

জেপটাইড®

টার্জেপটাইড

সার্বিকউটেনিয়াস ইনজেকশনের জন্য সলিউশন

বর্ণনা

জেপটাইড® একটি সার্বিকউটেনিয়াস ইনজেকশনের জন্য ব্যবহৃত ঔষধ। ইহা টুইনক্রোটিন গ্রুপের প্রথম ঔষধ যা GIP এবং GLP-1 হরমোনের অ্যানালগ। জেপটাইড® সম্পূর্ণ জীবাণুমুক্ত, পরিষ্কার এবং বর্ণহীন থেকে হালকা হলুদ বর্ণের জলীয় দ্রবণ।

ফার্মাকোলজি

- জেপটাইড® একটি GIP রিসেপ্টর এবং GLP-1 রিসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট। ইহা GIP এবং GLP-1 উভয় রিসেপ্টরে সিলেক্টিভলি আবদ্ধ হয় এবং রিসেপ্টরকে সক্রিয় করে।
- জেপটাইড®, প্রথম এবং দ্বিতীয় পর্যায়ে ইনসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং রক্তে গ্লুকোজের পরিমানের উপর নির্ভর করে থ্রুকাগনের মাত্রা হ্রাস করে।
- GLP-1 হরমোন ক্ষুধা এবং ক্যালরি গ্রহণের প্রবণতাকে নিয়ন্ত্রক করতে পারে। নন-ক্রিনিক্যাল স্টাডিজ পরামর্শ দেয় যে, GLP-1 এর পাশাপাশি GIP হরমোন খাদ্য গ্রহণের প্রবনতা নিয়ন্ত্রণে আরও অবদান রাখতে পারে।

নির্দেশনা

- প্রাণ্ডবয়স্কদের র্নাত সুগার নিয়ন্ত্রণে ডায়েট এবং ব্যায়ামের সংযোজন হিসাবে।
- খুলতা (যাদের BMI 30 kg/m² বা তার বেশী)
- অতিরিক্ত ওজন (যাদের BMI 27 kg/m² বা তার বেশি) এবং সাথে কমপক্ষে একটি ওজন-সম্পর্কিত রোগের উপস্থিতি (যেমন উচ্চ রক্তচাপ, হৃদরোগ, টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস, ডিসলিপিডেমিয়া, অবস্ফাটিকভ স্ট্রিপ অ্যাপনিয়া)।
- ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা
- টাইপ-১ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।
- অন্যান্য টার্জেপটাইড যুক্ত ঔষধের সাথে বা অন্যান্য কোনো GLP-1 রিসেপ্টর অ্যাগোনিস্টের সাথে ব্যবহার না করা শ্রেয়।
- প্যানক্রিয়াটাইটিস ছিল এমন রোগীদের মধ্যে জেপটাইড® এর ব্যবহার অধ্যয়ন করা হয়নি।

মাত্রা এবং ব্যবহারবিধি

- জেপটাইড® এর প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক ডোজ ২.৫ মি.গ্রা. (সার্বিকউটেনিয়াস ইনজেকশন) সাপ্তাহিক একবার। ২.৫ মি.গ্রা. ডোজটি শুধুমাত্র চিকিৎসা শুরু করার জন্য, যা ব্লাড সুগার নিয়ন্ত্রণ বা ওজন ব্যবস্থাপনার উদ্দেশ্যে নয়।
- ৪ সপ্তাহ পরে, সাপ্তাহিক একবার করে ব্যবহারের জন্য ৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত ডোজ বাড়াতে হবে।
- বর্তমান ডোজের কমপক্ষে ৪ সপ্তাহ পরে প্রয়োজনীয় ব্লাড সুগার বা ওজন নিয়ন্ত্রণে, ২.৫ মি.গ্রা. করে ডোজ বাড়ানো যেতে পারে।
- প্রাণ্ডবয়স্কদের জন্য জেপটাইড® এর প্রস্তাবিত মেইনটেনেন্স ডোজ হল ৫ মি.গ্রা., ১০ মি.গ্রা., বা ১৫ মি.গ্রা. সাপ্তাহিক একবার।
- মেইনটেনেন্স ডোজ নির্বাচন করার সময় চিকিৎসার প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতা বিবেচনা করতে হবে। রোগী যদি মেইনটেনেন্স ডোজ সহ্য না করতে পারে, তাহলে কম মাত্রার ডোজ

বিবেচনা করতে হবে।

- জেপটাইড® এর সর্বোচ্চ ডোজ হল ১৫ মি.গ্রা. সাপ্তাহিক একবার সার্বিকউটেনিয়াস ইনজেকশন। মিস হওয়া ডোজের ক্ষেত্রে নির্দেশাবলী
- যদি রোগী জেপটাইড® এর কোন একটি ডোজ নিতে ভুলে যায়, তাহলে ডোজ মিস হওয়ার পরবর্তী ৪ দিনের (৯৬ ঘন্টা) মধ্যে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব রোগীকে মিস হওয়া ডোজটির গ্রহণ সম্পূর্ণ করতে হবে।
- যদি ৪ দিনের বেশি সময় অতিবাহিত হয়, তবে মিস করা ডোজটি এড়িয়ে যান এবং নিয়মিত নির্ধারিত দিনে পরবর্তী ডোজটি গ্রহণ করন।
- প্রয়োজনে সাপ্তাহিক ডোজ গ্রহণের দিন পরিবর্তন করা যেতে পারে, কিন্তু দুটি ডোজ গ্রহণের মধ্যে সময়ের অন্তর কমপক্ষে ৩ দিন (৭২ ঘন্টা) থাকতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

নিম্নলিখিত রোগীদের ক্ষেত্রে জেপটাইড® ব্যবহারে সর্বোচ্চ সতর্কতা গ্রহণ করতে হবে:

- রোগীর ব্যক্তিগত বা পারিবারিক ইতিহাসে, মেডুলারি থাইরয়েড কার্‌সিনোমা (MTC) বা মাল্টিপল এন্ডোক্রাইন নিওপ্লাসিয়া সিনড্রোম টাইপ-২ (MEN-2) এর উপস্থিতি থাকলে।
- টার্জেপটাইড বা জেপটাইড®-এর কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা থাকলে।

সতর্কতা

থাইরয়েড সি-সেল টিউমারের ঝুঁকি: এটি অজানা যে জেপটাইড® মানুষের মধ্যে মেডুলারি থাইরয়েড কার্‌সিনোমা (MTC) সহ থাইরয়েড সি-সেল টিউমার সৃষ্টি করে, কারণ টার্জেপটাইড-সম্পর্কিত ইন্দুরের থাইরয়েড সি-সেল টিউমারের সাথে মানবিক প্রাসঙ্গিকতা নির্ধারণ করা হয়নি।

প্যানক্রিয়াটাইটিস: জেপটাইড® শুরু করার পরে প্যানক্রিয়াটাইটিসের লক্ষণ এবং উপসর্গগুলির জন্য রোগীদের সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করুন। যদি প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হয়, জেপটাইড® বন্ধ করা উচিত এবং উপযুক্ত ব্যবস্থাপনা গ্রহণ প্রয়োজন।

ইনসুলিন নিঃসরণে সাহায্যকারী ঔষধ বা ইনসুলিনের একযোগে ব্যবহারে, হাইপোগ্লাইসেমিয়া: ইনসুলিন নিঃসরণে সাহায্যকারী ঔষধ (যেমন, সালফন্যাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিনের সাথে একত্রে জেপটাইড® গ্রহণকারী রোগীদের হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। সেক্ষেত্রে, ইনসুলিন নিঃসরণে সাহায্যকারী ঔষধের বা ইনসুলিনের ডোজ হ্রাস করে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমানো যেতে পারে।

অতি সংবেদনশীলতা: টার্জেপটাইড - এ অত্যধিক সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে জেপটাইড® ব্যবহার করা যাবে না। যদি অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, জেপটাইড® ব্যবহার বন্ধ করতে হবে; অবিলম্বে চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে এবং লক্ষণ – উপসর্গগুলি সমাধান না হওয়া পর্যন্ত রোগীকে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রোগ: জেপটাইড® ব্যবহারে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে, যা কখনও কখনও গুরুতর। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রোগে আক্রান্ত

(গ্যাস্ট্রোপেরেসিস) রোগীদের ক্ষেত্রে জেপটাইড® এর ব্যবহার অধ্যয়ন করা হয়নি। তাই এই ধরনের রোগীদের জন্য জেপটাইড® এর ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

কিডনি রোগ: জেপটাইড®, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে, যার মধ্যে বমি বমি ভাব, বমি এবং ডায়রিয়া অন্যতম। এই ঘটনাগুলি ডিহাইড্রেশন ঘটাতে পারে, যা গুরুতর হলে কিডনি রোগের সৃষ্টি হতে পারে।

পিত্তথলির রোগ:টার্জেপটাইড এবং GLP-1 রিসেপ্টর অ্যাগোনিস্টের ব্যবহার ,পিত্তথলির রোগ বৃদ্ধির সাথে সম্পর্কিত। প্র্যাসিবে-নিয়ন্ত্রিত ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলিতে, টার্জেপটাইড ব্যবহারে ০.৬% রোগীদের ক্ষেত্রে পিত্তথলির রোগ রিপোর্ট করা হয়েছিল। **ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথি জটিলতা:** গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণে দ্রুত উন্নতি, ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির সাময়িক অবনতির সাথে যুক্ত। ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির ইতিহাস সমৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে টার্জেপটাইড দ্বারা চিকিৎসার সময় তাদের পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- ইনসুলিন নিঃসরণে সাহায্যকারী ঔষধ (যেমন, সালফন্যাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিনের সাথে একত্রে জেপটাইড® গ্রহণকারী রোগীদের হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। সেক্ষেত্রে, ইনসুলিন নিঃসরণে সাহায্যকারী ঔষধের বা ইনসুলিনের ডোজ হ্রাস করে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমানো যেতে পারে।

- জেপটাইড® পাকস্থলি হতে খাদ্য স্থানান্তরকে বিলম্বিত করে। যার ফলে জেপটাইড®, একসাথে নেয়া মৌখিক ঔষধের শোষণকে প্রভাবিত করতে পারে। সুতরাং, জেপটাইড® এর সাথে মৌখিক ঔষধগুলি একযোগে নেওয়া হলে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

- গর্ভবস্থা:** জেপটাইড® ব্যবহারে ঔষধ-সম্পর্কিত বড় জন্মাত ক্রটি, গর্ভপাত অথবা মা এবং স্ত্রদের জন্য প্রতিকূল পরিষ্কৃতির ঝুঁকি মূল্যায়নে প্রয়োজনীয় তথ্য উপাত্তের অপর্യാপ্ততা রয়েছে। প্রাণীর প্রজনন গবেষণার উপর ভিত্তি করে, গর্ভবস্থায় জেপটাইড® ব্যবহারে স্ত্রদের ঝুঁকি থাকতে পারে।

জন্মাদান: পত বা মানুষের দুধে জেপটাইড® এর উপস্থিতির প্রমাণ পাওয়া যায়নি। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব, বা দুধ উৎপাদনের উপর এর প্রভাব সম্পর্কেও কোন তথ্য নেই।

- প্রজনন সক্ষম্য মহিলা এবং পুরুষ:**যেহেতু জেপটাইড® পাকস্থলি হতে খাদ্য স্থানান্তরকে বিলম্বিত করে, তাই জেপটাইড® এর ব্যবহার মৌখিক গর্ভনিরোধক গুলির কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে। প্রথম ডোজের পরে এই বিলম্ব সবচেয়ে বেশী যা সময়ের সাথে কমে যায়।

- শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:** ১৮ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের মধ্যে জেপটাইড® এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

- বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:**অল্প বয়স্ক, ৬৫ বছর বয়সী রোগী অথবা তার থেকেও অধিকতর বয়স্ক রোগীদের মধ্যে জেপটাইড® ব্যবহারের নিরাপত্তা বা কার্যকারিতার কোনো সামগ্রিক পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

- কিডনি রোগ:** কিডনি রোগীদের জন্য জেপটাইড® এর কোনো ডোজ সমন্বয়ের দরকার নেই।
- যকৃতের রোগ:** যকৃতের রোগীদের জন্য জেপটাইড® এর কোনো ডোজ সমন্বয়ের দরকার নেই। **ওভারডোজ**

- রোগীর লক্ষণ এবং উপসর্গ অনুযায়ী উপযুক্ত সহায়ক চিকিৎসা শুরু করা উচিত।
- জেপটাইড® এর অর্ধ-জীবন প্রায় ৫ দিনের, তা বিবেচনা করে এই লক্ষণগুলির জন্য পর্যবেক্ষণ এবং চিকিৎসার সময়কাল প্রয়োজন হতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

২° সে. থেকে ৮° সে. তাপমাত্রার মাঝে সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করা থেকে বিরত থাকুন।

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

জেপটাইড® ২.৫: প্রতিটি বাক্সে আছে একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ। প্রতি ০.৫ মি.লি. এর উপাদান টার্জেপটাইড আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা.।

জেপটাইড® ৫: প্রতিটি বাক্সে আছে একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ। প্রতি ০.৫ মি.লি. এর উপাদান টার্জেপটাইড আইএনএন ৫ মি.গ্রা.।

জেপটাইড® ৭.৫: প্রতিটি বাক্সে আছে একটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ। প্রতি ০.৫ মি.লি. এর উপাদান টার্জেপটাইড আইএনএন ৭.৫ মি.গ্রা.।



প্রস্তুতকারক

বেস্কিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

304 mm x 160 mm FS

Zeptide®

Tirzepatide
Solution for Subcutaneous Injection

Description

Zeptide®, a preparation of Tirzepatide injection for subcutaneous use, the first drug of twincretin group which is the analogue of both GIP and GLP-1 hormones. Zeptide® is a sterile, aqueous, clear and colorless to faint yellow solution.

Pharmacology

• Zeptide® is a GIP receptor and GLP-1 receptor agonist. It is an amino acid sequence including a C20 fatty diacid moiety that enables albumin binding and prolongs the half-life. Zeptide® selectively binds to and activates both the GIP and GLP-1 receptors. • Zeptide® enhances first- and second-phase insulin secretion, and reduces glucagon levels, both in a glucose dependent manner. • GLP-1 is a physiological regulator of appetite and caloric intake. Nonclinical studies suggest the addition of GIP may further contribute to the regulation of food intake.

Indications

• As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. • Chronic obesity (with a BMI of 30 kg/m² or greater). • Overweight (with a BMI of 27 kg/m² or greater), in the presence of at least one weight-related comorbid condition such as hypertension, dyslipidemia, type 2 diabetes mellitus, obstructive sleep apnea or cardiovascular disease,

Limitations of Use

• Zeptide® is not indicated for use in patients with type 1 diabetes mellitus. • Co-administration with other tirzepatide containing products or with any GLP-1 receptor agonist is not recommended. • Zeptide® has not been studied in patients with a history of pancreatitis.

Dosage and Administration

• The recommended starting dosage of Zeptide® is 2.5 mg injected subcutaneously once weekly. The 2.5 mg dosage is for treatment initiation and is not intended for glycemic control or chronic weight management. • After 4 weeks, increase the dosage to 5 mg injected subcutaneously once weekly. • The dosage may be increased in 2.5 mg increments, after at least 4 weeks on the current dose. • The recommended maintenance dosages of Zeptide® in adults are 5 mg, 10 mg, or 15 mg injected subcutaneously once weekly. • Consider treatment response and tolerability when selecting the

maintenance dosage. If patients do not tolerate a maintenance dosage, consider a lower maintenance dosage.

The maximum dosage of Zeptide® is 15 mg injected subcutaneously once weekly.

Missed Dose

• If a dose is missed, instruct patients to administer Zeptide® 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).

Contraindication

Zeptide® 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 (MEN 2). • Known serious hypersensitivity to tirzepatide or any of the excipients in Zeptide®

Warning and Precautions

Risk of Thyroid C-cell Tumors: It is unknown whether Zeptide® causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as human relevance of tirzepatide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined.

Pancreatitis: After initiation of Zeptide® observe patients carefully for signs and symptoms of pancreatitis (including persistent severe abdominal pain, sometimes radiating to the back and which may or may not be accompanied by vomiting). If pancreatitis is suspected, Zeptide® should be discontinued and appropriate management is needed.

Hypoglycemia with Concomitant Use of Insulin Secretagogues or Insulin: Patients receiving Zeptide® in combination with an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea) or insulin may have an increased risk of hypoglycemia. The risk of hypoglycemia may be lowered by a reduction in the dose of sulfonylurea (or other concomitantly administered insulin secretagogue) or insulin.

Hypersensitivity: Do not use Zeptide® in patients with a previous hypersensitivity to Tirzepatide. If hypersensitivity reactions occur,

discontinue use of Zeptide®; treat promptly per standard of care, and monitor until signs and symptoms resolve.

Severe Gastrointestinal Disease: Use of Zeptide® has been associated with gastrointestinal adverse reactions, sometimes severe. Zeptide® has not been studied in patients with severe gastrointestinal disease, including severe gastroparesis, and is therefore not recommended in these patients.

Acute Kidney Injury: Zeptide® has been associated with gastrointestinal adverse reactions, which include nausea, vomiting, and diarrhea. These events may lead to dehydration, which if severe could cause acute kidney injury.

Acute Gallbladder Disease: Treatment with Tirzepatide and GLP-1 receptor agonists is associated with an increased occurrence of acute gallbladder disease. In placebo-controlled clinical trials, acute gallbladder disease was reported by 0.6% of Tirzepatide-treated patients.

Diabetic Retinopathy Complications: Rapid improvement in glucose control has been associated with a temporary worsening of diabetic retinopathy. Patients with a history of diabetic retinopathy should be monitored for progression of diabetic retinopathy.

Drug Interactions

• Initiating Zeptide® concomitant with an Insulin Secretagogue (e.g., Sulfonylurea) or with Insulin, consider reducing the dose of concomitantly administered insulin secretagogue (such as sulfonylureas) or insulin to reduce the risk of hypoglycemia. • Zeptide® delays gastric emptying, and thereby has the potential to impact the absorption of concomitantly administered oral medications. Caution should be exercised when oral medications are concomitantly administered with Zeptide®.

Use in Specific Populations

• **Pregnancy:** Available data with tirzepatide in pregnant patients are insufficient to evaluate for a drug-related risk of major birth defects, miscarriage, or other adverse maternal or fetal outcomes. Based on animal reproduction studies, there may be risks to the fetus from exposure to tirzepatide during pregnancy. • **Lactation:** There are no data on the presence of tirzepatide or its metabolites in animal or human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. • **Females and Males of Reproductive**

Potential: Use of Zeptide® may reduce the efficacy of oral hormonal contraceptives due to delayed gastric emptying. This delay is largest after the first dose and diminishes over time. Advise patients using oral hormonal contraceptives to switch to a non-oral contraceptive method. • **Pediatric Use:** The safety and effectiveness of Zeptide® have not been established in pediatric patients less than 18 years of age. • **Geriatric Use:** No overall differences in safety or effectiveness of Zeptide® have been observed between patients 65 years of age and older and younger adult patients. • **Renal Impairment:** No dosage adjustment of Zeptide® is recommended for patients with renal impairment. • **Hepatic Impairment:** No dosage adjustment of Zeptide® is recommended for patients with hepatic impairment.

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, considering the half-life of tirzepatide of approximately 5 days.

Pharmaceutical Precautions

Store at temperature between 2° C to 8° C. Do not freeze. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Zeptide® 2.5: Each box contains 1 pre-filled syringe. Each 0.5 ml contains Tirzepatide INN 2.5 mg.

Zeptide® 5: Each box contains 1 pre-filled syringe. Each 0.5 ml contains Tirzepatide INN 5 mg.

Zeptide® 7.5: Each box contains 1 pre-filled syringe. Each 0.5 ml contains Tirzepatide INN 7.5 mg.



Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020012107 031024

© Zeptide is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.



304 mm x 160 mm FS