FAMHERTU

Fam- Trastuzumab Deruxtecan INN

Composition:

Famhertu 100 mg Injection: Each vial contains Fam- Trastuzumab Deruxtecan INN 100 mg lyophilized powder for reconstitution and intravenous infusion.

Pharmacology:

Fam- Trastuzumab Deruxtecan INN is a HER2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate. The monoclonal antibody binds selectively to HER2-expressing cancer cells. Following internalization, the linker is cleaved by intracellular enzymes to release DXd, a topoisomerase I inhibitor, which causes DNA damage and apoptosis of tumor cells.

Indications:

Fam- Trastuzumab Deruxtecan INN is indicated for:

- HER2-positive early breast cancer.
- HER2-positive metastatic breast cancer.
- HER2-low and HER2-ultralow metastatic breast cancer.
- HER2-mutant unresectable or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC).
- HER2-positive locally advanced or metastatic gastric cancer.
- HER2-positive unresectable or metastatic solid tumors.

Dosage and Administration:

- Breast cancer, NSCLC, and HER2-positive solid tumors: 5.4 mg/kg IV every 3 weeks.
- Gastric cancer: 6.4 mg/kg IV every 3 weeks.
- First infusion should be administered over 90 minutes.
- Subsequent infusions may be administered over 30 minutes if tolerated.
- Administer as intravenous infusion only.
- Do not administer as IV push or bolus.
- Premedication with antiemetics is recommended.
- Do not substitute Fam- Trastuzumab Deruxtecan INN with Trastuzumab or Ado-Trastuzumab Emtansine.

Reconstitution: Slowly add 5 mL Sterile Water for Injection to each 100 mg vial to obtain a concentration of 20 mg/mL.

Mixing: Gently swirl until completely dissolved; do not shake.

Dilution: Withdraw the calculated dose and dilute in an IV infusion bag containing 100 mL of 5% Dextrose Injection (D5W); do not use normal saline (0.9% NaCl).

Dose Modifications:

Treatment interruption, dose reduction, or discontinuation may be necessary for:

- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis.
- Neutropenia or febrile neutropenia.
- Thrombocytopenia.
- Left ventricular dysfunction.

Recommended dose reductions:

- First reduction: 4.4 mg/kg.
- Second reduction: 3.2 mg/kg.
- Further reduction: discontinue treatment.

Contraindications:

None.

Warnings and Precautions:

Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis:

Severe, life-threatening, and fatal ILD/pneumonitis have been reported. Monitor for cough, dyspnea, fever or respiratory symptoms.

Neutropenia:

Severe neutropenia including febrile neutropenia may occur. Monitor CBC regularly.

Left Ventricular Dysfunction:

Assess left ventricular ejection fraction (LVEF) before initiation and during treatment.

Embryo-Fetal Toxicity:

Fam- Trastuzumab Deruxtecan INN can cause fetal harm when administered during pregnancy.

Side Effects:

Common adverse reactions include:

- Nausea
- Vomiting
- Fatigue
- Alopecia
- Constipation
- Diarrhea
- Decreased appetite
- Musculoskeletal pain
- Anemia
- Decreased white blood cell count
- Neutropenia
- Thrombocytopenia
- Elevated liver enzymes

Use in Specific Populations:

Pregnancy:

May cause fetal harm. Verify pregnancy status before treatment.

Lactation:

Advise women not to breastfeed during treatment.

Females and Males of Reproductive Potential:

Use effective contraception during treatment and after the last dose.

Pediatric Use:

Safety and effectiveness have not been established.

Geriatric Use:

No overall differences in effectiveness observed.

Hepatic/Renal Impairment:

Use cautiously and monitor patients appropriately.

Drug Interactions:

Do not use Sodium Chloride Injection, USP for dilution. Use only 5% Dextrose Injection, USP. Avoid mixing Fam- Trastuzumab Deruxtecan INN with other drugs through the same intravenous line.

Overdose:

No specific antidote for overdose is known. Patients should be monitored carefully and supportive treatment should be provided.

Storage:

Store refrigerated at 2°C to 8°C (36°F to 46°F). Protect from light. Do not freeze. Keep out of the reach of children.

Packaging:

Famhertu Injection 100: Each vial contains Fam-Trastuzumab Deruxtecan INN 100 mg lyophilized powder.

Diluent for Famhertu Injection: Each vial contains 5 mL of Sterile Water for Injection BP.

Manufactured by:

ZISKA PHARMA **Ziska Pharmaceuticals Ltd.**

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

Version: 00

ফ্যামহার্টু

ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান আইএনএন

উপাদান:

ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান ১০০ ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান আইএনএন ১০০ মি.গ্রা. লাইওফিলাইজড্ পাউডার।

ফার্মাকোলজি:

ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান আইএনএন হলো একটি HER2 নির্দেশিত অ্যান্টিবডি এবং টপোআইসোমারেজ ইনহিবিটর কনজুগেট (Topoisomerase inhibitor conjugate)। এই মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডিটি HER2 প্রকাশকারী ক্যান্সার কোষের সাথে আবদ্ধ হয়। কোষের অভ্যন্তরে প্রবেশের পর, কোষীয় এনজাইম দ্বারা এর লিঙ্কারটি বিচ্ছিন্ন হয়ে DXd (একটি টপোআইসোমারেজ ও ইনহিবিটর) নির্গত করে। এটি টিউমার কোষের ডিএনএ (DNA) ক্ষতিসাধন করে এবং কোষের মৃত্যু (Apoptosis) ঘটায়।

নির্দেশনা:

ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান আইএনএন নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত:

- HER2-পজিটিভ প্রাথমিক স্তন ক্যান্সার।
- HER2-পজিটিভ মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সার।
- HER2-লো এবং HER2-আল্ট্রালো মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সার।
- HER2-মিউট্যান্ট অপসারণ-অযোগ্য বা মেটাস্ট্যাটিক নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সার।
- HER2-পজিটিভ লোকালি অগ্রসর বা মেটাস্ট্যাটিক গ্যাস্ট্রিক (পাকস্থলীর) ক্যান্সার।
- HER2-পজিটিভ অপসারণ-অযোগ্য বা মেটাস্ট্যাটিক সলিড টিউমার।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

- স্তন ক্যান্সার, NSCLC এবং HER2-পজিটিভ সলিড টিউমার: প্রতি ৩ সপ্তাহ পর পর ৫.৪ মিলিগ্রাম/কেজি (শরীরের ওজনের অনুপাতে) শিরার মাধ্যমে।
- গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার: প্রতি ৩ সপ্তাহ পর পর ৬.৪ মিলিগ্রাম/কেজি শিরার মাধ্যমে।
- প্রথম ইনফিউশনটি ৯০ মিনিট ধরে দিতে হবে।
- রোগী ভালোভাবে সহ্য করতে পারলে পরবর্তী ইনফিউশনগুলো ৩০ মিনিটে দেওয়া যেতে পারে।
- কেবলমাত্র শিরার মাধ্যমে ইনফিউশন হিসেবে প্রয়োগ করতে হবে।
- কোনোভাবেই সরাসরি শিরার মাধ্যমে পুশ করা যাবে না।
- বমি ও বমিভাব প্রতিরোধের ওষুধ পূর্বেই প্রয়োগ করতে হবে।
- ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান আইএনএন- কে ট্রাস্টুজুম্যাব বা অ্যাডো-ট্রাস্টুজুম্যাব এমটানসিন দ্বারা প্রতিস্থাপন করা যাবে না।

পুনর্গঠন (Reconstitution): প্রতিটি ১০০ মিগ্রা ভায়ালে ধীরে ধীরে ৫ মিলি 'স্টেরাইল ওয়াটার ফর ইনজেকশন' (Sterile Water for Injection) যোগ করুন, যাতে প্রতি মিলিলিটারে ২০ মিগ্রা ঘনমাত্রার দ্রবণ পাওয়া যায়।

মিশ্রণ: সম্পূর্ণ দ্রবীভূত না হওয়া পর্যন্ত আলতো করে ঘোরান। জোরে ঝাঁকাবেন না।

লঘুকরণ (Dilution): প্রয়োজনীয় মাত্রার ওষুধটি সিরিঞ্জে নিন এবং ১০০ মিলি ৫% ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন (D5W) যুক্ত একটি আইভি ইনফিউশন ব্যাগে মিশিয়ে লঘু করুন; এক্ষেত্রে নরমাল স্যালাইন (0.9% NaCl) ব্যবহার করবেন না।

মাত্রা পরিবর্তন:

নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর জন্য চিকিৎসা সাময়িক বন্ধ, মাত্রা হ্রাস বা পুরোপুরি বন্ধ করার প্রয়োজন হতে পারে:

- ইন্টারস্টিশিয়াল লাং ডিজিজ (ILD)/ নিউমোনাইটিস (ফুসফুসের প্রদাহ)।
- নিউট্রোপেনিয়া বা ফেব্রাইল নিউট্রোপেনিয়া (শ্বেতকণিকার স্বল্পতা)।
- থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া (অণুচক্রিকার স্বল্পতা)।
- বাম ভেন্ট্রিকুলার কর্মহীনতা।

অনুমোদিত মাত্রা হ্রাসের নিয়ম:

- প্রথমবার হ্রাস: ৪.৪ মিলিগ্রাম/কেজি।
- দ্বিতীয়বার হ্রাস: ৩.২ মিলিগ্রাম/কেজি।
- আরও কমানোর প্রয়োজন হলে: চিকিৎসা স্থায়ীভাবে বন্ধ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা:

কোনো প্রতিনির্দেশনা নেই।

সাবধানতা ও পূর্বসতর্কতা:

- *ইন্টারস্টিশিয়াল লাং ডিজিজ (ILD)/ নিউমোনাইটিস:* মারাত্মক, জীবননাশক এবং প্রাণঘাতী (ILD)/ নিউমোনাইটিসের রিপোর্ট পাওয়া গেছে। কাশি, শ্বাসকষ্ট, জ্বর বা শ্বাসযন্ত্রের কোনো উপসর্গ দেখা দিলে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- *নিউট্রোপেনিয়া:* ফেব্রাইল নিউট্রোপেনিয়াসহ মারাত্মক নিউট্রোপেনিয়া হতে পারে। নিয়মিত সিবিসি (CBC) পরীক্ষা করতে হবে।
- *বাম ভেন্ট্রিকুলার কর্মহীনতা:* চিকিৎসা শুরু করার আগে এবং চিকিৎসার চলাকালীন সময়ে বাম ভেন্ট্রিকুলার ইজেকশন ফ্র্যাকশন (LVEF) মূল্যায়ন করতে হবে।
- *ভ্রূণ-স্বাস্থ্যের ক্ষতি:* গর্ভাবস্থায় ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান প্রয়োগ করলে ভ্রূণের মারাত্মক ক্ষতি হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে:

- বমি বমি ভাব
- বমি
- ক্লান্তি
- চুল পড়ে যাওয়া
- কোষ্ঠকাঠিন্য
- ডায়রিয়া
- ক্ষুধা হ্রাস পাওয়া
- পেশী ও হাড়ের ব্যথা
- অ্যানিমিয়া বা রক্তস্বল্পতা
- শ্বেত রক্তকণিকার সংখ্যা হ্রাস পাওয়া
- নিউট্রোপেনিয়া
- থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া
- লিভার এনজাইমের মাত্রা বৃদ্ধি

বিশেষ জনগোষ্ঠীর উপর প্রয়োগ:

- *গর্ভাবস্থা:* ভ্রূণের ক্ষতি করতে পারে। চিকিৎসা শুরুর আগে গর্ভধারণের অবস্থা নিশ্চিত করতে হবে।
- *স্তন্যদানকাল:* চিকিৎসা চলাকালীন নারীদের স্তন্যদান না করার পরামর্শ দেওয়া হয়।
- *প্রজনন ক্ষমতাসম্পন্ন নারী ও পুরুষ:* চিকিৎসা চলাকালীন এবং শেষ ডোজের পর একটি নির্দিষ্ট সময় পর্যন্ত কার্যকর জন্মনিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।
- *শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:* শিশুদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রমাণিত হয়নি।
- *বয়োবৃদ্ধদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:* কার্যকারিতার ক্ষেত্রে সামগ্রিকভাবে কোনো তারতম্য দেখা যায়নি।
- *লিভার/কিডনির সমস্যা:* সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন এবং রোগীকে যথাযথভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া:

ওষুধটি পাতলা (Dilution) করার জন্য সোডিয়াম ক্লোরাইড ইনজেকশন ব্যবহার করবেন না। কেবলমাত্র ৫% ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন ব্যবহার করতে হবে। একই আইভি লাইনের মাধ্যমে ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান আইএনএন- এর সাথে অন্য কোনো ওষুধ মেশানো এড়িয়ে চলুন।

মাত্রাধিক প্রয়োগ:

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে নির্দিষ্ট কোনো অ্যান্টিডোট জানা নেই। রোগীকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং লক্ষণভিত্তিক ও সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করতে হবে।

সংরক্ষণ:

২°-৮° সেলসিয়াস (৩৬°-৪৬° ফারেনহাইট) তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। হিমায়িত করা যাবে না এবং ঝাঁকাবেন না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

ফ্যামহার্টু ইনজেকশন ১০০: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে ফ্যাম- ট্রাস্টুজুম্যাব ডেরুক্সটেকান আইএনএন ১০০ মি.গ্রা. লাইওফিলাইজড পাউডার।

ডায়লুয়েন্ট ফর ফ্যামহার্টু ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে ৫ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য জিসকা ফার্মাসিউটিকালস এর ওয়েবসাইট দেখুন।

Manufactured by:
ZISKA PHARMA
Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh
Version: 00