫-১ গ্রাম আইডি ইনফিউশন আকারে ১ ঘন্টা যাবত দেওয়া হয় তখন এর Cmax এবং AUC বৈরিকভাবে অবস্থান করে।

বৰ্তন: ডরিপেনেমের প্রাইজম প্রেটিনের সাথে গড় বৰ্বন ৮.১% যা প্রাইজম-ওয়ার ঘন্টের সঙ্গে স্বত্ত্ব। বিপরীত হ্যাপ্রমিকপেটিভ ব্যবহৃত হয়ে যাব। কেবল: এটি প্রাথমিকভাবে মুকুরে সঙ্গে নির্ণয় হয় (৭০% অ্যারোবিক অবস্থা)। মাধ্যমে ১%। গড় নির্মাণ অর্ধায় প্রায় ১ ঘন্টা।

উপাদান

ডিওনেম® ৫০০ মিলি আইডি ইনজেকশন: প্রাপ্তি ভায়ালে রয়েছে স্টেরাইল ডরিপেনেম মনোহাইড্রেট আইএনএন ৫২০ মিলি যা স্টেরাইল ডরিপেনেম ৫০০ মিলি এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

কল্পিকেটেড ইন্ট্রাঅ্যুবেটিমিনাল ইনফেকশন, কল্পিকেটেড ইউরিনারি ট্রান্স ইনফেকশন, পাইলোনেক্সাইটিস এর চিকিৎসা ডরিপেনেম নির্দেশিত।

মারা ও ঘৰণেগ

কল্পিকেটেড ইন্ট্রাঅ্যুবেটিমিনাল ইনফেকশনের চিকিৎসায় ডরিপেনেমের সুপারিশকৃত প্রারম্ভিক মারা হল প্রতি ৮ ঘন্টা পরপর ৫০০ মিলি যা শিরীয়ার ইনফিউশনের মাধ্যমে ১ ঘন্টা ধৰে প্রয়োগ করতে হবে। ১৮ বৰ্ব বা তড়োৰ্খ ঘৰণীয়ের কেবলে ৫-১৪ দিন প্রয়োগ করতে হবে। কল্পিকেটেড ইউরিনারি ট্রান্স ইনফেকশনের চিকিৎসায় ডরিপেনেমের সুপারিশকৃত প্রারম্ভিক মারা হল প্রতি ৮ ঘন্টা পরপর ৫০০ মিলি যা শিরীয়ার ইনফিউশনের মাধ্যমে ১ ঘন্টা ধৰে প্রয়োগ করতে হবে। ১৮ বৰ্ব বা তড়োৰ্খ ঘৰণীয়ের কেবলে ১০ দিন প্রয়োগ করতে হবে। যাদের এর পাশাপাশি ব্যাকটেরিয়া আছে তাদের ক্ষেত্ৰে এই চিকিৎসা ১৪ দিন পৰ্যন্ত পৰ্যবৃত্ত কৰা হবে পারে।

রেলাল ইমপেন্যোমেটের মেগান্দের ক্ষেত্ৰে ডিওনেম® এর মারা:

ডিওনেমিন ক্রিয়ালেন মিলি/মিলিট	ডিওনেম® এর সুপারিশকৃত মারা
> ৫০	মারা সাম্বৰণের প্রাইজমাইয়াতা নেই
৩০ থেকে ক্ষেত্ৰে ৫০	প্রতি ৮ ঘন্টা পৰ পৰ ২৫০ মিলি ১ ঘন্টা ধৰে
> ১০ থেকে < ৩০	প্রতি ১২ ঘন্টা পৰ পৰ ২৫০ মিলি ১ ঘন্টা ধৰে

পুণ্যশূল প্রণালী: ডিওনেম® - এ ব্যাকটেরিওক্ষেত্ৰিক প্রিজেন্টেড নেই। ইনফিউশন সলিউশন তৈৰীৰ সময় রোগ জীবন্মুক্ত প্রণালী ব্যবহাৰ কৰা উচিত।

ডিওনেম® ৫০০ মিলি তৈৰীৰ প্রণালী: ৫০০ মিলি ভায়ালে ১০ মিলি ইনজেকশন তৈৰীৰ পানি বা ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড (সাধাৰণ স্যালাইন) যোগ কৰে ধীৰে ধীৰিকৰণে সাম্পৰেনেশন প্রত্যুত্ত কৰতে হবে। প্রত্যুত্ত সাম্পৰেনেশনের ঘন্টা ধৰে প্রয়োগ কৰতে হবে।

কল্পিকেটেড ইন্ট্রাঅ্যুবেটিমিনের সাথে সাম্পৰেনেশন তৈৰীৰ পানি বা ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড নেই।

তৈৰীকৃত সাম্পৰেনেশন সিৰিজে মাধ্যমে ভায়াল থেকে নিরে ১০০ মিলি সাম্বৰণ স্যালাইন বা ৫% ডেক্রোজেট স্মৃক্ত ইনফিউশনে ক্ষেত্ৰে ১০ মিলি প্রয়োগ কৰতে হবে। চূড়াত ইনফিউশন সলিউশনের ঘন্টা ধৰে প্রয়োগ কৰতে হবে।

ডিওনেম® অন্য ওয়ুৎ সহলিত ইনফিউশনের সাথে মিশ্রিত কৰা যাবে না।

তৈৰীকৃত প্রণালী সহলিত ইনফিউশনে ক্ষেত্ৰে স্থানীয় ও ডাইলুশন কৰা যাবে। নৰমাল স্যালাইন বা ৫% ডেক্রোজেট সলিউশনে তাইনফিউশন কৰক তাপমাত্ৰা বাইমায়িত কৰতে হবে।

ইনফিউশন মাধ্যম	ক্ষেত্ৰ তাপমাত্ৰা হায়াতী	২-৮ ডিগ্ৰী সে. তাপমাত্ৰা হায়াতী
নৰমাল স্যালাইন	১২ ঘন্টা	৭২ ঘন্টা
৫% ডেক্রোজেট	৪ ঘন্টা	২৪ ঘন্টা

বিবৰণ ব্যবহাৰ (বেসৰ ক্ষেত্ৰে ব্যবহাৰ কৰা যাবে না)

যে সমস্ত ব্যক্তি ডরিপেনেম বা অন্যান্য কার্বাপেনেমের প্রতি মারাৰূপ অতিসংবেদনশীলতা এবং যাদের ক্ষেত্ৰে বিটা-ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিকের প্রতি অ্যানহাইল্যাক্টিক প্ৰিজিয়া দেখা পৰিবে তাদের ক্ষেত্ৰে ইনজেকশন কৰতে হবে।

পৰ্যবেক্ষণ কৰক তাপমাত্ৰা বাইমায়িত অ্যান্টিবায়োটিকের প্ৰিজিয়া দেখা পৰিবে তাদের ক্ষেত্ৰে ইনজেকশন কৰতে হবে।

পৰ্যবেক্ষণ কৰক তাপমাত্ৰা বাইমায়িত অ্যান্টিবায়োটিকের প্ৰিজিয়া দেখা পৰিবে তাদের ক্ষেত্ৰে ইনজেকশন কৰতে হবে।

পৰ্যবেক্ষণ কৰক তাপমাত্ৰা বাইমায়িত অ্যান্টিবায়োটিকের প্ৰিজিয়া দেখা পৰিবে তাদের ক্ষেত্ৰে ইনজেকশন কৰতে হবে।

যে সমস্ত রোগী বিটা-ল্যাক্টাম অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহাৰ কৰেন তাৰে গোচৰে। ডরিপেনেম পূৰ্বে সৰ্বোচ্চ প্ৰেৰণীৰ অন্যান্য কাৰ্বাপেনেম, সেনিসিলিন, পিটা-ল্যাক্টাম সহলিতে নৰমাল মাধ্যমে পূৰ্বে সৰ্বোচ্চ প্ৰেৰণীৰ অন্যান্য কাৰ্বাপেনেমে কৰে গোচৰে।

অন্য ওয়ার্দের সাথে প্ৰতিক্ৰিয়া ডরিপেনেম রক্তেন্দোনে ভায়ালে দেখা গোচৰে, যে সমস্ত সুষ্ঠু মানুষকে ২ শান্ত ডারিপেনেম ৮ ঘন্টা পৰপৰ ১ ঘন্টা ধৰে ১০-১৪ দিন প্রয়োগ কৰা হয়েছে তাদের তুকে ফুসকুড়ি দেখা যাব। ১০ দিন ডারিপেনেম পৰয়ে বক রাখে পাপুলোইডেরাস্মাটিস ব্যাশ দৰীভূত হয়।

সংস্কৃত

শিশুদের নানাবিধে বাইহে, আলো হতে দূৰে, ঠাড়া ও শুক্ষান্তে রাখুন।

উপস্থাপনা

ডিওনেম® ৫০০ মিলি আইডি ইনজেকশন: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১ ভায়াল স্টেরাইল ডরিপেনেম ৫০০ মিলি (অ্যানহাইড্রেট হিসেবে), সলভেন্টে হিসেবে ১ অ্যান্সুল ১০ মিলি স্টেরাইল ইনজেকশন তৈৰীৰ পানি, ১টি ১০ মিলি ডিসপেন্শেনেল সিৰিঙ্গ।