Olapag

Eltrombopag Olamine INN Tablet

Composition : Olapag-25 : Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN 25 mg .
Olapag-50 : Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN 50 mg .
Pharmacology : Eltrombopag is an orally bioavailable, small-molecule TPO-receptor agonist that interacts with the transmembrane domain of the human TPO-receptor and initiates signaling cascades that induce proliferation and differentiation from bone marrow progenitor cells.
Indication : Eltrombopag 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, immunoglobulin, or splenectomy. Eltrombopag is indicated for the treatment of thrombocytopenia in patients with chronic hepatitis C to allow the initiation and maintenance of interferon-based therapy. Eltrombopag is indicated for the treatment of patients with severe aplastic anemia who have had an insufficient response to immunosuppressive therapy.
Dosage & administration : Take orally on an empty stomach (1 hour before or 2 hours after a meal).
Chronic ITP : Adult and Pediatric Patients 6 Years and Older with ITP: Initiate Eltrombopag at a dose of 50 mg once daily. For Pediatric Patients with ITP Aged 1 to 5 Years: Initiate Eltrombopag at a dose of 25 mg once daily. Adjust to maintain platelet count greater than or equal to $50x10^9$/L. Do not exceed 75mg per day.
Chronic Hepatitis C-Associated Thrombocytopenia : Initiate Eltrombopag at a dose of 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. Adjust to maintain platelet count greater than 50 x 10^9/L. Do not exceed 150 mg per day. Or, as directed by the registered physician.
Contraindications : It is contraindicated in patients with hypersensitivity to Olapag or any component of this product.
Precautions : Hepatotoxicity: Monitor liver function before and during therapy. Thromboembolic complications: Portal vein thrombosis has been reported in patients with chronic liver disease receiving Eltrombopag. So platelet count should be measured carefully.
Side effects : The most common adverse reactions were nausea, diarrhoea, upper respiratory tract infection, vomiting, urinary tract infection, increased ALT, myalgia, oropharyngeal pain, increased AST, pharyngitis, back pain, influenza, paresthesia, rash etc.
Use in Pregnancy and Lactation : Pregnancy : Pregnancy category C. **Nursing mother :** It is not known whether Eltrombopag is excreted in human milk.A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue Eltrombopag taking into account the importance of Eltrombopag to the mother.
Use in Child : The safety and efficacy of Eltrombopag in pediatric patients younger than 1 year with ITP and thrombocytopenia associated with chronic hepatitis C & severe aplastic anemia have not been established.
Drug Interactions : Eltrombopag interacts with polyvalent cation containing antacids. Caution should be taken when administered with OATP1B1 substrate and BCRP substrate (Rosuvastatin), Protease inhibitors (Lopinavir) Etc.
Overdose : In case of an overdose, consider oral administration of a metal cation containing preparation such as Calcium, Aluminium or Magnesium preparations to chelate Eltrombopag and thus limit absorption. Closely monitor platelet counts.
Storage : Store below 30° C in a dry place.
Packing : Olapag-25 : Each box contains 10's tablets in blister pack.
Olapag-50 : Each box contains 10's tablets in blister pack.

Manufactured by
DRUG INTERNATIONAL LTD.
Tongi, Gazipur, Bangladesh

05/2023/Nil

ওলাপ্যাগ

এলট্রোম্বোপ্যাগ ওলামাইন আইএনএন ট্যাবলেট

গঠন ঃ ওলাপ্যাগ-২৫ ঃ প্রতিটি প্রলেপযুক্ত ট্যাবলেটে আছে এলট্রোম্বোপ্যাগ ওলামাইন আইএনএন ২৫ মি:গ্রা: ।
ওলাপ্যাগ-৫০ ঃ প্রতিটি প্রলেপযুক্ত ট্যাবলেটে আছে এলট্রোম্বোপ্যাগ ওলামাইন আইএনএন ৫০ মি:গ্রা: ।
ফার্মাকোলজি ঃ এলট্রোম্বোপ্যাগ একটি মুখে গ্রহনের বায়োএবেইলেবল TPO রিসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট এর ছোট একটি অনু যা মানুষের TPO রিসেপ্টরের ট্রান্সমেমব্রেন ডোমেইনের সাথে যোগাযোগের মাধ্যমে সিগন্যালিং ক্যাসকেডের কার্যক্রম শুরু করে, ফলশ্রুতিতে অস্থি মজ্জার আদি কোষের বিস্তার এবং পার্থক্যকরনকে প্রভাবিত করে।
নির্দেশনা ঃ প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১ বছর বা তার অধিক বয়সী শিশু রোগী যাদের দীর্ঘমেয়াদী ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া (আইটিপি) আছে এবং যাদের কর্টিকোস্টেরয়েড, ইমিউনোগ্লোবিউলিন অথবা স্পেলেনক্টমিতে অর্পযাপ্ত প্রতিক্রিয়া রয়েছে এমন রোগীদের চিকিৎসায় এলট্রোম্বোপ্যাগ নির্দেশিত। দীর্ঘমেয়াদী হেপাটাইটিস সি সহ থ্রম্বোসাইটোপেনিক রোগীদের ইন্টারফেরন ভিত্তিক থেরাপি শুরু এবং রক্ষনাবেক্ষনে অনুমোদিত। ইমিউনোসাপ্রেসিভ থেরাপিতে অপর্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া আছে এমন গুরুতর অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া রোগীদের জন্যও নির্দেশিত।
মাত্রা এবং সেবনবিধি ঃ খালি পেটে (খাওয়ার ১ ঘন্টা আগে বা ২ ঘন্টা পরে) মুখে খেতে হবে।
দীর্ঘমেয়াদী আইটিপি ঃ অধিকাংশ প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৬ বছর বা অধিক বয়সী শিশু রোগীদের জন্য এলট্রোম্বোপ্যাগের প্রাথমিক মাত্রা প্রতিদিন একবার ৫০ মি:গ্রা:। ১ থেকে ৫ বছর বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রা প্রতিদিন একবার ২৫ মি:গ্রা:। প্লাটিলেট কাউন্ট প্রতি লিটারে ৫০ x ১০^{৯} বা তার বেশি বজায় রাখতে হবে। প্রতিদিনের মাত্রা ৭৫ মি:গ্রা: অতিক্রম করা যাবে না।
দীর্ঘমেয়াদী হেপাটাইটিস সি সহ থ্রম্বোসাইটোপেনিক রোগী ঃ যেকোনো রোগীর জন্য প্রতিদিন একবার ২৫ মি:গ্রা: মাত্রায় এলট্রোম্বোপ্যাগ শুরু করা যাবে। অ্যান্টিভাইরাল থেরাপি শুরু করার জন্য প্রয়োজনীয় প্লাটিলেট কাউন্ট সামঞ্জস্য করে নিতে হবে। প্রতিদিনের মাত্রা ১০০ মি:গ্রা: অতিক্রম করা যাবে না।
গুরুতর অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া ঃ অধিকাংশ রোগীদের জন্য প্রতিদিন একবার ৫০ মি:গ্রা: মাত্রার এলট্রোম্বোপ্যাগের শুরু করা যাবে। প্লাটিলেট কাউন্ট সামঞ্জস্য করে প্রতি লিটারে ৫০ x ১০^{৯} বা তার বেশি বজায় রাখতে হবে। প্রতিদিনের মাত্রা ১৫০ মি:গ্রা: অতিক্রম করা যাবে না। অথবা রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।
বিরূপ নির্দেশনা ঃ ওলাপ্যাগের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে এই ঔষধ নির্দেশিত নয়।
পূর্বসতর্কতা ঃ হেপাটোটক্সিসিটির ক্ষেএে, থেরাপির পূর্বে এবং থেরাপি চলাকালীন লিভারের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষন করতে হবে। থ্রম্বোইম্বোলিক জটিলতা: এলট্রোম্বোপ্যাগ গ্রহনে দীর্ঘস্থায়ী লিভার রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেএে পোর্টাল ভেইন থ্রোম্বোসিস পরিলক্ষিত হয়েছে, তাই প্লাটিলেট কাউন্ট সাবধানে পরিমাপ করা উচিত।
পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ সাধারন প্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমন, বমি, মূএনালীর সংক্রমন, ALT এর বৃদ্ধি, পেশির ব্যথা , ওরোফেরিঞ্জিয়াল ব্যথা, AST এর বৃদ্ধি, ফেরিঞ্জাইটিস, পিঠে ব্যথা, ইনফ্লুয়েঞ্জা, প্যারেসথেসিয়া, র‌্যাশ ইত্যাদি।
গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ প্রেগন্যান্সি ঃ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। **স্তন্যদানকালে ঃ** মাতৃদুগ্ধে এলট্রোম্বোপ্যাগ নি:সৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকালের ক্ষেত্রে এলট্রোম্বোপ্যাগ এর গুরুত্ব বিবেচনা করে মাতৃদুগ্ধ পান বন্ধ নাকি এলট্রোম্বোপ্যাগ বন্ধ তা সিধান্ত নেওয়া উচিত।
শিশুদের ক্ষেত্রে ঃ ১ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে আইটিপি এবং দীর্ঘস্থায়ী হেপাটাইটিস সি সংশ্লিষ্ট থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া ও গুরুতর অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া এলট্রোম্বোপ্যাগের নিরাপওা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
অন্য ঔষধের সাথে বিক্রিয়া ঃ পলিভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন ধারনকারী অ্যান্টাসিডের সাথে এলট্রোম্বোপ্যাগ মিথস্ক্রিয়া করে। OATP1B1 সাবট্রেট এবং BCRP সাবট্রেট (রসুভাস্টাটিন), প্রোটিয়েজ ইনহিবিটর্স (লোপিনাভির) ইত্যাদির সাথে গ্রহন করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।
মাত্রাধিক্য ঃ অতিমাএার ক্ষেত্রে, ধাতব ক্যাটায়নযুক্ত বস্তু যেমন ক্যালসিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম বা ম্যাগনেসিয়াম মুখে গ্রহন করতে হবে যাতে এলট্রোম্বোপ্যাগ চিলেট গঠন করার মাধ্যমে এলট্রোম্বোপ্যাগের শোষনকে সীমিত করে। সূক্ষভাবে প্লাটিলেট কাউন্ট পর্যবেক্ষন করতে হবে।
সংরক্ষণ ঃ অনূর্ধ্ব ৩০° সেঃ তাপমাত্রায় শুকনো জায়গায় ঔষধটি সংরক্ষণ করুন।
প্যাকিং ঃ ওলাপ্যাগ-২৫ ঃ প্রতি বাক্সে আছে ১০ টি ট্যাবলেটের ব্লিষ্টার প্যাক।
ওলাপ্যাগ-৫০ ঃ প্রতি বাক্সে আছে ১০ টি ট্যাবলেটের ব্লিষ্টার প্যাক।

প্রস্তুতকারক
ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লি:
টংগী, গাজীপুর, বাংলাদেশ