

125 mm

Hemocrit™

Erythropoietin Concentrated Solution BP

DESCRIPTION

Hemocrit™ is a glycoprotein hormone, which is the primary regulator of red blood cell formation in mammals. Recombinant human erythropoietin (r-HuEPO) is a purified glycoprotein, produced from mammalian cells into which the gene coding for human erythropoietin has been inserted.

INDICATIONS

Erythropoietin is indicated for the treatment of Anemia associated with Chronic Renal Failure, including patients on dialysis (ESRD) and patients not on dialysis. Anemia in patients with non-myeloid malignancies where anemia is due to the effect of concomitantly administered chemotherapy. Anemic patients (hemoglobin > 10 to < 13 g/dL) scheduled to undergo elective, noncardiac, nonvascular surgery to reduce the need for allogeneic blood transfusions. Anemia related to therapy with zidovudine in HIV-infected patients.

DOSE AND ADMINISTRATION

Treatment of anemia in chronic renal failure: Erythropoietin is administered to maintain hemoglobin concentration between 10 to 12 g/dL.

Starting dose:

Adult: usually 50 to 100 IU/kg three times in a week (TIW) by IV or Subcutaneous route

Pediatric: 50 IU/kg TIW by IV or Subcutaneous route

Dose adjustment: If hemoglobin is increasing and approaching 12 g/dL, dose should be reduced by approximately 25%. If the increase in hemoglobin is less than 1g/dL over 4 weeks and iron stores are adequate, the dose may be increased by approximately 25%.

Maintenance dose: Maintenance dose must be individualized for each patient. In patients undergoing dialysis, the median maintenance dose is 75 IU/kg TIW, with a range from 12.5 to 525 IU/kg TIW as directed by the physician. In CRF patients not on dialysis, maintenance dose is 75 to 150 IU/kg/week.

Treatment of Anemia in Cancer Patients on Chemotherapy**Starting dose:**

Adult: 150 IU/kg TIW by Subcutaneous route or 40,000 IU Subcutaneous route weekly

Pediatric: 600 IU/kg in IV route weekly.

Dose adjustment: If the response is not satisfactory, the dose should be increased to 300 IU/kg TIW. Dose should be withheld if hemoglobin exceeds 13g/dL and retained with a 25% dose reduction when hemoglobin is less than 12 g/dL.

Surgery Patients

The recommended dose is 600 IU/kg/day subcutaneously for 10 days before surgery, on the day of surgery, and for 4 days after surgery. An alternate dose schedule is 600 IU/kg subcutaneously in once weekly dose (21, 14, and 7 days before surgery) plus a fourth dose on the day of surgery.

Zidovudine-treated HIV-infected Patients**Starting dose:**

Adult: 100 IU/kg as an IV or Subcutaneous injection TIW for 8 weeks

Pediatric: 50 to 400 IU/kg 2 to 3 times per week by Subcutaneous or IV route

Dose adjustment: If the response is not satisfactory, the dose should be increased by 50-100 IU/kg TIW. Response should be evaluated every 4 to 8 weeks thereafter and the dose adjusted accordingly by 50 to 100 IU/kg increments TIW.

Maintenance dose: If hemoglobin exceeds 12 g/dL, the dose should be discontinued until hemoglobin drops to 11 g/dL. The dose should be reduced by 25% when treatment is resumed.

CONTRAINDICATIONS

Hemocrit™ is contraindicated in patients with: • Uncontrolled hypertension • Known hypersensitivity to mammalian cell-derived products • Known hypersensitivity to Albumin (Human)

SIDE EFFECTS

General: Headache, dizziness, fever, malaise, arthralgia, allergic reactions, high blood sugar.

CVS: Hypertension, palpitations.

Gastrointestinal: Nausea, vomiting, anorexia and diarrhea may occur occasionally.

WARNING & PRECAUTIONS

Erythropoietin should be used with caution in those patients with controlled hypertension, ischaemic vascular disease, history of seizures, or suspected allergy to the product.

Iron evaluation: Prior to and during Erythropoietin therapy, the patient's iron stores, including transferrin saturation and serum ferritin, should be evaluated. Transferrin saturation should be at least 20%, and ferritin should be at least 100 ng/mL. Virtually all patients will require supplemental iron to increase or maintain transferrin saturation to levels that will adequately support erythropoiesis.

Before administration consider the below points:

- Do not shake. It is not necessary to shake **Hemocrit™**. Prolonged vigorous shaking may denature any glycoprotein, rendering it biologically inactive.
- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration.
- Administer as intravenous injection over 1-2 minutes. In patients on dialysis, the injection should follow the dialysis procedure.
- Do not administer by intravenous infusion or in conjunction with other drug solutions.
- For the subcutaneous route a maximum of 1 mL at one injection site should generally not be exceeded. In the case of larger volumes, more than one site should be chosen for the injection.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C. Since there are no controlled studies of erythropoietin in pregnant women, and because animal reproduction studies are not always predictive of human responses, erythropoietin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when erythropoietin is administered to a nursing woman.

OVERDOSE

Doses of up to 1500 IU/kg TIW for 3 to 4 weeks have been administered to adults without any direct toxic effects. If the suggested target range is exceeded, drug therapy may be temporarily withheld until the hemoglobin returns to the suggested target range. If polycythemia is of concern, phlebotomy may be indicated to decrease the hemoglobin.

STORAGE

Store in the refrigerator at 2° C to 8° C temperature. Do not freeze. Do not shake. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Hemocrit™ 2000 IU Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe. Each pre-filled syringe contains Erythropoietin Concentrated Solution BP equivalent to Recombinant Human Erythropoietin Alfa 2000 IU in 0.50 mL Solution.

Hemocrit™ 3000 IU Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe. Each pre-filled syringe contains Erythropoietin Concentrated Solution BP equivalent to Recombinant Human Erythropoietin Alfa 3000 IU in 0.75 mL Solution.

Hemocrit™ 5000 IU Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe. Each pre-filled syringe contains Erythropoietin Concentrated Solution BP equivalent to Recombinant Human Erythropoietin Alfa 5000 IU in 0.50 mL Solution.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM07893 V01

125 mm

হেমোক্রিট™

ইরাইথ্রোপোয়েটিন কনসেন্ট্রেটেড সল্যুশন বি.পি.

বর্ণনা

হেমোক্রিট™ হলো গ্লাইকোপ্রোটিন হরমোন, যা স্তন্যপায়ী প্রাণীদের মধ্যে লোহিত রক্ত কণিকা গঠনের প্রাথমিক নিয়ামক। রিকম্বিন্যান্ট হিউমান ইরাইথ্রোপোয়েটিন একটি শুদ্ধ গ্লাইকোপ্রোটিন যা স্তন্যপায়ী কোষ থেকে উৎপাদিত হয় যেখানে মানুষের ইরাইথ্রোপোয়েটিনের জন্য জিন কোডিং প্রবেশ করাচ্ছে।

নির্দেশনা

নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত

- ক্রনিক রেনাল ফেইলিওরের কারণে আনিমিয়ায় যেন ডায়ালাইসিসের রোগী (ইএসআরডি) এবং ডায়ালাইসিস না করা রোগী।
- নন-মাইলয়েড অটিগতার কারণে আনিমিয়ায়, যেখানে কেমোথেরাপী গ্রহণের ফলে আনিমিয়া হয়।
- আনিমিয়ার রোগীদের (হিমোগ্লোবিন >1০ থেকে =<1৩ গ্রা./ডিএল) ইলেকটিভ, ননকার্ডিয়াক, ননভাস্কুলার সার্জারীর ক্ষেত্রে এলোগেসেইক ব্লাড ট্রান্সফিউশনের পরিমাণ কমানোর জন্য।
- জিডোভুডিন গ্রহণকারী এইচ আই ভি সংক্রমিত আনিমিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ক্রনিক রেনাল ফেইলিওরজনিত আনিমিয়ার চিকিৎসা: গ্রাহকস্বত্বের ক্ষেত্রে হিমোগ্লোবিন মাত্রা ১১-১২ গ্রা./ডি.এল এবং হিমোটক্রিট মাত্রা ৩০-৩৬% বজায় রাখতে ইরাইথ্রোপোয়েটিন দেওয়া হয়।

প্রারম্ভিক মাত্রা:

গ্রাহকস্বত্বের ক্ষেত্রে: সাধারণত ৫০ থেকে ১০০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার, আই.ভি. বা সার্কিউটেনিয়াস পথে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: ৫০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার, আইভি বা সার্কিউটেনিয়াস পথে।

মাত্রা সমন্বয়: হিমোগ্লোবিন এর মাত্রা যখন ব্যক্তিগত থাকবে এবং ১২ গ্রা./ডি.এল এর কাছাকাছি হবে, তখন ডোজ আনুমানিক ২৫% কমাতে হবে।

নির্দিষ্ট মাত্রা: নির্দিষ্ট মাত্রা প্রত্যেক রোগীর জন্য অলাভাভার নির্ধারণ করতে হবে। যে সমস্ত রোগীদের ডায়ালাইসিস চলছে তাদের ক্ষেত্রে মর্ফিক নির্দিষ্ট মাত্রা ৭৫ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার এবং এ ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী মাত্রা সীমা ১২.৫ থেকে ৫২.৫ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার। সি আর এফ রোগী যারা ডায়ালাইসিস নিচ্ছেন না তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা ৭৫ থেকে ১৫০ আই.ইউ./কে.জি./সপ্তাহ।

কেমোথেরাপী গ্রহণকারী ক্যান্সার রোগীদের আনিমিয়ার চিকিৎসা

প্রারম্ভিক মাত্রা:

গ্রাহকস্বত্বের ক্ষেত্রে: ১৫০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার অথবা ৪০,০০০ আই.ইউ. প্রতি সপ্তাহে সার্কিউটেনিয়াস পথে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: সাত্তাহিক ৬০০ আই.ইউ./কে.জি. আই ভি পথে।

মাত্রা সমন্বয়: যদি সন্তোষজনক ফলাফল না পাওয়া যায় তবে মাত্রা বাড়িয়ে ৩০০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার করতে হবে। যদি হিমোগ্লোবিন এর পরিমাণ ১০ গ্রা./ডি.এল এর বেশি হয়ে যায় তবে শুষ্ক প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে। যখন হিমোগ্লোবিন ১২ গ্রা./ডি.এল এর কম হবে তখন ডোজ আনুমানিক ২৫% কমিয়ে পুনরায় আরম্ভ করতে হবে।

সার্জারীর রোগীদের ক্ষেত্রে:

নির্দেশিত মাত্রা হল দিনে ৬০০ আই.ইউ./কে.জি./দিন সার্কিউটেনিয়াস পথে সার্জারীর ১০ দিন পূর্বে, সার্জারীর দিন এবং সার্জারীর পরবর্তী ৪ দিন। এছাড়া বিকল্প মাত্রা হিসেবে ৬০০ আই.ইউ./কে.জি. সার্কিউটেনিয়াস পথে সপ্তাহে একবার হিসেবে (সার্জারীর ২১, ১৪, এবং ৭ দিন পূর্বে); এবং চতুর্থ মাত্রা হিসেবে সার্জারীর দিন প্রয়োগ করতে হবে।

জিডোভুডিন গ্রহণকারী এইচআইভি সংক্রমিত রোগীদের ক্ষেত্রে

প্রারম্ভিক মাত্রা: গ্রাহকস্বত্বের ক্ষেত্রে ১০০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার, আইভি বা সার্কিউটেনিয়াস পথে ৮ সপ্তাহ। শিশুদের ক্ষেত্রে ৫০ থেকে ৪০০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ২ থেকে ৩ বার, আইভি বা সার্কিউটেনিয়াস পথে।

মাত্রা সমন্বয়: যদি সন্তোষজনক ফলাফল না পাওয়া যায় তবে মাত্রা ৫০ থেকে ১০০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার এইভাবে বৃদ্ধি করতে হবে। প্রতি ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ পরপর ফলাফল পুনর্বিবেচনা করতে হবে এবং মাত্রা ৫০ থেকে ১০০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার এইভাবে বৃদ্ধি করতে হবে।

নির্দিষ্ট মাত্রা: যদি হিমোগ্লোবিন এর পরিমাণ ১০ গ্রা./ডি.এল এর বেশি হয়ে যায় তবে ডোজ প্রয়োগ বন্ধ রাখতে হবে। যতখন হিমোগ্লোবিন ১২ গ্রা./ডি.এল না হয় চিকিৎসা পুনরায় আরম্ভ করার ক্ষেত্রে ডোজ ২৫% কমাতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

হেমোক্রিট™ নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত: • অনিয়মিত উচ্চ রক্তচাপ • স্তন্যপায়ী কোষ উন্মুক্ত ওষুধের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা • অ্যালার্জিক প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ: মাথাব্যথা, মাথাঘোরা, জ্বর, গা ম্যাজ ম্যাজ করা, অস্থি ব্যথা, আলার্জি, রক্ত শর্করার পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া।

কার্ডিওজেনার: উচ্চ রক্তচাপ, অনিয়মিত হৃৎস্পন্দন।

প্যারোটাইটিস: বমি বমি ভাব, বমি করা, ক্ষুধাহীনতা ও জ্বর।

সামান্যতা ও সতর্কতা

নির্দিষ্ট উচ্চ রক্তচাপ, ইসকেমিক স্ট্রোকের ঝুঁকি, হিউমি ও ইরাইথ্রোপোয়েটিন এর প্রতি অ্যালার্জিক সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে ইরাইথ্রোপোয়েটিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

ইরাইথ্রোপোয়েটিন চিকিৎসার পূর্বে এবং চিকিৎসার সময় রোগীর লৌহের পরিমাণ যেমন ট্রান্সফেরিন স্যাটুরেশনের পরিমাণ এবং সেসময় ফেরিটিন পরীক্ষা করতে হবে। ট্রান্সফেরিন স্যাটুরেশনের পরিমাণ অন্তত ২০% এবং ফেরিটিনের পরিমাণ অন্তত ১০০ ন্যানোগ্রাম/মি.লি. হতে হবে। বর্তমান সর্বোচ্চ রোগীদের ক্ষেত্রেই ট্রান্সফেরিন স্যাটুরেশনের বৃদ্ধি কিংবা পরিমাণ বজায় রেখে ইরাইথ্রোপোয়েটিন গ্রহণকে সহায়তা করার জন্য লৌহের সাপ্লিমেন্টেশন প্রয়োজন হবে।

ইন্সেকশন গ্রহণের পূর্বে নিম্নলিখিত বিষয়গুলো লক্ষ্য রাখতে হবে:

- বার্কেলে না। শীতল প্রচলিত বাক্সে রাখা গ্লাইকোপ্রোটিনমূলক ডিভিশন হয়ে যেতে পারে, এতে এটি বায়োলজিক্যালি নিষ্ক্রিয় হয়ে যেতে পারে।
- খ) গ্রহণের পূর্বে প্যাকেটের লেবেল ও বাক্সের লেবেল পরীক্ষা করে নিশ্চিত হওয়া উচিত।
- গ) ইরাইথ্রোপোয়েটিন ইন্সেকশন হিসাবে ১২ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে। ডায়ালাইসিসের রোগীদের ইন্সেকশন ডায়ালাইসিসের পদ্ধতি অনুসরণ করে নিতে হবে।
- ঘ) ইরাইথ্রোপোয়েটিন ইন্সেকশন বা অন্য কোন ওষুধের সাথে দেওয়া যাবে না।
- ঙ) সার্কিউটেনিয়াস রুটে একটি নির্দিষ্ট ইন্সেকশন সাইটে ১ মি.লি. এর বেশী দেওয়া ঠিক নয়। অবিক পরিমাণে প্রয়োগ করতে হবে একাধিক জায়গায় ইন্সেকশন নিতে হবে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: প্রতি গর্ভাবস্থায় সি ক্যাটগোরি ওষুধ। যেহেতু ইরাইথ্রোপোয়েটিন বিষয়ক গর্ভাবস্থায় কোন সরাসরি পরীক্ষা নেই এবং প্রাণীদের উপর পরীক্ষা সর্বময় মানুষের বিষয়ে সঠিক তথ্য দেয় না, তাই উপযুক্ত কারণ ছাড়া গর্ভাবস্থায় ইরাইথ্রোপোয়েটিন ব্যবহার উচিত নয়।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ইরাইথ্রোপোয়েটিন নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় তাই স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে সাধারণত অসংগত করা উচিত।

মাত্রা

কোনকমে সরাসরি বিক্রিয়া ছাড়াই ১৫০০ আই.ইউ./কে.জি. সপ্তাহে ৩ বার, গ্রাহকস্বত্বের ক্ষেত্রে ৩ থেকে ৪ সপ্তাহ ব্যবহার করা হয়েছে। যদি নির্দেশিত লক্ষ্যমাত্রার বেশি হিমোগ্লোবিন অর্জিত হয়ে যায় তবে শুষ্ক প্রয়োগ সাময়িকভাবে বন্ধ করতে হবে যতখন পর্যন্ত না হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ নির্দেশিত সীমার মধ্যে চলে আসে।

পলিসাইটোমিয়ার ক্ষেত্রে হিমোগ্লোবিন কমানোর জন্য ফ্লোরোটিম করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

রেফ্রিজারেটরে (২-৮°সে. তাপমাত্রায়) সংরক্ষণ করুন। আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ফ্রিজে রাখা যাবে না। ঠাণ্ডা করা যাবে না।

সবর্য

হেমোক্রিট™ ২০০০ আই.ইউ. ইন্সেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১টি ড্রি-লিগ্ড সিরিঞ্জ যাতে রয়েছে ০.৫০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ইরাইথ্রোপোয়েটিন কনসেন্ট্রেটেড সল্যুশন বি.পি. যা রিকম্বিন্যান্ট হিউমান ইরাইথ্রোপোয়েটিন আলফা ২০০০ আই.ইউ. এর সমতুল্য।

হেমোক্রিট™ ৩০০০ আই.ইউ. ইন্সেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১টি ড্রি-লিগ্ড সিরিঞ্জ যাতে রয়েছে ০.৭৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ইরাইথ্রোপোয়েটিন কনসেন্ট্রেটেড সল্যুশন বি.পি. যা রিকম্বিন্যান্ট হিউমান ইরাইথ্রোপোয়েটিন আলফা ৩০০০ আই.ইউ. এর সমতুল্য।

হেমোক্রিট™ ৫০০০ আই.ইউ. ইন্সেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১টি ড্রি-লিগ্ড সিরিঞ্জ যাতে রয়েছে ০.৫০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ইরাইথ্রোপোয়েটিন কনসেন্ট্রেটেড সল্যুশন বি.পি. যা রিকম্বিন্যান্ট হিউমান ইরাইথ্রোপোয়েটিন আলফা ৫০০০ আই.ইউ. এর সমতুল্য।

SK+F

গ্রন্থতন্ত্রকার
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক

PM SPECIFICATION

Creative ID: CSD_02

Job Name: Hemocrit Injection Insert	Size: L - 250 mm, W - 125 mm	Paper: 60 GSM Offset Paper
No. of Color: 2 Extra Color	Pantone Color Code ■ 300 C ■ 2347 C	

	Creative Service Department	Marketing Department	PD/QC/Contract Customer	Approved By
Comments				
Signature & Date				