

Duotir®

Tirzepatide INN

Description

Duotir® is the preparation of Tirzepatide, a once-weekly GIP receptor and GLP-1 receptor agonist. It is a 39-amino-acid modified peptide based on the GIP sequence.

Mechanism of action

Tirzepatide 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. Tirzepatide selectively binds to and activates both the GIP and GLP-1 receptors, the targets for native GIP and GLP-1. Tirzepatide enhances first- and second-phase insulin secretion and reduces glucagon levels, both in a glucose-dependent manner.

Pharmacokinetics

Absorption: Absolute bioavailability of Tirzepatide is 80%. Maximum concentration of Tirzepatide is reached 8 to 72 hours post dose.

Distribution: The apparent steady-state volume of distribution was eliminated to be 10.3L & Plasma protein binding is 99%

Metabolism: Tirzepatide is metabolized by proteolytic cleavage of the peptide backbone, beta-oxidation of the C20 fatty diacid moiety and amide hydrolysis.

Elimination: Elimination half-life of Tirzepatide was estimated to be 5 days.

Composition

Duotir® 2.5 mg SC injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 2.5 mg in 0.5 ml sterile solution for injection.

Duotir® 5 mg SC injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 5 mg in 0.5 ml sterile solution for injection.

Duotir® 7.5 mg SC injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 7.5 mg in 0.5 ml sterile solution for injection.

Indications

Duotir® is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. It is also indicated for overweight or obesity with or without diabetes.

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

Dosage and Administration

Dosage: ♦ The recommended starting dosage of Duotir® 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 of Duotir® is 15 mg injected subcutaneously once weekly

♦ If a dose is missed, instruct patients to administer Duotir® 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)

Administration: ♦ Administer Duotir® once weekly, any time of day, with or without meals

♦ Inject Duotir® subcutaneously in the abdomen, thigh, or upper arm. Rotate injection sites with each dose. When using Duotir® with insulin, administer as separate injections and never mix. It is acceptable to inject Duotir® and insulin in the same body region, but the injections should not be adjacent to each other

Contraindications

Tirzepatide is contraindicated in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC) or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2. Also contraindicated in case of known serious hypersensitivity to Tirzepatide or any of the excipients in Tirzepatide.

Side Effects

The most common side effects are gastrointestinal disorder, nausea, diarrhea, vomiting, abdominal pain and constipation.

Use in pregnancy & 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: There are no data on the presence of Tirzepatide in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production.

Precautions

- **Pancreatitis:** Has been reported in clinical trials. Discontinue promptly if pancreatitis is suspected
- **Hypoglycemia with concomitant use of insulin secretagogues or insulin:** Concomitant use with an insulin secretagogue or insulin may increase the risk of hypoglycemia, including severe hypoglycemia. Reducing dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary

• **Hypersensitivity Reactions:** Hypersensitivity reactions have been reported. Discontinue Tirzepatide if suspected

• **Acute Kidney Injury:** Monitor renal function in patients with renal impairment reporting severe adverse gastrointestinal reactions

• **Severe Gastrointestinal Disease:** Use may be associated with gastrointestinal adverse reactions, sometimes severe. Has not been studied in patients with severe gastrointestinal disease and is not recommended in these patients

• **Diabetic Retinopathy Complications in Patients with a History of Diabetic Retinopathy:** Has not been studied in patients with non-proliferative diabetic retinopathy requiring acute therapy, proliferative diabetic retinopathy, or diabetic macular edema. Monitor patients with a history of diabetic retinopathy for progression

• **Acute gallbladder disease:** Has occurred in clinical trials. If cholelithiasis is suspected, gallbladder studies and clinical follow-up are indicated

Drug interactions

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.

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, approximately 5 days.

Storage

Keep out of the reach of children. Store in a refrigerator at 2°C to 8°C. Do not freeze & do not use if it has been frozen.

Packaging

Duotir® 2.5 mg SC injection: Each carton contains 1 pre-filled syringe containing 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 2.5 mg in Alu-PVC blister pack and 1 complimentary alcohol pad.

Duotir® 5 mg SC injection: Each carton contains 1 pre-filled syringe containing 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 5 mg in Alu-PVC blister pack and 1 complimentary alcohol pad.

Duotir® 7.5 mg SC injection: Each carton contains 1 pre-filled syringe containing 0.5 ml sterile solution of Tirzepatide INN 7.5 mg in Alu-PVC blister pack and 1 complimentary alcohol pad.

Administration Instructions



1. Clean the injection site with an alcohol pad



2. Hold the prefilled syringe by the syringe barrel with the needle cap pointing up and pull the needle cap straight off



3. Pinch a fold of skin at the injection site



4. Insert the needle into the fold of the skin at about 45 to 90 degrees



5. Push the plunger rod down slowly and steadily as far as it will go until the syringe is empty



6. Pull the needle out of the skin at same angle it was inserted.



Administer subcutaneously to the abdomen, thigh or upper arm. Choose a different site each time of injection


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ডুওটির®

টিরজেপাটাইড আইএনএন

বিবরণ

ডুওটির® হলো টিরজেপাটাইড দ্বারা তৈরি একটি সাপ্তাহিক জিআইপি (GIP) রিসেস্টর এবং জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেস্টর অ্যাপোনিষ্ট। এটি একটি ৩৯-অ্যামিনো-অ্যাসিড মডিফাইড পেপটাইড যা জিআইপি সিকোয়েন্সের উপর নির্ভরশীল।

কার্যপদ্ধতি

টিরজেপাটাইড হল একটি জিআইপি (GIP) রিসেস্টর এবং জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেস্টর অ্যাপোনিষ্ট। এটি সি২০ (C20) ফ্যাটি ডাইএসিড ময়েটি যুক্ত একটি ৩৯-অ্যামিনো-এসিড মডিফাইড পেপটাইড যা অ্যালবুমিনকে বন্ধনে যুক্ত হতে সক্ষম করে এবং অর্ধ-জীবনের দীর্ঘায়িত করে। টিরজেপাটাইড সুনির্দিষ্টভাবে সহজাত জিআইপি (GIP) এবং জিএলপি-১ (GLP-1) উভয় রিসেস্টরকে আবদ্ধ করে এবং সক্রিয় করে। টিরজেপাটাইড প্রথম এবং দ্বিতীয় পর্যায়ে ইনসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্রুকোপনের মাত্রা হ্রাস করে, উভয়ই গ্রুকোজ নির্ভর পদ্ধতিতে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (কার্যকোকার্যনৈট্রজ)

শেষতঃ টিরজেপাটাইড এর অ্যাবসলিউট বায়োএভেইল্যাবিলিটি ৮০%। ভোজ নেওয়ার পর টিরজেপাটাইড ৮ থেকে ৭২ ঘন্টা পর সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌঁছায়।

বন্টন: টিরজেপাটাইডের স্টেডি-স্টেট বন্টনের পরিমাণ হল ১০.৩ লিটার। টিরজেপাটাইড ৯৯% প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়।

বিপাক: পেপটাইড প্রোটিনোলাইটিক ক্লিভেজ, সি২০ ফ্যাটি ডাইএসিড ময়েটির এর বিটা-অক্সিডেশন এবং অ্যামাইড হাইড্রোলাইসিস দ্বারা টিরজেপাটাইড বিপাকিত হয়।

নির্মূল: টিরজেপাটাইড নির্মূলের অর্ধ-জীবন আনুমানিক ৫ দিন।

উপাদান

ডুওটির® ২.৫ মিলিগ্রাম এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঙ্গে ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ২.৫ মিলিগ্রাম।

ডুওটির® ৫ মিলিগ্রাম এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঙ্গে ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৫ মিলিগ্রাম।

ডুওটির® ৭.৫ মিলিগ্রাম এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঙ্গে ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৭.৫ মিলিগ্রাম।

নির্দেশনা

ডুওটির® টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস আছে এমন প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের গ্রাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ উন্নয়নের জন্য খাদ্য এবং ব্যায়ামের সাথে সংমেলনিত হিসেবে নির্দেশিত। এটি ডায়াবেটিস সহ বা ছাড়াই অতিরিক্ত ওজন ও স্থূলতা নিয়ন্ত্রণেও নির্দেশিত।

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা

- প্যানক্রিয়াটাইটিস হওয়ার ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এটি নিয়ে গবেষণা করা হয়নি
- এটি টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়

মাত্রা ও প্রয়োগ

মাত্রা: ♦ ডুওটির® এর প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে চামড়ার নিচে ইনজেকশন হিসেবে ২.৫ মিলিগ্রাম সপ্তাহে একবার। ২.৫ মিলিগ্রাম মাত্রাটি চিকিৎসা শুরু করার জন্য, গ্রাইসেমিক নিয়ন্ত্রণের উদ্দেশ্যে নয়

♦ ৪ সপ্তাহ পরে, মাত্রাটি বাড়িয়ে সপ্তাহে একবার ৫ মিলিগ্রাম করতে হবে। যদি অতিরিক্ত গ্রাইসেমিক নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন হয়, তাহলে বর্তমান মাত্রায় অন্তত ৪ সপ্তাহ ওষুধ প্রয়োগের পর ২.৫ মিলিগ্রাম হারে মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে। ডুওটির® এর সর্বোচ্চ ভোজ হলো ১৫ মিলিগ্রাম চামড়ার নিচে সাপ্তাহিক একবার

♦ কোনো মাত্রা বাদ পরলে, বাদ পরা মাত্রার ৪ দিনের (৯৬ ঘন্টা) মধ্যে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব ডুওটির® এর মাত্রাটি গ্রহণ করতে হবে। ৪ দিনের বেশি অতিবাহিত হয়ে গেলে, বাদ পরা মাত্রাটি একবারে 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 ৩ দিনের (৭২ ঘন্টা) ব্যবধান থাকতে হবে

প্রয়োগ: ♦ ডুওটির® সাপ্তাহিক একবার দিনের যেকোনো সময়, খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া প্রয়োগ করতে হবে

♦ ডুওটির® পেটে, উরু বা হাতের উপরের অংশের চামড়ার নিচে প্রয়োগ করতে হবে। প্রত্যেক মাত্রার সাথে সাথে ইনজেকশনের জায়গা পরিবর্তন করতে হবে। ডুওটির® ইনসুলিনের সাথে ব্যবহারের সময়, আলাদা ইনজেকশন হিসেবে প্রয়োগ করতে হবে এবং কখনোই মেশানে যাবে না। ডুওটির® এবং ইনসুলিন শরীরের একই অংশে প্রয়োগ করা যাবে, তবে ইনজেকশন দুইটিকে একে অপরের কাছাকাছি দেওয়া যাবে না

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

যাদের মেডুসারি থাইরয়েড কার্সিনোমা (MTC) এর ব্যক্তিগত বা পারিবারিক ইতিহাস রয়েছে অথবা মেসব রোগীর মাল্টিপল এন্ডোক্রাইন নিপোসিয়া সিঙ্ক্রোম টাইপ ২ আছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও যাদের টিরজেপাটাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, ক্ষুধামন্দা, বমি, বদহজম, পেটে ব্যথা এবং কোষ্ঠকাঠিন্য।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় সঠিকভাবে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণ করা না হলে মা এবং সন্তানের ঝুঁকি থেকে যায়। টিরজেপাটাইড শুধুমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত যখন সম্ভাব্য সুবিধাসমূহ সন্তানের প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে টিরজেপাটাইডের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই।

সতর্কতা

- প্যানক্রিয়াটাইটিস: ক্লিনিকাল ট্রায়ালে রিপোর্ট করা হয়েছে। প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হলে অবিলম্বে বন্ধ করতে হবে।
- ইনসুলিন সিক্রেট্যাগন বা ইনসুলিনের একযোগে ব্যবহারের সাথে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি: ইনসুলিন সিক্রেট্যাগন বা ইনসুলিনের সাথে একযোগে ব্যবহার শুরুতর হাইপোগ্লাইসেমিয়াসহ হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়তে পারে। সেক্ষেত্রে ইনসুলিন সিক্রেট্যাগন বা ইনসুলিনের মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।
- অতিসংবেদনশীলতা: অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে। সন্দেহ হলে টিরজেপাটাইড বন্ধ করুন।
- বৃক্কীয় অকার্যকারিতা: বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগী যাদের বিরূপ শুরুতর গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল প্রতিক্রিয়া দেয় তাদের ক্ষেত্রে বৃক্কীয় কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- গুরুতর গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল রোগ: টিরজেপাটাইড ব্যবহারে গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল প্রতিক্রিয়া হতে পারে, কখনও কখনও এই গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল প্রতিক্রিয়া গুরুতর হতে পারে। গুরুতর গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে পরীক্ষা করা হয়নি এবং টিরজেপাটাইড এই রোগীদের জন্য সুপারিশ করা হয়না।
- ডায়াবেটিক রোটিনোপ্যাথি: ডায়াবেটিক রোটিনোপ্যাথির ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ডায়াবেটিক রোটিনোপ্যাথি অগ্রগতি হচ্ছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- ত্রিভুজ পিত্তথলির রোগ: যদি কোলেলিথিয়াসিস সন্দেহ হয়, পিত্তথলি পরীক্ষা এবং ক্লিনিকাল ফলোআপ প্রয়োজন

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওষুধের সাথে ওষুধের মিথস্ক্রিয়া: হাইপোগ্লাইসেমিয়া ঝুঁকি কমানোর জন্য একই সাথে প্রয়োগ করা ইনসুলিন সিক্রেট্যাগন (যেমন সালফোইনাইলইউরিডেস) বা ইনসুলিনের মাত্রা কমানো বিবেচনা করতে হবে। টিরজেপাটাইড পাকস্থলী খালি হওয়ার প্রক্রিয়াতে বিলম্ব ঘটায় এবং এর এই কারণে একই সাথে প্রয়োগ করা মুখে খাওয়ার ওষুধের শোষণে প্রভাব বিস্তার করার সম্ভাবনা থাকে।

মাত্রাটিকা

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

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ২° সে. থেকে ৮° তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করবেন না এবং হিমায়িত হয়ে গেলে ব্যবহার করবেন না।

উপস্থাপনা

ডুওটির® ২.৫ মিলিগ্রাম এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি কার্টনে থাকে অ্যান্ট-পিভিসি ব্রিস্টার প্যাকে ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ যার মধ্যে ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে ২.৫ মিলিগ্রাম টিরজেপাটাইড আইএনএন এবং ১টি কমপ্লিমেন্টারি অ্যালকোহল প্যাড।

ডুওটির® ৫ মিলিগ্রাম এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি কার্টনে থাকে অ্যান্ট-পিভিসি ব্রিস্টার প্যাকে ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ যার মধ্যে ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে ৫ মিলিগ্রাম টিরজেপাটাইড আইএনএন এবং ১টি কমপ্লিমেন্টারি অ্যালকোহল প্যাড।

ডুওটির® ৭.৫ মিলিগ্রাম এসসি ইনজেকশন: প্রতিটি কার্টনে থাকে অ্যান্ট-পিভিসি ব্রিস্টার প্যাকে ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ যার মধ্যে ০.৫ মিলি জীবাণুমুক্ত সলিউশনে ৭.৫ মিলিগ্রাম টিরজেপাটাইড আইএনএন এবং ১টি কমপ্লিমেন্টারি অ্যালকোহল প্যাড।

ব্যবহার নির্দেশিকা	
	১. ইনজেকশনের স্থানটি অ্যালকোহল প্যাড দিয়ে পরিষ্কার করুন
	২. সিরিঞ্জ ব্যারেল ধরে, স্ট্রুচ ক্যাপটি উপরের দিকে রাখুন এবং স্ট্রুচ ক্যাপটি সোজা টান দিয়ে খুলে ফেলুন
	৩. ইনজেকশন দেওয়ার স্থানে ত্বকের একটি ভাঁজ চিহ্নটি দিয়ে তুলে ধরুন
	৪. স্ট্রুচ ত্বকের ভাঁজে ৪৫° থেকে ৯০° কোণে প্রবেশ করান
	৫. সিরিঞ্জটি সম্পূর্ণ খালি না হওয়া পর্যন্ত প্লাজার রঙটি ধীরে ধীরে নিচের দিকে চাপ দিন
	৬. স্ট্রুচ যেভাবে প্রবেশ করিয়েছিলেন, সেই একই কোণে ত্বক থেকে বের করুন
	পেট, উরু বা উপরের বাহুর চামড়ার নিচে ইনজেকশন দিন। প্রতিবার ভিন্ন ভিন্ন জায়গায় ইনজেকশন দেওয়া উচিত।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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