



উপাদান

ডনোবিন ইনজেকশন ২০ মি.গ্রা.: প্রতি ভায়ালে রয়েছে ডনোরবিসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ২১.৪০ মি.গ্রা. যা ডনোরবিসিন ২০ মি.গ্রা: এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ডনোরবিসিন বেশ কয়েকটি পদ্ধতির মাধ্যমে সাইটোটক্সিক ইফেক্ট প্রদান করে। ডনোরবিসিন ডিএনএ বেস জোড়াগুলির মধ্যে আন্তঃকালীন সংযোগ স্থাপন করে। এটি টপোআইসোমারেজ-II ক্রিয়াকে বাঁধা দেয় যার ফলে ডিএনএ এর ডাবল স্ট্র্যান্ড ভেঙে যায়। ডনোরবিসিন হাইড্রোক্লোরাইড পলিমারেজ ক্রিয়াকলাপকেও বাঁধা দেয় যা জিনের এক্সপ্রেশন নিয়ন্ত্রণ করে এবং ফ্রি রেডিক্যাল তৈরী করে যার কারণে ক্যান্সার কোষের ডিএনএ অকার্যকর হয়ে যায়। বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

নির্দেশনা

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে একিউট নন-লিফেরাস্টিক লিউকেমিয়ায় রিমিশন ইনডাকশন চিকিৎসা হিসেবে ডনোরবিসিন অন্যান্য কেমোথেরাপি ঔষুধের সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয়। প্রাপ্তবয়স্ক এবং শিশুদের ক্ষেত্রে একিউট লিফেরাস্টিক লিউকেমিয়ায় রিমিশন ইনডাকশন চিকিৎসা হিসেবে ডনোরবিসিন অন্যান্য কেমোথেরাপি ঔষুধের সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয়। বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

মাত্রা ও প্রয়োগ

৬০ বছরের কম বয়সী রোগীদের জন্য ডনোরবিসিন প্রথম কোর্স ৪৫ মি গ্রা/মি^২/দিন, এই মাত্রায় ১ম, ২য় ও ৩য় দিনে এবং ২য় কোর্স থেকে একই মাত্রায় ২য় ও ৩য় দিনে দিতে হবে। এরাবিনোস ওষুধ ১ম কোর্স ১০০ মি গ্রা/মি^২/দিন, এই মাত্রায় প্রথম ৭ দিন এবং ২য় কোর্স থেকে এরাবিনোস ওষুধ একই মাত্রায় প্রথম ৫ দিন দিতে হবে।

৬০ বছরের ঊর্ধ্বে রোগীদের জন্য ডনোরবিসিন প্রথম কোর্স ৩০ মি গ্রা/মি^২/দিন, এই মাত্রায় ১ম, ২য় ও ৩য় দিনে এবং ২য় কোর্স থেকে একই মাত্রায় ২য় ও ৩য় দিনে দিতে হবে। এরাবিনোস ওষুধ ১ম কোর্স ১০০ মি গ্রা/মি^২/দিন, এই মাত্রায় প্রথম ৭ দিন এবং ২য় কোর্স থেকে এরাবিনোস ওষুধ একই মাত্রায় প্রথম ৫ দিন দিতে হবে। বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

প্রতি নির্দেশনা

ডনোরবিসিন বা এর কোন উপাদানের প্রতি যদি কারো কোনো সংবেদনশীলতা থাকে তবে তার জন্য এই ওষুধ প্রতি নির্দেশক।

সতর্কতা

ডনোরবিসিন একটি শক্তিশালী বোন মেরো সাপ্রেসেন্ট তাই রোগীর চিকিৎসার পূর্বে বিষয়টি পর্যবেক্ষন করে, রোগীর উপকারিতার কথা বিবেচনার মাধ্যমে ওষুধ দিতে হবে।

আরো কয়েকটি বিষয়ে সতর্ক হতে হবে তা হলো-

হৃৎপিণ্ডের কার্যক্ষমতা, যকৃৎ এবং কিডনির কার্যক্ষমতা, প্রেগন্যান্সি স্টেটাস, ইনজেকশনের স্থানে কোনো ইনফেকশন হয়েছে কিনা ইত্যাদি। বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ: এলোপেসিয়া, বমি, ডার্মাটাইটিস, আর্টিকেরিয়া।

বিরল: এনাফাইলেকটিক রিঅ্যাকশন, হাইপারইউরিসেমিয়া, জ্বর।

বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

দুর্ঘটনাকালীন সময়ে ব্যবহার: মাতৃ দুগ্ধে ডনোরবিসিন নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি তবে চিকিৎসার সময়ে সন্তানকে দুধ দান থেকে বিরত থাকা উচিত। বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

ঔষুধের আন্তক্রিয়া

রোগী যদি পূর্বে ডক্সোরবিসিন ও সাইক্লোসফামাইড ব্যবহার করে থাকে তবে এই ওষুধ ব্যবহার তার কার্ডিয়াক টক্সিসিটি বাড়াতে পারে। বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের তেমন কোনো প্রতিষেধক নেই। দ্রুত চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে। বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

সংরক্ষণ

শুষ্কস্থানে অনধিক ২৫° সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সরবরাহ

ডনোবিন ইনজেকশন ২০ মি. গ্রা.: প্রতিটি বাণিজ্যিক বাস্তবে প্রাস্টিক ট্রেতে একটি নায়োফিলাইজড ভায়াল রয়েছে।

ঔষধ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।



Healthcare

প্রস্তুতকারক

হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

গজারিয়াপাড়া, রাজেন্দ্রপুর

গাজীপুর-১৭০৩, বাংলাদেশ

Daunobin®

Daunorubicin USP 20 mg

Composition

Daunobin for Injection 20 mg: Each vial contains Daunorubicin Hydrochloride USP 21.40 mg equivalent to Daunorubicin 20 mg.

Pharmacology

Daunorubicin has antimitotic and cytotoxic activity through a number of proposed mechanisms of action. Daunorubicin forms complexes with DNA by intercalation between base pairs. It inhibits topoisomerase II activity by stabilizing the DNA-topoisomerase II complex, preventing the religation portion of the ligation-religation reaction that topoisomerase II catalyzes. Single strand and double strand DNA breaks result. Daunorubicin hydrochloride may also inhibit polymerase activity, affect regulation of gene expression, and produce free radical damage to DNA. Daunorubicin hydrochloride possesses an antitumor effect against a wide spectrum of animal tumors, either grafted or spontaneous.

Indications

Daunorubicin hydrochloride in combination with other approved anticancer drugs is indicated for remission induction in acute nonlymphocytic leukemia (myelogenous, monocytic, erythroid) of adults and for remission induction in acute lymphocytic leukemia of children and adults.

Dosage and Administration

Representative Dose Schedules and Combination for the Approved Indication of Remission Induction in Adult Acute Nonlymphocytic Leukemia.

In Combination: For patients under age 60, daunorubicin hydrochloride 45 mg/m²/day IV on days 1, 2, and 3 of the first course and on days 1, 2 of subsequent courses and cytosine arabinoside 100 mg/m²/day IV infusion daily for 7 days for the first course and for 5 days for subsequent courses. For patients 60 years of age and above, daunorubicin hydrochloride 30 mg/m²/day IV on days 1, 2, and 3 of the first course and on days 1, 2 of subsequent courses and cytosine arabinoside 100 mg/m²/day IV infusion daily for 7 days for the first course and for 5 days for subsequent courses.

Contraindications

Daunorubicin hydrochloride is contraindicated in patients who have shown a hypersensitivity to it.

Warnings

Bone Marrow: Daunorubicin hydrochloride is a potent bone marrow suppressant. Suppression will occur in all patients given a therapeutic dose of this drug. Therapy with daunorubicin hydrochloride should not be started in patients with pre-existing drug-induced bone marrow suppression unless the benefit from such treatment warrants the risk. Persistent, severe myelosuppression may result in superinfection or hemorrhage.

Cardiac Effects: Special attention must be given to the potential cardiac toxicity of daunorubicin hydrochloride, particularly in infants and children. Pre-existing heart disease and previous therapy with doxorubicin are co-factors of increased risk of daunorubicin-induced cardiac toxicity and the benefit-to-risk ratio of daunorubicin hydrochloride therapy in such patients should be weighted before starting daunorubicin hydrochloride. In adults, at total cumulative doses less than 550 mg/m², acute congestive heart failure is seldom encountered. However, rare instances of pericarditis-myocarditis, not dose-related, have been reported.

Evaluation of Hepatic and Renal Function: Significant hepatic or renal impairment can enhance the toxicity of the recommended doses of daunorubicin hydrochloride; therefore, prior to administration, evaluation of hepatic function and renal function using conventional clinical laboratory tests is recommended.

Pregnancy: Pregnancy Category D. Daunorubicin hydrochloride may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. An increased incidence of fetal abnormalities (parieto-occipital cranioschisis, umbilical hernias, or

rachischisis) and abortions was reported in rabbits at doses of 0.05 mg/kg/day or approximately 1/100th of the highest recommended human dose on a body surface area basis. Rats showed an increased incidence of esophageal, cardiovascular and urogenital abnormalities as well as rib fusions at doses of 4 mg/kg/day or approximately ½ the human dose on a body surface area basis. Decreases in fetal birth weight and post-delivery growth rate were observed in mice. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus. Women of childbearing potential should be advised to avoid becoming pregnant.

Secondary Leukemias: There have been reports of secondary leukemias in patients exposed to topoisomerase II inhibitors when used in combination with other antineoplastic agents or radiation therapy.

Extravasation at Injection Site: Extravasation of daunorubicin hydrochloride at the site of intravenous administration can cause severe local tissue necrosis

Side Effects

Common: Reversible alopecia occurs in most patients. Rash, contact dermatitis and urticaria have occurred rarely. Acute nausea and vomiting occur but are usually mild. Antiemetic therapy may be of some help. Mucositis may occur 3 to 7 days after administration. Diarrhea and abdominal pain have occasionally been reported. If extravasation occurs during administration, severe local tissue necrosis, severe cellulitis, thrombophlebitis, or painful induration can result.

Rare: Anaphylactoid reaction, fever, and chills can occur. Hyperuricemia may occur, especially in patients with leukemia, and serum uric acid levels should be monitored.

Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from daunorubicin, mothers should be advised to discontinue nursing during daunorubicin therapy.

Drug Interactions: Use of daunorubicin in a patient who has previously received doxorubicin increases the risk of cardiotoxicity. Daunorubicin hydrochloride should not be used in patients who have previously received the recommended maximum cumulative doses of doxorubicin or daunorubicin hydrochloride. Cyclophosphamide used concurrently with daunorubicin hydrochloride may also result in increased cardiotoxicity. Dosage reduction of daunorubicin hydrochloride may be required when used concurrently with other myelosuppressive agents. Hepatotoxic medications, such as high-dose methotrexate, may impair liver function and increase the risk of toxicity.

Overdose: There is nospecific antidote need to consult doctor immediately if overdose occur.

Storage: Store at temperature not exceeding 25° C in a dry place. Protect from light and moisture.

Packaging: Daunobin for Injection 20 mg: Each box containing 1 vial in plastic tray.

Medicine: Keep out of reach of children



Manufactured by
Healthcare Pharmaceuticals Ltd.
Gazariapara, Rajendrapur
Gazipur-1703, Bangladesh

Size : 6.5” x 10.25”_ Abida

☐ - C=0, M=14, Y=20, K=0 _Colour %

13002150