

এলট্রমিন™

এলট্রমবোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন



উপাদানঃ

এলট্রমিন™ ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রমবোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন যা ২৫ মিগ্রা এলট্রমবোপ্যাগ ফ্রি এসিড এর সমতুল্য ।

এলট্রমিন™ ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলট্রমবোপ্যাগ ওলামিন আইএনএন যা ৫০ মিগ্রা এলট্রমবোপ্যাগ ফ্রি এসিড এর সমতুল্য ।

বর্ণনাঃ

এলট্রমবোপ্যাগ মুখে সেব্য, ক্ষুদ্র অণুর টিপিও রিসেস্টর এগোনিষ্ট যা মানবদেহে অবস্থিত টিপিও রিসেস্টরের ট্রান্সমেমব্রেন ডোমেইনের সাথে বিক্রিয়া করে সিগনালিং ক্যাসকেডকে সক্রিয় করে । এর ফলে বোনম্যারের প্রোজেনিটর কোষে অবস্থিত মেগাক্যারিওসাইট এর পৃথকীকরণ এবং বিভাজন সংঘটিত হয় ।

নির্দেশনাঃ

এলট্রমিন ক্রনিক ইমিউন (ইডিওপ্যাথিক) থ্রোম্বোসাইটোপেনিক পুরপুরা (আইটিপি) সংক্রান্ত থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, তীব্র এগ্লাস্টিক এনিমিয়া এবং দীর্ঘমেয়াদি হেপাটাইটিস সি সংক্রান্ত থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়ার রোগীদের যাদের কটকোন্টেরয়েড, ইমিউনোগ্লোবিউলিন অথবা স্পেলেনেক্টমিন চিকিৎসার ফলে পর্যাপ্ত ফলাফল পাওয়া যায় নাই, সে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

সেবনবিধি এবং মাত্রাঃ

এলট্রমিন এর মাত্রা রোগীর প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণের উপর নির্ভর করে ঠিক করা উচিত । রক্তে প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ স্বাভাবিক রাখার জন্য এলট্রমিন নির্দেশিত নয় ।

ক্রনিক ইমিউন (ইডিওপ্যাথিক) থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়াঃ

প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ কমপক্ষে ৫০,০০০/ মাইক্রো.লি. অর্জন এবং বজায় রাখার জন্য এ্যালটমবোপ্যাগ এর সর্বনিম্ন মাত্রা প্রয়োগ করতে হবে। ওষুধের মাত্রার সমন্বয়ে রোগীর প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ বিবেচনা করে করতে হবে ।

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ৬ থেকে ১৭ বছর পর্যন্ত শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রাঃ

এসকল রোগীদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৫০ মিগ্রা দিনে ১ বার ।

১ থেকে ৫ বছর পর্যন্ত শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রাঃ

এসকল রোগীদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা দিনে ১ বার ।

টেবিল ১: আই.টি.পি. রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রার সমন্বয়ঃ

প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ	নির্দেশিত মাত্রা সমন্বয়
২ সপ্তাহ চিকিৎসার পরেও প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ৫০,০০০ / মাইক্রো.লি. এর কম থাকলে	প্রতিদিন এলট্রমবোপ্যাগের মাত্রা ২৫ মিগ্রা করে বৃদ্ধি করে দিনে সর্বোচ্চ ৭৫ মিগ্রা পর্যন্ত প্রয়োগ করা যাবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ৫০,০০০/ মাইক্রো. লি থেকে ১,৫০,০০০/ মাইক্রো. লি. এর মধ্যে থাকলে	এলট্রমবোপ্যাগের এর সর্বনিম্নমাত্রা প্রয়োগ করতে হবে এবং/অথবা আই.টি.পি এর অন্য চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে যেন রক্তপাতজনিত কোন সমস্যা দেখা না দেয় ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ১,৫০,০০০/ মাইক্রো.লি. থেকে ২,৫০,০০০/ মাইক্রো. লি. এর মধ্যে থাকলে	প্রতিদিন এলট্রমবোপ্যাগ এর মাত্রা ২৫ মিগ্রা এ নামিয়ে আনতে হবে। রোগীকে ২ সপ্তাহ পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনে মাত্রার সমন্বয় করতে হবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ২,৫০,০০০/ মাইক্রো.লি. এর বেশি হলে	এলট্রমবোপ্যাগ এর প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে । প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ প্রতি সপ্তাহে অন্তত ২ বার পরিমাপ করতে হবে। যদি প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ১,০০,০০০ / মাইক্রো.লি. এর নিচে নেমে আসে তবে পুনরায় চিকিৎসা শুরু করতে হবে ।

তীব্র এগ্লাস্টিক এনিমিয়াঃ

প্রারম্ভিক মাত্রাঃ

এলট্রমবোপ্যাগের নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৫০ মিগ্রা দিনে ১ বার যেসকল রোগীদের ক্রোমোজোম ৭-এ সাইটোজেনিক অস্বাভাবিকতা থাকে তাদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ নির্দেশিত নয় ।

টেবিল ২: তীব্র এগ্লাস্টিক এনিমিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রার সমন্বয়ঃ

প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ	নির্দেশিত মাত্রা সমন্বয়
২ সপ্তাহ চিকিৎসার পরেও প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ৫০,০০০ / মাইক্রো.লি. এর কম থাকলে	প্রতিদিন এলট্রমবোপ্যাগ এর মাত্রা ৫০ মিগ্রা করে বৃদ্ধি করে দিনে সর্বোচ্ ১৫০ মিগ্রা পর্যন্ত প্রয়োগ করা যাবে। যেসকল রোগী দিনে ২৫ মিগ্রা করে সেবন করছে তাদের মাত্রা প্রথমে ৫০ মিগ্রা এ উন্নীত করার পরে ৫০ মিগ্রা করে বাড়াতে হবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ৫০,০০০/ মাইক্রো. লি. থেকে ১,৫০,০০০/ মাইক্রো. লি. এর মধ্যে থাকলে	প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ বজায় রাখতে এলট্রমবোপ্যাগ এর সর্বনিম্ন নির্দেশিত মাত্রা প্রয়োগ করতে হবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ১,৫০,০০০ / মাইক্রো. লি. থেকে ২,৫০,০০০ / মাইক্রো. লি. এর মধ্যে থাকলে	এলট্রমবোপ্যাগ এর দৈনিক মাত্রা ৫০ মিগ্রা এ নামিয়ে আনতে হবে । ২ সপ্তাহে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনে মাত্রার সমন্বয় করতে হবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ২,৫০,০০০ / মাইক্রো.লি. এর বেশি হলে	কমপক্ষে ১ সপ্তাহ এলট্রমবোপ্যাগ বন্ধ রাখতে হবে । প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ প্রতি সপ্তাহে অন্তত ২ বার পরিমাপ করতে হবে। যদি প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ১,০০,০০০ / মাইক্রো. লি. এর কম হয় তবে মাত্রা কমিয়ে ৫০ মিগ্রা দিনে ১ বার করে শুরু করতে হবে ।

দীর্ঘ মেয়াদী হেপাটাইটিস সি সংক্রান্ত থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়াঃ

প্রারম্ভিক মাত্রাঃ

এলট্রমবোপ্যাগ এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা দিনে ১ বার । পূর্ব এশিয়ার বংশোদ্ভূত অথবা মৃদু হেপাটিক অকার্যকারীতার রোগীদের ক্ষেত্রে রোগী যারা হেপাটাইটিস সি-তে আক্রান্ত তাদের ক্ষেত্রে মাত্রার সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই ।

টেবিল ৩: দীর্ঘ মেয়াদী হেপাটাইটিস সি সংক্রান্ত থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া রোগীর ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ঃ

প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ	নির্দেশিত মাত্রা সমন্বয়
২ সপ্তাহ চিকিৎসার পরেও প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ৫০,০০০ / মাইক্রো.লি. এর কম থাকলে	প্রতিদিন এলট্রমবোপ্যাগের মাত্রা ২৫ মিগ্রা করে বৃদ্ধি করে দিনে সর্বোচ্চ ১০০ মিগ্রা পর্যন্ত প্রয়োগ করা যাবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ৫০,০০০ / মাইক্রো.লি. থেকে ১,০০,০০০ / মাইক্রো. লি. এর মধ্যে থাকলে	Peg.Int- এর মাত্রা না কমিয়ে এলট্রমবোপ্যাগ এর সর্বনিম্ন মাত্রা প্রয়োগ করতে হবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ১,০০,০০০ / মাইক্রো.লি. থেকে ১,৫০,০০০ / মাইক্রো. লি. এর মধ্যে থাকলে	প্রাভাহিক মাত্রা কমিয়ে ২৫ মিগ্রা এ নামিয়ে আনতে হবে । ২ সপ্তাহে রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে ।
প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ১,৫০,০০০ / মাইক্রো.লি. এর বেশি হলে	এলট্রমবোপ্যাগ এর প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে । প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ প্রতি সপ্তাহে অন্তত ২ বার পরিমাপ করতে হবে। প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ ১,০০,০০০ / মাইক্রো.লি এর নিচে নামলে মাত্রা কমিয়ে ২৫ মিগ্রা দিয়ে শুরু করতে হবে ।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর উপর প্রভাবঃ

বৃদ্ধীয় অকার্যকারীতায়ঃ

বৃদ্ধীয় অকার্যকারীতায় এলট্রমবোপ্যাগ এর মাত্রা সম্বয়ের কোন প্রয়োজন নেই ।

হেপাটিক অকার্যকারীতায়ঃ

যেসকল আইটিপি রোগীদের হেপাটিক অকার্যকারীতা (Child Pugh score ≥5) থাকে তাদের ক্ষেত্রে পোর্টাল ডেনাস থ্রোম্বোসিস এর ঝুঁকির থেকে রোগীর সম্ভাব্য উপকারিতার কথা বিবেচনা করে এলট্রমবোপ্যাগ প্রয়োগ করা যেতে পারে ।

হেপাটিক অকার্যকারীতার রোগীর প্রয়োজন প্রারম্ভিক মাত্রা অবশ্যই ২৫ মিগ্রা দিনে ১ বার হতে হবে । একবার চিকিৎসা শুরুর পর মাত্রা বৃদ্ধির জন্য রোগীকে কমপক্ষে ৩ সপ্তাহ পর্যবেক্ষণ করতে হবে ।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ

যেহেতু পর্যাপ্ত তথ্য ও উপাত্ত নেই সেজন্য এক বছরের কম বয়সী আইটিপি রোগীদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ নির্দেশিত নয় ।

প্রতিনির্দেশনাঃ

যে সকল রোগী এই ওষুধ বা এর যে কোন একটি উপাদান অথবা এলট্রমবোপ্যাগ এর প্রতি অতিসংবেদনশীল, তাদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ প্রতিনির্দেশিত ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

এলট্রমবোপ্যাগ প্রয়োগে সম্ভাব্য সর্বাধিক যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় তাদের মধ্যে মাথাব্যথা, ঝিমুনি, অনিদ্রা, কফ, শ্বাসকষ্ট, মুখ ও গলায় ব্যাথা, নাক দিয়ে পানি পড়া, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, পেটব্যথা, ট্রান্সএমাইনেজ বেড়ে যাওয়া, অবসাদ, ফেব্রিল নিউট্রোপেনিয়া এবং জ্বর জ্বর ভাব অন্যতম ।

বিশেষ প্রতিক্রিয়া ও সতকতাঃ

ডাইরেস্ট একটিং এন্টিভাইরাল এজেন্টের সাথে সহপ্রয়োগঃ

ক্রনিক হেপাটাইটিস সি চিকিৎসায় অনুমোদিত ওষুধের সাথে সহপ্রয়োগে এলট্রমবোপ্যাগ এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয় ।

হেপাটোটিক্সিসিটির ঝুঁকিঃ

এলট্রমবোপ্যাগ প্রয়োগের ফলে অস্বাভাবিক লিভার ফাংশন দেখা দিতে পারে । ক্লিনিক্যাল গবেষণার ফলে দেখা যায়, আইটিপি রোগীদের এলট্রমবোপ্যাগ প্রয়োগে সিরাম এলানিন এমাইনেট্রান্সফারেজ, এসপারটেড এমাইনেট্রান্সফারেজ এবং বিলিরুবিন এর পরিমাণ বৃদ্ধি পায় । যেসকল দীর্ঘমেয়াদি হেপাটাইটিস সি রোগীদের হেপাটিক ডিকমপেনসেশন আছে সেসব রোগীদের এলবুমিন এর পরিমাণ ≤৩৫ গ্রা./লি অথবা VDOC স্কোর ২১০ হলে তাদের নিবিড় পর্যবেক্ষণের মধ্যে রাখতে হবে ।

থ্রোম্বোটিক/থ্রোম্বোএম্বোলিক জটিলতাঃ

ক্লিনিক্যাল গবেষণার ফলে স্বাভাবিক ও কম পরিমাণ প্ল্যাটিলেট সংবলিত রোগীর ক্ষেত্রে আইটিপি সংক্রান্ত থ্রোম্বোএম্বোলিক জটিলতা দেখা যায় । থ্রোম্বোএম্বোলিক ঝুঁকি সংক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে অত্যন্ত সতর্কতার সাথে এলট্রমবোপ্যাগ প্রয়োগ করা উচিত ।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

এইচএমজি কো এ রিডাকটেজ ইনহিবিটরঃ

এলট্রমবোপ্যাগ এর সাথে সহপ্রয়োগে স্ট্যাটিন হ্রাসকৃত মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে এবং স্ট্যাটিন সংক্রান্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করতে হবে ।

সাইক্লোস্পোরিনঃ

সাইক্লোস্পোরিনের সাথে এলট্রমবোপ্যাগ সহপ্রয়োগে রোগীকে ২ থেকে ৩ সপ্তাহ পর্যবেক্ষণ করতে হবে । প্লাটিলেট এর পরিমাণ বিবেচনা করে এলট্রমবোপ্যাগ এর মাত্রা বাড়াতে হতে পারে ।

পলিভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন (চিলেশন)ঃ

এলট্রমবোপ্যাগ আয়রন, ক্যালসিয়াম, ম্যাগনেশিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম, সেলেনিয়াম ও জিংক এর মত পলিভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন এর সাথে চিলেট তৈরী করে । এন্টাসিড সম্বলিত পলিভ্যালে ক্যাটায়ন এর সাথে দিনে একবার এলট্রমবোপ্যাগ ৭৫ মিগ্রা প্রয়োগের ফলে প্লাজমাতে এলট্রমবোপ্যাগ এর ঘনত্ব কম পাওয়া যায় । এন্টাসিড, দুগ্ধজাত পদ্য অথবা খনিজ পদার্থ যাতে পলিভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন উপস্থিত, সেসব ধরণের ওষুধ গ্রহণের কমপক্ষে ২ ঘন্টা পূর্বে অথবা ৪ ঘন্টা পরে এলট্রমবোপ্যাগ প্রয়োগ করা উচিত যেন চিলেশনের ফলে এলট্রমবোপ্যাগ এর শোষণ কমে না যায় ।

লোপিনাভির / রিটোনাভিরঃ

লোপিনাভির / রিটোনাভির এর সাথে এলট্রমবোপ্যাগ সহপ্রয়োগে রক্তে এলট্রমবোপ্যাগ এর ঘনত্ব কমে যেতে পারে । থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়ার উপযুক্ত চিকিৎসা নিশ্চিত করতে লোপিনাভির/ রিটোনাভির এর চিকিৎসা শুরু অথবা বন্ধ করার সময় প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ অত্যন্ত সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ

গর্ভাবস্থায় এবং গর্ভধারণে সম্ভাব্য নারীদের ক্ষেত্রে এলট্রমবোপ্যাগ নির্দেশিত নয় ।

স্তন্যদানকালেঃ

প্রয়োজনে স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে অথবা এলট্রমবোপ্যাগ এর প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে ।

মাত্রাধিক্য প্রয়োগঃ

মাত্রাধিক্য প্রয়োগে প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ অতিরিক্ত হারে বেড়ে গিয়ে থ্রোম্বোএম্বোলিক জটিলতা দেখা দিতে পারে । মাত্রাধিক্য প্রয়োগের চিকিৎসায় ধাতব ক্যাটায়ন ধারণকারী ক্যালসিয়াম, অ্যালুমিনিয়াম অথবা ম্যাগনেশিয়াম জাতীয় উপাদান চিলেট হিসেবে মুখে সেব্য হিসাবে প্রয়োগ করা যেতে পারে যেন এলট্রমবোপ্যাগ এর শোষণ কমানো যায় । প্ল্যাটিলেট এর পরিমাণ অত্যন্ত সতর্কতার সহিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে ।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার উপর সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন । সব ধরনের ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।

সরবরাহঃ

এলট্রমিন™ ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৭ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এবং এক প্যাকেট সিলিকা জেল সহ একটি এইচডিপিই কন্টেইনার ।

এলট্রমিন™ ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৭ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এবং এক প্যাকেট সিলিকা জেল সহ একটি এইচডিপিই কন্টেইনার ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন ।

TM = ট্রেডমার্ক

pharmacil

ফার্মাসিল লিমিটেড

বি-৩৪ এবং এ-৬৯, বিসিক শিল্প নগরী

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ- এর জন্য

জেনফার বাংলাদেশ লিমিটেড

শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত

Version: 01

12002995

Colour Chart

Height:411mm / Width:190mm

Pantone 2736 C 2

PENTONE 1788 C

EltrominTM

Eltrombopag Olamine INN



Composition:

EltrominTM 25 mg Tablet: Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN equivalent to 25 mg of Eltrombopag free acid.

EltrominTM 50 mg Tablet: Each film coated tablet contains Eltrombopag Olamine INN equivalent to 50 mg of Eltrombopag free acid.

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 of megakaryocytes from bone marrow progenitor cells.

Indications:

Eltrombopag is indicated for the treatment of thrombocytopenia in patients with chronic immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura (ITP), Severe Aplastic Anemia (SAA) & Chronic Hepatitis C Associated Thrombocytopenia.

Dose & administration:

Eltrombopag dosing requirements must be individualized based on the patient's platelet counts. The objective of treatment with Eltrombopag should not be to normalise platelet counts.

Chronic immune (idiopathic) thrombocytopenia:

The lowest dose of Eltrombopag to achieve and maintain a platelet count ≥ 50,000/μL should be used. Dose adjustments are based upon the platelet count response.

Adults and paediatric population aged 6 to 17 years:

The recommended starting dose of Eltrombopag is 50 mg once daily.

Paediatric population aged 1 to 5 years:

The recommended starting dose of Eltrombopag is 25 mg once daily.

Table 1: Dose adjustments of Eltrombopag in ITP patients

Platelet count	Dose adjustment or response
< 50,000/μL following at least 2 weeks of therapy	Increase daily dose by 25 mg to a maximum of 75 mg/day.
≥ 50,000/μL to ≤ 150,000/μL	Use lowest dose of Eltrombopag and/or concomitant ITP treatment to maintain platelet counts that avoid or reduce bleeding.
> 150,000/μL to ≤ 250,000/μL	Decrease the daily dose by 25 mg. Wait 2 weeks to assess the effects of this and any subsequent dose adjustments.
> 250,000/μL	Stop Eltrombopag; increase the frequency of platelet monitoring to twice weekly. Once the platelet count is ≤ 100,000/μL, reinstitute therapy at a daily dose reduced by 25 mg.

Severe aplastic anaemia:

Initial dose regimen:

Eltrombopag should be initiated at a dose of 50 mg once daily. The treatment should not be initiated when the patients have existing cytogenetic abnormalities of chromosome 7.

Table 2: Dose adjustments of Eltrombopag in patients with severe aplastic anaemia

Platelet count	Dose adjustment or response
< 50,000/μL following at least 2 weeks of therapy	Increase daily dose by 50 mg to a maximum of 150 mg/day. For patients taking 25 mg once daily, increase the dose to 50 mg daily before increasing the dose amount by 50 mg.
≥ 50,000/μL to ≤ 150,000/μL	Use lowest dose of Eltrombopag to maintain platelet counts.
> 150,000/μL to ≤ 250,000/μL	Decrease the daily dose by 50 mg. Wait 2 weeks to assess the effects of this and any subsequent dose adjustments.
> 250,000/μL	Stop Eltrombopag; for at least one week. Once the platelet count is ≤ 100,000/μL, reinstitute therapy at a daily dose reduced by 50 mg.

Chronic hepatitis C (HCV) associated thrombocytopenia:

Initial dose regimen:

Eltrombopag should be initiated at a dose of 25 mg once daily. No dosage adjustment is necessary for HCV patients of East Asian ancestry or patients with mild hepatic impairment.

Table 3: Dose adjustments of Eltrombopag in HCV patients during antiviral therapy

Platelet count	Dose adjustment or response
< 50,000/μL following at least 2 weeks of therapy	Increase daily dose by 25 mg to a maximum of 100 mg/day.
≥ 50,000/μL to ≤ 100,000/μL	Use lowest dose of Eltrombopag as necessary to avoid dose reductions of peg interferon.
> 100,000/μL to ≤ 150,000/μL	Decrease the daily dose by 25 mg. Wait 2 weeks to assess the effects of this and any subsequent dose adjustments.
> 150,000/μL	Stop Eltrombopag; increase the frequency of platelet monitoring to twice weekly.Once the platelet count is ≤ 100,000/μL, reinstitute therapy at a daily dose reduced by 25 mg.

Route of administration:

Oral.

Contraindication:

Hypersensitivity to Eltrombopag or to any of the excipients.

Warning and precaution:

Combination with direct acting antiviral agents:

Safety and efficacy have not been established in combination with direct acting antiviral agents approved for treatment of chronic hepatitis C infection.

Risk of hepatotoxicity:

Eltrombopag administration can cause abnormal liver function. In the controlled clinical studies in chronic ITP with Eltrombopag, increases in serum alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) and bilirubin were observed. Hepatic decompensation (use with interferon)

Hepatic decompensation in patients with chronic hepatitis C:

Monitoring is required in patients with low low albumin levels (≤ 35 g/L) or with MELD score ≥ 10 at baseline. In Eltrombopag clinical trials in ITP thromboembolic events were observed at low and normal platelet counts. Caution should be used when administering Eltrombopag to patients with known risk factors for thromboembolism.

Side effects:

The most common adverse reactions occurring in at least 10% of patients included: headache, dizziness, insomnia, cough, dyspnoea, oropharyngeal pain, rhinorrhoea, nausea, diarrhoea, abdominal pain, transaminases increased, ecchymosis, arthralgia, muscle spasms, pain in extremity, fatigue, febrile neutropenia, and pyrexia.

Use in Specific Population:

Renal impairment:

No dose adjustment is necessary in patients with renal impairment.

Hepatic impairment:

Eltrombopag should not be used in ITP patients with hepatic impairment (Child-Pugh score ≥ 5) unless the expected benefit outweighs the identified risk of portal venous thrombosis. If the use of Eltrombopag is deemed necessary for ITP patients with hepatic impairment the starting dose must be 25 mg once daily. After initiating the dose of Eltrombopag in patients with hepatic impairment an interval of 3 weeks should be observed before increasing the dose.

Paediatric population:

Eltrombopag is not recommended in children under the age of one year with chronic ITP & under the age of two year with SAA due to insufficient data on safety and efficacy.

Use in pregnancy & lactation:

Pregnancy:

Eltrombopag is not recommended during pregnancy. Eltromin is not recommended in women of childbearing potential not using contraception.

Lactation:

To discontinue breast-feeding or to continue/abstain from Eltromin therapy, taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

Drug interaction:

HMG Co-A reductase inhibitors:

Administration of Eltrombopag HMG Co-A reductase inhibitors, plasma concentration of HMG Co-A inhibitors increased. When co-administered with Eltrombopag, a reduced dose of statins should be considered and careful monitoring for statin adverse reactions should be undertaken.

Ciclosporin:

Platelet count should be monitored at least weekly for 2 to 3 weeks when Eltrombopag is co-administered with ciclosporin. Eltrombopag dose may need to be increased based on these platelet counts.

Polyvalent cations (chelation):

Eltrombopag chelates with polyvalent cations such as iron, calcium, magnesium, aluminium, selenium and zinc. Administration of a single dose of Eltrombopag 75 mg with a polyvalent cation-containing antacid decreased plasma Eltrombopag. Eltrombopag should be taken at least two hours before or four hours after any products such as antacids, dairy products or mineral supplements containing polyvalent cations to avoid significant reduction in Eltrombopag absorption due to chelation.

Lopinavir/ritonavir:

Coadministration of Eltrombopag with lopinavir/ritonavir (LPV/RTV) may cause a decrease in the concentration of Eltrombopag. Platelet count should be closely monitored in order to ensure appropriate medical management of the dose of Eltrombopag when lopinavir/ritonavir therapy is initiated or discontinued.

Overdose:

In the event of overdose, platelet counts may increase excessively and result in thrombotic/thromboembolic complications. In case of an overdose, consideration should be given to oral administration of a metal cation-containing preparation, such as calcium, aluminium, or magnesium preparations to chelate Eltrombopag and thus limit absorption. Platelet counts should be closely monitored.

Storage:

Do not store above 30° C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packing:

EltrominTM 25 mg Tablet: Each box contains 7 Film Coated Tablets and one packet silica gel in a HDPE container.

EltrominTM 50 mg Tablet: Each box contains 7 Film Coated Tablets and one packet silica gel in a HDPE container.

TM = Trade Mark

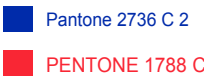


Manufactured for
Pharmacil Limited
B-34 & A-69, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh
by Jenphar Bangladesh Limited
Sreepur, Gazipur, Bangladesh

Version: 01

12002995

Colour Chart



Height:411mm / Width:190mm