

Darboren™

Darbepoetin alfa

COMPOSITION

Darboren™ 25 Pre-filled Syringe: Each 0.42 ml Pre-filled Syringe contains Sterile Solution of Darbepoetin alfa INN 25 mcg..

Darboren™ 40 Pre-filled Syringe: Each 0.40 ml Pre-filled Syringe contains Sterile Solution of Darbepoetin alfa INN 40 mcg.

Darboren™ 60 Pre-filled Syringe: Each 0.30 ml Pre-filled Syringe contains Sterile Solution of Darbepoetin alfa INN 60 mcg.

PHARMACOLOGY

Darbepoetin alfa is an erythropoiesis-stimulating protein that is produced in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology. It is a 165-amino acid protein that differs from recombinant human erythropoietin in containing 5 N-linked oligosaccharide chains, whereas recombinant human erythropoietin contains 3 chains. The 2 additional N-glycosylation sites result from amino acid substitutions in the erythropoietin peptide backbone.

INDICATION

Darboren™ is indicated for the treatment of anemia due to:

- Chronic Kidney Disease (CKD) in patients on dialysis and patients not on dialysis

- The effects of concomitant myelosuppressive chemotherapy, and upon initiation, there is a minimum of two additional months of planned chemotherapy

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Treatment of symptomatic anemia in adult and pediatric chronic renal failure patients. Anemia symptoms and sequelae may vary with age, gender and overall burden of disease. It should be administered either subcutaneously or intravenously in order to increase hemoglobin to not greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l). Subcutaneous use is preferable in patients who are not receiving hemodialysis to avoid the puncture of peripheral veins.

Treatment with **Darboren™** is divided into two stages; correction and maintenance phase. Guidance is given separately for adult and pediatric patients.

Adult patients with chronic renal failure:

Correction phase:

The initial dose by subcutaneous or intravenous administration is 0.45 µg/kg body weight, as a single injection once weekly. Alternatively, in patients not on dialysis, the following initial doses can also be administered subcutaneously as a single injection: 0.75 µg/kg once every two weeks or 1.5 µg/kg once monthly.

Maintenance phase:

In dialysis patients, **Darboren™** may continue to be administered as a single injection once weekly or once every two weeks. Dialysis patients converting from once weekly to once every other week dosing with **Darboren™** should initially receive a dose equivalent to twice the previous once weekly dose.

In patients not on dialysis, **Darboren™** may continue to be administered as a single injection once weekly or once every two weeks or once monthly. For patients treated with **Darboren™** once every two weeks, after the target haemoglobin has been achieved, **Darboren™** may then be administered subcutaneously once monthly using an initial dose equal to twice the previous once every two week dose.

Pediatric population with chronic renal failure:

Treatment of pediatric patients younger than 1 year of age has not been studied in randomised clinical trials

Correction Phase:

For patients ≥ 1 year of age, the initial dose by subcutaneous or intravenous administration is 0.45 µg/kg body weight, as a single injection once weekly. Alternatively, in patients not on dialysis, an initial dose of 0.75 µg/kg may be administered subcutaneously as a single injection once every two weeks.

Maintenance phase:

For paediatric patients ≥ 1 year of age, in the maintenance phase, **Darboren™** may continue to be administered as a single injection once weekly or once every two weeks. Patients < 6 years of age may need higher doses for maintenance of haemoglobin than patients above that age. Dialysis patients converting from once weekly to once every other week dosing with **Darboren™** should initially receive a dose equivalent to twice the previous once weekly dose.

In patients ≥ 11 years of age not on dialysis, once the target haemoglobin has been achieved with once every two week dosing, **Darboren™** may be administered subcutaneously once monthly using an initial dose equal to twice the previous once every two week dose.

Treatment of symptomatic chemotherapy-induced anaemia in cancer patients:

Darboren™ should be administered by the subcutaneous route to patients with anemia (e.g. hemoglobin concentration ≤ 10 g/dl (6.2 mmol/l)) in order to

increase hemoglobin to not greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l). The recommended initial dose is 500 µg (6.75 µg/kg) given once every three weeks, or once weekly dosing can be given at 2.25 µg/kg body weight. If the clinical response of the patient (fatigue, hemoglobin response) is inadequate after nine weeks, further therapy may not be effective.

ADMINISTRATION

- Do not shake. Do not use **Darboren™** that has been shaken or frozen.
- Protect pre-filled syringe from light.
- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Do not use any pre-filled syringe exhibiting particulate matter or discoloration.
- Discard unused portion of **Darboren™** in pre-filled syringes.
- Do not dilute **Darboren™** and do not administer in conjunction with other drug solutions.

SIDE EFFECTS

Hypertension, stroke, thromboembolic events, convulsions, allergic reactions, rash/erythema and Pure Red Cell Aplasia (PRCA).

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy Category C. It is not known whether Darbepoetin alfa is excreted in human milk. Caution should be exercised when Darbepoetin alfa is administered to a nursing woman.

CONTRAINDICATION

- Uncontrolled hypertension
- Pure Red Cell Aplasia (PRCA)
- Serious allergic reactions

PRECAUTION

Darbepoetin should be used with caution in patients with controlled hypertension, seizures, Pure Red Cell Aplasia (PRCA) or suspected allergy to the product.

DRUG INTERACTION

No formal drug interaction studies have been conducted with Darbepoetin alfa.

OVERDOSE

Over dosage with Darbepoetin alfa can cause hemoglobin levels above the desired level, which should be managed with discontinuation or reduction of Darbepoetin alfa dosage and/or with phlebotomy, as clinically indicated.

STORAGE

Darboren™ should be stored at 2°-8°C. Protect from light. Do not freeze and avoid shaking.

HOW SUPPLIED

Darboren™ 25 Pre-filled Syringe: Each box contains 1 Pre-filled syringe containing 25 mcg of Darbepoetin alfa in Alu-PVC blister pack.

Darboren™ 40 Pre-filled Syringe: Each box contains 1 Pre-filled syringe containing 40 mcg of Darbepoetin alfa in Alu-PVC blister pack.

Darboren™ 60 Pre-filled Syringe: Each box contains 1 Pre-filled syringe containing 60 mcg of Darbepoetin alfa in Alu-PVC blister pack.

Manufactured by



SQUARE
PHARMACEUTICALS LTD.

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh
TM- Trade Mark

2000020072

ডার্বোরেন™

ডার্বোরেন™ আলফা

উপাদান

ডার্বোরেন™ ২৫ প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ: প্রতি ০.৪২ মি.লি. প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এ আছে ডার্বোরেন™ আলফা আইএনএন ২৫ মাইক্রোগ্রাম এর জীবাণুমুক্ত দ্রবণ।
ডার্বোরেন™ ৪০ প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ: প্রতি ০.৪০ মি.লি. প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এ আছে ডার্বোরেন™ আলফা আইএনএন ৪০ মাইক্রোগ্রাম এর জীবাণুমুক্ত দ্রবণ।
ডার্বোরেন™ ৬০ প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ: প্রতি ০.৬০ মি.লি. প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এ আছে ডার্বোরেন™ আলফা আইএনএন ৬০ মাইক্রোগ্রাম এর জীবাণুমুক্ত দ্রবণ।

ফার্মাকোলজি

ডার্বোরেন™ আলফা একটি ইরাস্ট্রোপোয়েসিস স্টিমুলেটিং প্রোটিন যা রিকম্বিনেন্ট ডিএনএ প্রযুক্তির মাধ্যমে চাইনিজ হ্যামস্টারের ডিম্বাশয় থেকে উৎপন্ন হয়। এটি একটি ১৬৫- অ্যামিনো এসিড যা রিকম্বিনেন্ট হিউম্যান ইরাস্ট্রোপোয়েটিন থেকে ভিন্ন; এতে ৫ টি N-লিংকড অলিগোস্যাকারাইড চেইন রয়েছে যেখানে রিকম্বিনেন্ট হিউম্যান ইরাস্ট্রোপোয়েটিনে ৩টি চেইন রয়েছে। ইরাস্ট্রোপোয়েটিন পেপটাইড ব্যাকবোনে অ্যামিনো এসিড প্রতিস্থাপনের মাধ্যমে ২ টি অতিরিক্ত N-glycosylase-সাইট পাওয়া যায়।

নির্দেশনা

ডার্বোরেন™ নিম্নলিখিত কারণে সৃষ্ট অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায় নির্দেশিত:

- ক্রনিক কিডনী ডিজিজের আক্রান্ত রোগীদের অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায় (ডায়ালাইসিস এবং নন-ডায়ালাইসিস উভয় ক্ষেত্রে)।
- ননমাইলোয়েড জটিলতার কারণে অ্যানিমিয়ায়, যেখানে কেমোথেরাপী ব্যবহারের কারণে অ্যানিমিয়ার উৎপত্তি হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ক্রনিক রেনাল ফেইলিওরজনিত অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায়:

হিমোগ্লোবিনের মাত্রা ১২ গ্রাম/ডে. লি. (৭.৫ মি.মোল/লিটার) পর্যন্ত বাড়ানোর জন্য ডার্বোরেন™ সাবকিউটেনিয়াস বা আইভি পথে প্রয়োগ করা উচিত। ডার্বোরেন™ দ্বারা চিকিৎসা দুই পর্যায়ে বিভক্ত; সংশোধন এবং মেইনটেনেন্স।

ক্রনিক রেনাল ফেইলিওরে আক্রান্ত প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে:

সংশোধন পর্যায়:

প্রারম্ভিক মাত্রা ০.৪৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি হিসেবে সপ্তাহে একবার সাবকিউটেনিয়াস বা আইভি পথে প্রয়োগ করতে হবে। বিকল্প হিসেবে যে সমস্ত রোগীর ডায়ালাইসিসের প্রয়োজন হয় না তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ০.৭৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি প্রতি দুই সপ্তাহে বা ১.৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি মাসে একবার সাবকিউটেনিয়াস পথে দেয়া যাবে।

মেইনটেনেন্স পর্যায়:

ডায়ালাইসিসের রোগীদের ক্ষেত্রে ডার্বোরেন™ সপ্তাহে একবার বা দুই সপ্তাহে একবার চলমান রাখা যেতে পারে। যে সমস্ত ডায়ালাইসিসের রোগীদের ডোজ সপ্তাহে একবার থেকে দুই সপ্তাহে একবার এ পরিবর্তন করা হয় তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিকভাবে ডার্বোরেন এর মাত্রা পূর্ববর্তী সাপ্তাহিক মাত্রার বিঘ্ন প্রয়োগ করতে হবে।

যে সমস্ত রোগীর ডায়ালাইসিস প্রয়োজন হয় না তাদের ক্ষেত্রে ডার্বোরেন একটি ইঞ্জেকশন সপ্তাহে একবার, দুই সপ্তাহে একবার বা মাসে একবার হিসেবে প্রয়োগ করা যেতে পারে।

ক্রনিক রেনাল ফেইলিওরে আক্রান্ত শিশুদের ক্ষেত্রে: ১ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে চিকিৎসায় এটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে পর্যালোচনা করা হয়নি।

সংশোধন পর্যায়:

১ বছর বা তদুর্ধ্ব বয়সী বাচ্চাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ০.৪৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি হিসেবে সপ্তাহে একবার সাবকিউটেনিয়াস বা ইন্ট্রাভেনাস পথে প্রয়োগ করতে হবে অথবা যে সমস্ত রোগীদের ডায়ালাইসিস হচ্ছে না তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ০.৭৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি হিসেবে সাবকিউটেনিয়াস পথে প্রতি দুই সপ্তাহে একবার প্রয়োগ করা যেতে পারে।

মেইনটেনেন্স পর্যায়:

১ বছর বা তদুর্ধ্ব বয়সী বাচ্চাদের ক্ষেত্রে মেইনটেনেন্স খেরাপী হিসেবে ডার্বোরেন™ প্রতি এক বা দুই সপ্তাহ পরপর একবার প্রয়োগ করা যেতে পারে। ৬ বছরের নিচে বাচ্চাদের হিমোগ্লোবিনের উচ্চতর মেইনটেনেন্স মাত্রার প্রয়োজন হতে পারে।

১১ বছরের বেশী বয়সী যাদের ডায়ালাইসিসের প্রয়োজন হয় না তাদের প্রতি দুই সপ্তাহে একবার ডার্বোরেন™ প্রয়োগের পর হিমোগ্লোবিনের লক্ষ্য অর্জিত হলে সাবকিউটেনিয়াস পথে মাসে একবার করে প্রয়োগ করা যেতে পারে।

ক্যান্সার রোগীদের কেমোথেরাপী এর কারণে রক্তশূন্যতার চিকিৎসায়:

রক্তশূন্যতায় আক্রান্ত রোগীদের হিমোগ্লোবিনের মাত্রা ১২ গ্রাম/ডে. লি. এর বেশী যাতে না হয় সে জন্য ডার্বোরেন™ সাবকিউটেনিয়াস পথে প্রয়োগ করা যেতে পারে। প্রারম্ভিক সুপারিশকৃত মাত্রা হলো ৫০০ মাইক্রোগ্রাম (৬.৭৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি) প্রতি ৩ সপ্তাহে একবার অথবা ২.২৫

মাইক্রোগ্রাম/কেজি হিসেবে সপ্তাহে একবার প্রয়োগ করা যেতে পারে।

ব্যবহারবিধি

- ঝাঁকানো না। ডার্বোরেন™ ঝাঁকানো বা হিমায়িত করে ব্যবহার করবেন না।
- প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জটি আলো হতে দূরে রাখুন।
- সরাসরি রক্তে প্রয়োগকৃত ওষুধ সমূহের ক্ষেত্রে, রক্তে প্রয়োগের পূর্বে ওষুধ সমূহে কোন প্রকার বন্ধুত্ব আছে কিনা অথবা রং পরিবর্তন হয়েছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করে নেয়া উচিত।
- ডার্বোরেন™ এর অব্যবহৃত অংশ ফেলে দেয়া উচিত।
- ডার্বোরেন™ এর দ্রবণ লম্বু করা উচিত নয় বা অন্য কোন ওষুধের দ্রবণের সাথে এক সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

পাশ্চাত্তিক্রিয়া

উষ্ণরক্তচাপ, স্ট্রোক, কঁাপুনি, অ্যালার্জি, ফুসকুড়ি এবং পিউর রেড সেল গ্র্যান্সিয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

প্রেগনেন্সী ক্যাটেগরী-সি। ডার্বোরেন™ মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকালে ডার্বোরেন™ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

- অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপ
- পিউর রেড সেল গ্র্যান্সিয়া
- মারাত্মক অ্যালার্জিক বিক্রিয়া

সতর্কতা

অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপ, মৃগীরোগ, পিউর রেড সেল গ্র্যান্সিয়া বা ডার্বোরেন™ের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

সুনির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিক্য

ডার্বোরেন™ আলফা এর মাত্রাধিক্যের কারণে হিমোগ্লোবিনের মাত্রা নির্দেশিত লক্ষ্যমাত্রার থেকে বেশী হয়ে যেতে পারে যা ডার্বোরেন™ের মাত্রা কমানো বা বন্ধ করার মাধ্যমে অথবা ফ্লেবোডোমির মাধ্যমে ঠিক করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২-৮° সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। ঝাঁকানো বা হিমায়িত করা থেকে বিরত থাকুন।

সরবরাহ

ডার্বোরেন™ ২৫ প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যান্টি-পিডিস রিস্টার প্যাকে ১ টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ যা ২৫ মাইক্রোগ্রাম ডার্বোরেন™ বহন করে।
ডার্বোরেন™ ৪০ প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যান্টি-পিডিস রিস্টার প্যাকে ১ টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ যা ৪০ মাইক্রোগ্রাম ডার্বোরেন™ বহন করে।
ডার্বোরেন™ ৬০ প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যান্টি-পিডিস রিস্টার প্যাকে ১ টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ যা ৬০ মাইক্রোগ্রাম ডার্বোরেন™ বহন করে।

প্রস্তুতকারক



স্কয়ার
ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
কালিয়াইকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM-ট্রেডমার্ক