

## উপাদান

প্রতিটি ইনজেকশনে আছে এপিরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

ইহা একটি অ্যান্টি ক্যান্সার ড্রাগ। ইহা নিউক্লিওটাইড বেস পেয়ারের মধ্যে যুক্ত হয়ে একটি জটিল যৌগ গঠন করে যা কোষের ডিএনএ এবং আরএনএ এবং এনজিম প্রোটিন সংশ্লেষণ বন্ধ করে। এই জাতীয় প্রক্রিয়ায় টপোআইসোমারেজ ও ডিএনএ বিভাজনকে তরান্বিত করে, এর ফলে সাইটোসিডাল প্রক্রিয়া শুরু হয়। বিস্তারিত জানার জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

## নির্দেশনা

এটি একটি অ্যান্টিবায়োটিক টপোআইসোমারেজ ও প্রতিরোধক যা অ্যান্টিবায়োটিক নোড পজিটিভ প্রাথমিক স্তন ক্যান্সার এবং অন্যান্য ক্যান্সার চিকিৎসায় ব্যবহার হয়।

## মাত্রা ও প্রয়োগ

সাধারণ মাত্রা হল ১০০-১২০ মি.গ্রা/মি<sup>২</sup> তবে কিডনি সমস্যা আছে এমন রোগীদের জন্য মাত্রা কমাতে হবে।

## প্রতি নির্দেশনা

রোগীর যদি বেসলাইন নিউট্রোফিল গণনা  $<1500$  কোষ/মিমি<sup>৩</sup> থাকে তবে তাদের এপিরুবিন দিয়ে চিকিৎসা করা উচিত নয়। এপিরুবিন অথবা ইহার কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ইহা ব্যবহার করা যাবে না। বিস্তারিত জানার জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

## সতর্কতা

কার্ডিওটক্সিসিটি অ্যান্টিবায়োটিক চিকিৎসার একটি পরিচিত ঝুঁকি। মেডিসিন শুরু করার সময় বা চিকিৎসা পরবর্তী সময়ে কার্ডিয়াক ইভেন্ট প্রকাশিত হতে পারে। সিরাম বিলিরুবিন এবং এসটি তরঙ্গগুলি চিকিৎসার আগে এবং চিকিৎসার সময় মূল্যায়ন করা উচিত। কিডনি সমস্যা আছে এমন রোগীদের জন্য সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। রক্তে উপস্থিত ইউরিক এসিড, ক্রিয়েটিনিন পরীক্ষা করতে হবে।

## পার্শ্ব পতিক্রিয়া

সাধারণ: নিউট্রোপেনিয়া, রক্তশূন্যতা, দুর্বলতা, বমিভাব ইত্যাদি।

বিরল: এলভিইএফ, সিএইচএফ

## দুর্ঘটনাকারি মায়েদের জন্য

এপিরুবিন নেওয়ার আগে নার্সিং বন্ধ করতে হবে।

## শিশু রোগীদের ব্যবহার

শিশু রোগীদের এপিরুবিন এর সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে পার্শ্ব পতিক্রিয়া বেশি। বৃদ্ধ মহিলা যাদের বয়স ৭০ বছর অথবা তার অধিক সে ক্ষেত্রে পার্শ্ব পতিক্রিয়া অপেক্ষাকৃত বেশি।

## অত্যধিক মাত্রা

এপিরুবিন অত্যধিক মাত্রা হলে রোগীকে সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। বিস্তারিত জানার জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

## সংরক্ষণ

২-৮° সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। আলো থেকে দূরে রাখতে হবে।

## সরবরাহ

প্রতিটি বাক্সে এপিরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা. ১ টি ভায়াল থাকে।

Jla: wki#i i bvMv#ji evB#i ivLyb|



প্রস্তুতকারক

হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

গজারিয়াপাড়া, মির্জাপুর, রাজশাহী

গাজীপুর-১৭০৩, বাংলাদেশ

# Epirubin<sup>®</sup>

Epirubicin Hydrochloride USP

## Composition

Epirubin injection 50 mg: Each vial contains Epirubicin Hydrochloride USP 50 mg.

## Pharmacology

Epirubicin is an anthracycline cytotoxic agent. Although it is known that anthracyclines can interfere with a number of biochemical and biological functions within eukaryotic cells, the precise mechanisms of epirubicin's cytotoxic and/or antiproliferative properties have not been completely elucidated.

Epirubicin forms a complex with DNA by intercalation of its planar rings between nucleotide base pairs, with consequent inhibition of nucleic acid (DNA and RNA) and protein synthesis.

## Distribution

Following intravenous administration, epirubicin is rapidly and widely distributed into the tissues. Binding of epirubicin to plasma proteins, predominantly albumin, is about 77% and is not affected by drug concentration.

## Metabolism

Epirubicin is extensively and rapidly metabolized by the liver and is also metabolized by other organs and cells, including red blood cells. Four main metabolic routes have been identified:

(1) reduction of the C-13 keto-group with the formation of the 13(S)-dihydro derivative, epirubicinol; (2) conjugation of both the unchanged drug and epirubicinol with glucuronic acid; (3) loss of the amino sugar moiety through a hydrolytic process with the formation of the doxorubicin and doxorubicinol aglycones; and (4) loss of the amino sugar moiety through a redox process with the formation of the 7-deoxy-doxorubicin aglycone and 7-deoxy-doxorubicinol aglycone. Epirubicinol has in vitro cytotoxic activity one-tenth that of epirubicin. As plasma levels of epirubicinol are lower than those of the unchanged drug, they are unlikely to reach in vivo concentrations sufficient for cytotoxicity. No significant activity or toxicity has been reported for the other metabolites.

## Excretion

Epirubicin and its major metabolites are eliminated through biliary excretion and, to a lesser extent, by urinary excretion. Mass-balance data from 1 patient found about 60% of the total radioactive dose in feces (34%) and urine (27%). These data are consistent with those from 3 patients with extrahepatic obstruction and percutaneous drainage, in whom approximately 35% and 20% of the administered dose were recovered as epirubicin or its major metabolites in bile and urine, respectively, in the 4 days after treatment.

## Effect of Age

A population analysis of plasma data from 36 cancer patients (13 males and 23 females, 20 to 73 years) showed that age affects plasma clearance of epirubicin in female patients. The predicted plasma clearance for a female patient of 70 years of age was about 35% lower than that for a female patient of 25 years of age. An insufficient number of males > 50 years of age were included in the study to draw conclusions about age-related alterations in clearance in males. Although a lower ELLENCE starting dose does not appear necessary in elderly female patients, and was not used in clinical trials, particular care should be taken in monitoring toxicity when Epirubicin is administered to female patients > 70 years of age.

## Effect of Gender

In patients ≤ 50 years of age, mean clearance values in adult male and female patients were similar. The clearance of epirubicin is decreased in elderly women.

## Effect of Race

The influence of race on the pharmacokinetics of epirubicin has not been evaluated.

## Effect of Hepatic Impairment

Epirubicin is eliminated by both hepatic metabolism and biliary excretion and clearance is reduced in patients with hepatic dysfunction. In a study of the effect of hepatic dysfunction, patients with solid tumors were classified into 3 groups. Patients in Group 1 (n=22) had serum AST (SGOT) levels above the upper limit of normal (median: 93 IU/L) and normal serum

bilirubin levels (median: 0.5 mg/dL) and were given Epirubicin doses of 12.5 to 90 mg/m<sup>2</sup>. Patients in Group 2 had alterations in both serum AST (median: 175 IU/L) and bilirubin levels (median: 2.7 mg/dL) and were treated with an Epirubicin dose of 25 mg/m<sup>2</sup> (n=8). Their pharmacokinetics were compared to those of patients with normal serum AST and bilirubin values, who received Epirubicin doses of 12.5 to 120 mg/m<sup>2</sup>. The median plasma clearance of epirubicin was decreased compared to patients with normal hepatic function by about 30% in patients in Group 1 and by 50% in patients in Group 2. Patients with more severe hepatic impairment have not been evaluated.

## Effect of Renal Impairment

No significant alterations in the pharmacokinetics of epirubicin or its major metabolite, epirubicinol, have been observed in patients with serum creatinine < 5 mg/dL. A 50% reduction in plasma clearance was reported in four patients with serum creatinine ≥ 5 mg/dL [see Warnings and Precautions (5.6) and Dosing and Administration (2.2)]. Patients on dialysis have not been studied.

## Indication

Epirubicin Injection is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated as a component of adjuvant therapy in patients with evidence of axillary node primary breast cancer.

## Dosage and administration

The recommended starting dose is 100 to 120 mg/m<sup>2</sup>. Reduce dose in patients with hepatic impairment. Consider lower doses in patients with severe renal impairment.

## Contraindication

Patients should not be treated with Epirubicin Injection if they have any of the following conditions: baseline neutrophil count <1500 cells/mm<sup>3</sup>; severe myocardial insufficiency, recent myocardial infarction, severe arrhythmias; previous treatment with anthracyclines up to the maximum cumulative dose; hypersensitivity to epirubicin, other anthracyclines, or anthracenediones; or severe hepatic dysfunction.

## Warning and precaution

Cardiotoxicity is a known risk of anthracycline treatment and may be manifested by early (or acute) or late (delayed) events. Serum total bilirubin and AST levels should be evaluated before and during treatment.

Serum creatinine should be assessed before and during therapy.

## Side effects

General: Neutropenia, Anaemia, Fatigue, Nausea.

Rare: LVEF, CHF

## Pregnancy

Pregnancy category D

## Nursing Mothers

Discontinue nursing prior to taking Epirubicin

## Pediatric Use

Safety and effectiveness of Epirubicin in pediatric patients have not been established.

## Geriatric Use

Care should be taken in monitoring toxicity when Epirubicin is administered to female patients ≥ 70 years of age.

## Storage

Store refrigerated between 2°C and 8°C. Do not freeze. Protect from light.

## Packing

Epirubin injection 50 mg: Each box contains 1's injection.

Medicine: Keep out of reach of children



Healthcare

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