

Tirzepatide INN

Composition:

Tirza 2.5 Injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 2.5 mg / 0.5 mL.

Tirza 5 Injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 5 mg / 0.5 mL.

Tirza 7.5 Injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 7.5 mg / 0.5 mL.

Therapeutic Indication:

Tirzepatide is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Limitations of Use: Tirzepatide 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:

The recommended starting dosage of Tirzepatide is 2.5 mg injected subcutaneously once weekly. After 4 weeks, increase to 5 mg injected subcutaneously 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 is 15 mg subcutaneously once weekly. Administer once weekly at any time of day, with or without meals. Inject subcutaneously in the abdomen, thigh, or upper arm. Rotate injection sites with each dose.

Missed Dose: If a dose is missed, instruct patients to administer Tirzepatide 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.

Dose Adjustment: When initiating Tirzepatide, consider reducing the dose of concomitantly administered insulin secretagogues (e.g., sulfonylureas) or insulin to reduce the risk of hypoglycemia. When Tirzepatide is added to existing metformin therapy, the current dose of metformin can be continued unchanged.

Pharmacological 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.

Contraindications:

Tirzepatide is contraindicated in patients with a Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2. Known serious hypersensitivity to Tirzepatide or any of the excipients in Tirzepatide Inj.

Warning & Precaution:

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.

Adverse Reaction: The most common adverse reactions, reported in $\geq 5\%$ of patients treated with Tirzepatide are: nausea, diarrhea, decreased appetite, vomiting, constipation, dyspepsia, and abdominal pain.

Drug Interaction:

Tirzepatide delays gastric emptying, and thereby has the potential to impact the absorption of concomitantly administered oral medications. Hormonal contraceptives that are not administered orally should not be affected.

Use in Special Population:

Pregnancy & Lactation: 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. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Tirzepatide and any potential adverse effects on the breastfed infant from Tirzepatide or from the underlying maternal condition.

Pediatric Patients: Safety and effectiveness of Tirzepatide have not been established in pediatric patients (younger than 18 years of age).

Geriatric Patients: No overall differences in safety or efficacy were detected between older patients and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

Renal Impairment: No dosage adjustment of Tirzepatide is recommended for patients with renal impairment. In subjects with renal impairment including end-stage renal disease (ESRD), no change in Tirzepatide pharmacokinetics (PK) was observed.

Hepatic Impairment: No dosage adjustment of Tirzepatide is recommended for patients with hepatic impairment. In a clinical pharmacology study in subjects with varying degrees of hepatic impairment, no change in Tirzepatide PK was observed.

Storage Condition:

Keep out of the reach and sight of children. Store in a refrigerator at 2°C to 8°C. Do not freeze, and protect from light. Do not use if it has been frozen. To be taken and sold only on the prescription of a registered physician.

Commercial Packaging:

Tirza 2.5 Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe containing Tirzepatide 2.5 mg / 0.5 mL and an alcohol pad.

Tirza 5 Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe containing Tirzepatide 5 mg / 0.5 mL and an alcohol pad.

Tirza 7.5 Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe containing Tirzepatide 7.5 mg / 0.5 mL and an alcohol pad.

Manufactured By

BEACON[®]

Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

ট্রিজিপেপটাইড আইএনএন

উপাদান:

ট্রিজা ২.৫ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে ট্রিজিপেপটাইড আই এন এন ২.৫ মিগ্রা/০.৫ মিলি থাকে।

ট্রিজা ৫ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে ট্রিজিপেপটাইড আই এন এন ৫ মিগ্রা/০.৫ মিলি থাকে।

ট্রিজা ৭.৫ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে ট্রিজিপেপটাইড আই এন এন ৭.৫ মিগ্রা/০.৫ মিলি থাকে।

নির্দেশনা:

ট্রিজিপেপটাইড টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস আছে এমন প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের গ্রাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ উন্নয়নের জন্য ডায়েট এবং ব্যায়ামের সাথে সংযোজক চিকিৎসায় নির্দেশিত।

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতাঃ

- প্যানক্রিয়েটাইটিস হওয়ার ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এটি নিয়ে গবেষণা করা হয়নি।
- এটি টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাসের রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

অনুমোদিত প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে চামড়ার নিচে ইনজেকশন হিসাবে ২.৫ মিগ্রা সপ্তাহে একবার। ৪ সপ্তাহ পর, মাত্রাটি বাড়িয়ে সপ্তাহে একবার ৫ মিগ্রা করতে হবে। যদি অধিকতর গ্রাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন হয়, তাহলে বর্তমান মাত্রায় অন্তত ৪ সপ্তাহ ওষুধ প্রয়োগের পর ২.৫ মিগ্রা হারে মাত্রা বৃদ্ধি করা যাবে। সর্বোচ্চ মাত্রা হচ্ছে ১৫ মিগ্রা চামড়ার নিচে সপ্তাহে একবার, দিনের যেকোনো সময়ে, খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া প্রয়োগ করতে হবে। পেট, উরুর বা হাতের উপরের অংশের চামড়ার নিচে প্রয়োগ করতে হবে। প্রত্যেক মাত্রার সাথে সাথে ইনজেকশনের জায়গা পরিবর্তন করতে হবে।

মিসড ডোজ: কোনো মাত্রা বাদ পরলে, বাদ পরা মাত্রার ৪ দিনের (৯৬ ঘণ্টা) মধ্যে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব মাত্রাটি গ্রহণ করতে হবে। ৪ দিনের বেশি সময় অতিবাহিত হয়ে গেলে, বাদ পরা মাত্রাটি একেবারে বাদ দিতে হবে এবং পরবর্তী মাত্রাটি স্বাভাবিক নিয়ম মারফিক দিনে প্রয়োগ করতে হবে। প্রত্যেক ক্ষেত্রেই, রোগীরা এরপর তাদের স্বাভাবিক সাপ্তাহিক ডোজিং শিডিউল পুনরায় চালু করতে পারবে।

মাত্রা সামঞ্জস্য: ট্রিজিপেপটাইড শুরু করার সময়, হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে একযোগে পরিচালিত ইনসুলিন সিক্রেটোগো (যেমন সালফোনাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিনের ডোজ কমানোর কথা বিবেচনা করতে হবে। যখন বিদ্যমান মেটফরমিন থেরাপিতে ট্রিজিপেপটাইড যোগ করা হয়, তখন মেটফরমিনের বর্তমান মাত্রা অপরিবর্তিত রাখা যেতে পারে।

ফার্মাকোলজিক্যাল কর্ম প্রক্রিয়া:

ট্রিজিপেপটাইড একটি জিআইপি (GIP) রিসেপ্টর এবং জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেপ্টর এগোনিস্ট। এটি সি২০ (C20) ফ্যাটি ডাইএসিড ময়েটি যুক্ত একটি ৩৯-অ্যামিনো এসিড মডিফাইড পেপটাইড যা এলবুমিনকে বন্ধনে যুক্ত হতে সক্ষম করে এবং অর্ধ-জীবনকে (half-life) প্রলম্বিত করে। এটি সুনির্দিষ্ট ভাবে সহজাত জিআইপি (GIP) এবং জিএলপি-১ (GLP-1) এর টার্গেট জিআইপি (GIP) এবং জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেপ্টর উভয়ের সাথে বন্ধনে যুক্ত হয় এবং সক্রিয় করে। এটি প্রথম ও দ্বিতীয় পর্যায়ের ইনসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্লুকোজ লেভেল কমায়ে, উভয়ই গ্লুকোজ-নির্ভর উপায়ে।

প্রতিনির্দেশনা:

যাদের মেডুলারি থাইরয়েড কারসিনোমা (MTC) এর ব্যক্তিগত বা পারিবারিক ইতিহাস রয়েছে অথবা যে সব রোগীর মাল্টিপল এন্ডোক্রাইন নিওপ্লাসিয়া সিক্রেট টাইপ ২ (MEN 2) আছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। যাদের ট্রিজিপেপটাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা:

প্যানক্রিয়াটাইটিস: ক্লিনিকাল ট্রায়ালে রিপোর্ট করা হয়েছে। প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হলে অবিলম্বে ট্রিজিপেপটাইড বন্ধ করুন।

ইনসুলিন সিক্রেটোগো বা ইনসুলিনের একযোগে ব্যবহারের সাথে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি: ইনসুলিন সিক্রেটোগো বা ইনসুলিনের সাথে একযোগে ব্যবহার, গুরুতর হাইপোগ্লাইসেমিয়া সহ হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। সেক্ষেত্রে ইনসুলিন সিক্রেটোগো বা ইনসুলিনের ডোজ কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

অতিসংবেদনশীলতা: অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার রিপোর্ট করা হয়েছে। সন্দেহ হলে ট্রিজিপেপটাইড বন্ধ করুন।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা: বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগী যাদের গুরুতর গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেয় তাদের ক্ষেত্রে বৃক্কীয় কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

গুরুতর গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল প্রতিক্রিয়া: গুরুতর হতে পারে। গুরুতর গ্যাট্রোইনটেস্টাইনাল রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে ট্রিজিপেপটাইড অধ্যয়ন করা হয়নি এবং এই রোগীদের জন্য ট্রিজিপেপটাইড সুপারিশ করা হয় না।

ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথি: ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির অগ্রগতি হচ্ছে কি না তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

গলব্লাডার রোগ: ক্লিনিকাল ট্রায়ালে গলব্লাডার রোগের দেখা পাওয়া গেছে। কোলিলিথিয়াসিস সন্দেহ হলে, পিত্তথলি পরীক্ষা করতে হবে এবং উপযুক্ত ক্লিনিক্যাল পদ্ধতি অনুসরণ করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

ট্রিজিপেপটাইড দিয়ে চিকিৎসার সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো হচ্ছে বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, ক্ষুধা মন্দা, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, বদহজম এবং পেট ব্যথা।

ওষুধের মিথক্রিয়া:

ট্রিজিপেপটাইড পাকস্থলী খালি হওয়ার প্রক্রিয়াতে বিলম্ব ঘটায় এবং একারণে একই সাথে প্রয়োগ করা মুখে খাওয়ার ওষুধের শোষণে প্রভাব বিস্তার করার সম্ভাবনা থাকে। যে সকল হরমোনাল জন্মবিবর্তকরণ পদ্ধতি মুখে গ্রহণ করা হয় না সেগুলোর উপর কোন প্রভাব পরে না।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে: গর্ভাবস্থায় সঠিকভাবে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণ করা না হলে মা ও ভ্রূণের ঝুঁকি থেকে যায়। ট্রিজিপেপটাইড শুধু মাত্র তখনই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত যখন সম্ভাব্য সুবিধা সমূহ ভ্রূণের প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হবে। স্তন্যদানকারী মায়াদের প্রয়োজনীয়তা এবং ট্রিজিপেপটাইডের ব্যবহার বা মায়ের বর্তমান সমস্যার জন্য মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাপেক্ষে বৃদ্ধিগত ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতা বিবেচনা করে ট্রিজিপেপটাইড প্রদান করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে ট্রিজিপেপটাইডের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক রোগী: বয়স্ক রোগী এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের মধ্যে নিরাপত্তা বা কার্যকারিতার কোন সামগ্রিক পার্থক্য সনাক্ত করা যায়নি, তবে কিছু বয়স্ক ব্যক্তির বৃহত্তর সংবেদনশীলতা গুরুত্ব সহকারে দেখতে হবে।

বৃক্কের সমস্যা: বৃক্কের সমস্যা জনিত রোগীদের জন্য ট্রিজিপেপটাইডের এর কোনো মাত্রা সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন হয় না। এন্ড-স্টেজ রেনাল ডিজিজ (ESRD) সহ বৃক্কের সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে ট্রিজিপেপটাইডের ফার্মাকোকিনেটিক্স (PK) এর কোনও পরিবর্তন লক্ষ্য করা যায়নি।

যকৃতের সমস্যা: যকৃতের সমস্যা জনিত রোগীদের জন্য ট্রিজিপেপটাইডের এর কোনো মাত্রা সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন হয় না। যকৃতের সমস্যা জনিত রোগীদের নিয়ে একটি ক্লিনিক্যাল ফার্মাকোলজি গবেষণায় ট্রিজিপেপটাইডের ফার্মাকোকিনেটিক্স (PK) এর কোনও পরিবর্তন লক্ষ্য করা যায়নি।

সংরক্ষণ:

২° সে. থেকে ৮° সে. তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করবেন না এবং আলো থেকে দূরে রাখুন। হিমায়িত হয়ে গেলে ব্যবহার করবেন না। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য ও বিক্রয়যোগ্য। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

ট্রিজা ২.৫ ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ট্রিজিপেপটাইড ২.৫ মিগ্রা/০.৫ মিলি এর একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ও একটি অ্যালকোহল প্যাড। ট্রিজা ৫ ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ট্রিজিপেপটাইড ৫ মিগ্রা/০.৫ মিলি এর একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ও একটি অ্যালকোহল প্যাড।

ট্রিজা ৭.৫ ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ট্রিজিপেপটাইড ৭.৫ মিগ্রা/০.৫ মিলি এর একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ও একটি অ্যালকোহল প্যাড।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ