



50146

Composition

Mounvia™ 2.5 mg subcutaneous injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 2.5 mg/0.5 ml.
Mounvia™ 5 mg subcutaneous injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 5 mg/0.5 ml.
Mounvia™ 7.5 mg subcutaneous injection: Each pre-filled syringe contains Tirzepatide INN 7.5 mg/0.5 ml.

Pharmacology

Mounvia™ is the preparation of Tirzepatide which is a GIP receptor and GLP-1 receptor agonist. It is a 39-amino-acid modified peptide with a C20 fatty diacid moiety that enables albumin binding and prolongs the half-life. Tirzepatide selectively binds to and activates both the GIP and GLP-1 receptors, the targets for native GIP and GLP-1. Tirzepatide lowers fasting and postprandial glucose concentration, decreases food intake and reduces body weight in patients with type 2 diabetes mellitus.

Indication

A. Type 2 Diabetes Mellitus:

Mounvia™ is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is not tolerated or contraindicated.
- in addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.

B. Chronic Weight Management

Mounvia™ is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for chronic weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial body mass index (BMI) of: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity) or $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidemia, obstructive sleep apnea, cardiovascular disease, prediabetes or type 2 diabetes mellitus).

Limitations of use

- Not indicated for patients with type 1 diabetes.
- Not studied in patients with a history of pancreatitis

Dosage & Administration

Route of administration: Mounvia™ should be administered as a subcutaneous injection.

A. Type 2 Diabetes Mellitus:

- The recommended starting dose is 2.5 mg injected once weekly. The 2.5 mg dose is for treatment initiation and is not intended for glycemic control.
- After 4 weeks, increase the dose to 5 mg once weekly. If additional glycemic control is needed, increase the dose in 2.5 mg increments after at least 4 weeks on the current dose. The maximum dose is 15 mg injected subcutaneously once weekly.
- If a dose is missed, instruct patients to administer it as soon as possible within 4 days (96 hours) after the missed dose. If more than 4 days have passed, skip the missed dose and resume their regular once weekly dosing schedule.
- The day of weekly administration can be changed, if necessary, as long as the time gap between the two doses is at least 3 days (72 hours).

B. Chronic Weight Management:

Use in Adults (≥ 18 years): The starting dose of Mounvia™ is 2.5 mg once weekly. After 4 weeks, increase the dose to 5 mg once weekly. If needed, dose increase can be made in 2.5 mg increments after a minimum of 4 weeks on the current dose. The recommended doses are 5 mg, 10 mg and 15 mg. The 2.5 mg, 7.5 mg and 12.5 mg are not maintenance doses. The maximum dose of Mounvia™ is 15 mg once weekly.

Preparation and administration:

- Do not freeze. Do not use a Mounvia™ that has been frozen.
- Protect the pre-filled syringe from the light
- Do not dilute Mounvia™ and do not administer in conjunction with other drug solutions

Contraindications

Tirzepatide is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Tirzepatide or to any of the components. Also, contraindicated in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC) or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN2).

Precautions

Pancreatitis: Has been reported in clinical trials. Discontinue promptly if pancreatitis is suspected. Do not restart if pancreatitis is confirmed. Hypoglycemia with concomitant use of insulin. **Secretagogues or insulin:** Concomitant use with an insulin secretagogue or insulin may increase the risk of hypoglycemia including severe hypoglycemia. Reducing dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary. **Hypersensitivity reactions:** Hypersensitivity reactions have been reported. Discontinue Tirzepatide if suspected. **Acute Kidney Injury:** Monitor renal function in patients with renal impairment reporting severe adverse gastrointestinal reactions. **Severe Gastrointestinal Disease:** Use of Tirzepatide may be associated with gastrointestinal adverse reactions, sometimes severe. Tirzepatide has not been studied in patients with severe gastrointestinal disease and is not recommended in these patients. **Diabetic Retinopathy Complications in patients with a history of Diabetic Retinopathy:** patients with a history of diabetic retinopathy should be monitored. **Warning: Risk of Thyroid C-cell tumors (In both male and female rats, tirzepatide causes dose-dependent and treatment-duration-dependent thyroid C-cell tumors at clinically relevant exposures).**

Adverse Reactions

Sometimes hypoglycemia can occur when used with Sulfonylurea. The most frequent adverse reactions are gastrointestinal disorder, nausea, diarrhea, vomiting, abdominal pain and constipation. Beside these injection site reactions may occur.

Use in Specific Population

Pregnancy: Tirzepatide should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk of the fetus. **Lactation:** There are no data on the presence of Tirzepatide in human milk, the effects on the breast-fed infant or the effects on milk production. **Pediatric Use:** Safety and efficacy of Tirzepatide have not been established in pediatric patients (younger than 18 years). **Hepatic Impairment:** No dose adjustment of Tirzepatide is recommended for patients with hepatic impairment. **Renal Impairment:** No dose adjustment of Tirzepatide is recommended for patients with renal impairment.

Drug Interaction

Oral medications: Tirzepatide causes a delay of gastric emptying and thereby has the potential to impact the absorption of other oral medications.

Overdose

In the event of overdose, appropriate supportive treatment should be initiated according to the patient's clinical signs and symptoms. A prolonged period of observation and treatment for these symptoms may be necessary.

Storage

Store at temperature between 2°C to 8°C. Do not freeze. Keep out of the reach of children.

Packaging

Mounvia™ 2.5 mg subcutaneous injection: Each box contains pre-filled syringe of Tirzepatide 2.5 mg/0.5 ml injection and an alcohol pad.

Mounvia™ 5 mg subcutaneous injection: Each box contains pre-filled syringe of Tirzepatide 5 mg/0.5 ml injection and an alcohol pad.

Mounvia™ 7.5 mg subcutaneous injection: Each box contains pre-filled syringe of Tirzepatide 7.5 mg/0.5 ml injection and an alcohol pad.

Manufactured for



Synovia

Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongji, Gazipur.

3021000436



50146

উপস্থাপন

মোনভিয়া™ ২.৫ সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা./০.৫ মি.লি. ইনজেকশন।
মোনভিয়া™ ৫ সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৫ মি.গ্রা./০.৫ মি.লি. ইনজেকশন।
মোনভিয়া™ ৭.৫ সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে টিরজেপাটাইড আইএনএন ৭.৫ মি.গ্রা./০.৫ মি.লি. ইনজেকশন।

ফার্মাকোলজি

টিরজেপাটাইড জিআইপি (GIP) ও জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেপ্টর এগোনিস্ট। এটি সি২০ (C20) ফ্যাটি ডাইএসিড ময়েটি যুক্ত ৩৯-অ্যামিনো এসিড মডিফাইড পেপটাইড যা এলবুমিনকে বন্ধনযুক্ত হতে সক্ষম করে এবং অর্ধ-জীবনকে প্রলম্বিত করে। এটি সুনির্দিষ্ট ভাবে সহজাত জিআইপি (GIP) ও জিএলপি-১ (GLP-1) এর টার্গেট জিআইপি (GIP) ও জিএলপি-১ (GLP-1) রিসেপ্টর উভয়ের সাথে বন্ধনে যুক্ত হয় এবং সক্রিয় করে। এটি প্রথম ও দ্বিতীয় পর্যায়ে ইসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্লুকাগন লেভেল কমায়, উভয়ই গ্লুকোজ-নির্ভর উপায়ে। টিরজেপাটাইড ক্ষুধামন্দা বোধ জাগায় এবং শরীরের অতিরিক্ত ওজন কমাতে সহায়তা করে।

নির্দেশনা

ক. টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস:

মোনভিয়া™ টাইপ-২ ডায়াবেটিস আছে এমন প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য ডায়েট এবং ব্যায়ামের সাথে চিকিৎসায় নির্দেশিত।

- মনোথেরাপি হিসেবে যদি মেটফর্মিন অসহনীয় বা প্রতিনির্দেশক হয়।
- টাইপ-২ ডায়াবেটিস-এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত অন্যান্য ওষুধের পাশাপাশি ব্যবহার করা যাবে।

খ. নিয়মিত ওজন নিয়ন্ত্রণ:

মোনভিয়া™ উচ্চ বিএমআই (≥ 30 কেজি/মি.^২ বা ≥ 27 কেজি/মি.^২ থেকে < 30 কেজি/মি.^২) সম্পন্ন প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর নিয়মিত ওজন হ্রাস ও ওজন নিয়ন্ত্রণের জন্য স্বল্প ক্যালোরি ডায়েট এবং শারীরিক ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত। অতিরিক্ত ওজন সম্পর্কিত অন্তর্নিহিত রোগ (উচ্চরক্তচাপ, ডিসলিপিডেমিয়া, নিদ্রাকালীন শ্বাসব্যায়াত, হৃদরোগ জনিত সমস্যা, প্রি-ডায়াবেটিস বা টাইপ-২ ডায়াবেটিস) এর জন্য নির্দেশিত।

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা

- টাইপ-১ ডায়াবেটিস মেলাইটাসের রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।
- প্যানক্রিয়াটাইটিস হওয়ার প্রবণতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এটা নিয়ে গবেষণা করা হয়নি।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ইনজেকশন প্রয়োগের নির্দেশিকা: মোনভিয়া™ চামড়ার নিচে ইনজেকশন হিসেবে নিতে হবে।

ক. টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস

- অনুমোদিত প্রারম্ভিক ডোজ হলো ২.৫ মি.গ্রা. ইনজেকশন সপ্তাহে একবার যা গ্লুকোজের মাত্রা সম্পূর্ণভাবে নিয়ন্ত্রণের জন্য পর্যাপ্ত নয়।
- ৪ সপ্তাহ পর মাত্রাটি বাড়িয়ে সপ্তাহে একবার ৫ মি.গ্রা. করতে হবে। যদি অধিকতর গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন হয়, তাহলে বর্তমান মাত্রায় অন্তত ৪ সপ্তাহ ওষুধ প্রয়োগের পর ২.৫ মি.গ্রা. হারে ডোজ বৃদ্ধি করতে হবে। এক সপ্তাহে সর্বোচ্চ ইনজেকশন প্রয়োগের ডোজ ১৫ মি.গ্রা.।
- কোন ডোজ বাদ পড়লে, বাদ পড়ার ৪ দিনের (৯৬ ঘন্টা) মধ্যে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব ডোজটি গ্রহণ করতে হবে। ৪ দিনের বেশি সময় অতিবাহিত হয়ে গেলে, বাদ পড়া মাত্রাটি একেবারে বাদ দিতে হবে এবং পরবর্তী মাত্রাটি স্বাভাবিক নিয়ম মাসিক প্রয়োগ করতে হবে। প্রত্যেক ক্ষেত্রেই রোগীদেরকে তাদের স্বাভাবিক সাপ্তাহিক ডোজিং শিডিউল পুনরায় চালু রাখতে হবে।
- প্রয়োজনে সাপ্তাহিক ওষুধ প্রয়োগের দিন পরিবর্তন করা যেতে পারে এবং ২ ডোজের মাঝে ৩ দিন (৭২ ঘন্টা) বিরতি থাকতে হবে।

খ. নিয়মিত ওজন নিয়ন্ত্রণ:

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য (≥ 18 বছর): মোনভিয়া™ ২.৫ মি.গ্রা. প্রতি সপ্তাহে একবার প্রাথমিক মাত্রা হিসেবে নির্দেশিত। ৪ সপ্তাহ পর মাত্রাটি বাড়িয়ে সপ্তাহে একবার ৫ মি.গ্রা. করতে হবে। অধিকতর মাত্রার প্রয়োজন হলে ৪ সপ্তাহ পর ২.৫ মি.গ্রা. করে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। মোনভিয়া™-এর অনুমোদিত মাত্রাগুলো হলো ৫ মি.গ্রা., ১০ মি.গ্রা. এবং ১৫ মি.গ্রা.। ২.৫ মি.গ্রা., ৭.৫ মি.গ্রা. এবং ১২.৫ মি.গ্রা. মেইন্টেনেন্স ডোজ নয়। মোনভিয়া™-এর সর্বোচ্চ মাত্রা ১৫ মি.গ্রা. প্রতি সপ্তাহে একবার।

প্রয়োগ নির্দেশনা

- হিমায়িত করবেন না। বরফে পরিণত হয়ে যাওয়া মোনভিয়া™ ব্যবহার করবেন না।
- প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জটি আলো থেকে সুরক্ষিত রাখুন।
- মোনভিয়া™ তরলিত করবেন না এবং অন্য তরল ওষুধ এর সাথে ইনজেক্ট করবেন না।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের টিরজেপাটাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। যাদের মেডুলারি থাইরয়েড কারসিনোমা (MTC) এর ব্যক্তিগত বা পারিবারিক ইতিহাস রয়েছে অথবা যেসব রোগীর মাল্টিপল এন্ডোক্রাইন নিওপ্লাসিয়া সিন্ড্রোম টাইপ-২ (MEN 2) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

প্যানক্রিয়াটাইটিস: ক্লিনিকাল ট্রায়ালে রিপোর্ট করা হয়েছে। প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হলে অবিলম্বে বন্ধ করুন। প্যানক্রিয়াটাইটিস নিশ্চিত হলে ব্যবহার পুনঃবহাল করবেন না। **ইনসুলিন সেক্রেটাগোগ বা ইনসুলিনের একযোগে ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়া বা গুরুতর হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে।** সেক্ষেত্রে ইনসুলিন সেক্রেটাগোগ বা ইনসুলিনের প্রাঞ্জ কমানোর প্রয়োজন হতে পারে। **অতিসংবেদনশীলতা:** অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার রিপোর্ট করা হয়েছে। সন্দেহ হলে টিরজেপাটাইড বন্ধ করুন।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা: বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগী যাদের গুরুতর গ্যাঞ্স্টাইটোস্টাইনাল বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেয় তাদের ক্ষেত্রে বৃক্কীয় কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

গুরুতর গ্যাঞ্স্টাইটোস্টাইনাল ডিজিজ: টিরজেপাটাইড ব্যবহারে গ্যাঞ্স্টাইটোস্টাইনাল প্রতিক্রিয়া হতে পারে, কখনও কখনও এই গ্যাঞ্স্টাইটোস্টাইনাল প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

গুরুতর গ্যাঞ্স্টাইটোস্টাইনাল রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে টিরজেপাটাইড ক্লিনিকাল ট্রায়াল করা হয়নি এবং এই রোগীদের জন্য টিরজেপাটাইড প্রেসক্রাইব করা হয় না।

ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথি: ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির অগ্রগতি হচ্ছে কি না তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। সাবধানতা:

থাইরয়েড সি-সেল (C-cell) টিউমারের ঝুঁকি আছে (পুরুষ এবং মহিলা ইদুর উভয়ের ক্ষেত্রে, টিরজেপাটাইড ডোজ-নির্ভর এবং চিকিৎসা-সময়কাল-নির্ভর থাইরয়েড সি-সেল (C-cell) টিউমার সৃষ্টি করে, যা ক্লিনিকাল এক্সপোজারের উপর নির্ভরশীল)।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সালফোনাইল ইউরিয়া এর সাথে ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়া ঘটতে পারে। সবচেয়ে সাধারণ বিপরীত প্রতিক্রিয়া হলো গ্যাঞ্স্টাইটোস্টাইনাল ব্যাধি, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, বমি, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য। এছাড়াও ইনজেকশনের স্থানে প্রতিক্রিয়া ঘটতে পারে।

বিশেষ রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহারবিধি

গর্ভবস্থায়: টিরজেপাটাইড শুধু মাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন সম্ভাব্য সুবিধা সমূহ ঝুঁকির চেয়ে বেশি হবে।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে টিরজেপাটাইড এর উপস্থিতি স্তন্যপানকারী শিশুর ওপরে প্রভাব অথবা মাতৃদুগ্ধে এর উপাদানের উপস্থিতির কোনো তথ্য নেই।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে টিরজেপাটাইড এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

যকৃতের সমস্যা: যকৃতের সমস্যা জনিত রোগীদের জন্য টিরজেপাটাইড এর কোনো ডোজ এডজাস্টমেন্ট করার প্রয়োজন হয়না।

বৃক্কের সমস্যা: বৃক্কের সমস্যা জনিত রোগীদের জন্য টিরজেপাটাইড এর কোনো ডোজ এডজাস্টমেন্ট করার প্রয়োজন হয়না।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

পাকস্থলী খালি হওয়ার প্রক্রিয়াতে বিলম্ব ঘটায় এবং একারণে একই সাথে সেবন করা ওষুধের শোষণে প্রভাব বিস্তার করার সম্ভাবনা থাকে।

অতিরিক্ত ওষুধ নিলে: অতিরিক্ত নেওয়া হলে রোগীর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এর ওপর নির্ভর করে যথাযথ চিকিৎসা দিতে হবে। দীর্ঘ পর্যবেক্ষণ ও চিকিৎসার প্রয়োজনে অতিরিক্ত ওষুধ নিলে:

অতিরিক্ত নেওয়া হলে রোগীর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এর ওপর নির্ভর করে যথাযথ চিকিৎসা দিতে হবে। দীর্ঘ পর্যবেক্ষণ ও চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।

সংরক্ষণ

২° সে. থেকে ৮° সে. তাপমাত্রার মাঝে সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করা থেকে বিরত থাকুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

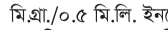
সরবরাহ

মোনভিয়া™ ২.৫ সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে টিরজেপাটাইড ২.৫ মি.গ্রা./০.৫ মি.লি. ইনজেকশন এর প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ও একটি এলকোহল প্যাড।

মোনভিয়া™ ৫ সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে টিরজেপাটাইড ৫ মি.গ্রা./০.৫ মি.লি. ইনজেকশন এর প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ও একটি এলকোহল প্যাড।

মোনভিয়া™ ৭.৫ সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে টিরজেপাটাইড ৭.৫ মি.গ্রা./০.৫ মি.লি. ইনজেকশন এর প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ও একটি এলকোহল প্যাড।

Manufactured for



Synovia

Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongji, Gazipur.

3021000436