

COMPOSITION

Fineron 10 Tablet: Each film coated tablet contains Finerenone INN 10 mg.

PHARMACOLOGY

Finerenone is a nonsteroidal, selective antagonist of the mineralocorticoid receptor (MR), which is activated by aldosterone and cortisol and regulates gene transcription. Finerenone blocks MR mediated sodium reabsorption and MR overactivation in both epithelial (e.g., kidney) and nonepithelial (e.g., heart, and blood vessels) tissues. MR overactivation is thought to contribute to fibrosis and inflammation. Finerenone has a high potency and selectivity for the MR and has no relevant affinity for androgen, progesterone, estrogen and glucocorticoid receptors. In patients treated with Finerenone, the mean systolic blood pressure decreased by 3 mmHg and the mean diastolic blood pressure decreased by 1-2 mmHg at month 1, remaining stable thereafter. At a dose 4 times the maximum approved recommended dose, Finerenone does not prolong the QT interval to any clinically relevant extent. Finerenone is completely absorbed after oral administration but undergoes metabolism resulting in absolute bioavailability of 44%. Finerenone C_{max} was achieved between 0.5 and 1.25 hours after dosing.

INDICATIONS

Fineron is indicated to reduce the risk of sustained eGFR decline, end-stage kidney disease, cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, and hospitalization for heart failure in adult patients with chronic kidney disease (CKD) associated with type 2 diabetes (T2D).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- The recommended starting dosage is 10 mg or 20 mg orally once daily based on estimated glomerular filtration rate (eGFR) and serum potassium thresholds.
- Increase dosage after 4 weeks to the target dose of 20 mg once daily, based on eGFR and serum potassium thresholds.
- Tablets may be taken with or without food.

Recommended Dosage

eGFR (mL/min/1.73m ²)	Starting Dose
≥ 60	20 mg once daily
≥ 25 to < 60	10 mg once daily
< 25	Not Recommended

For patients who are unable to swallow whole tablets, **Fineron** may be crushed and mixed with water or soft foods.

Dose Adjustment

Potassium (mEq/L)	10 mg once daily	20 mg once daily
≤ 4.8	Increase the dose to 20 mg once daily.	Maintain 20 mg once daily.
> 4.8 - 5.5	Maintain 10 mg once daily.	Maintain 20 mg once daily.
> 5.5	Withhold Fineron. Consider restarting at 10 mg once daily when serum potassium ≤ 5.0 mEq/L.	Withhold Fineron. Restart at 10 mg once daily when serum potassium ≤ 5.0 mEq/L.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated in concomitant use with strong CYP3A4 inhibitors & patients with adrenal insufficiency.

WARNINGS & PRECAUTIONS

Patients with decreased kidney function and higher baseline potassium levels are at increased risk of Hyperkalemia. Monitor serum potassium levels and adjust dose as needed.

SIDE-EFFECTS

Adverse reactions occurring in ≥ 1% of patients on Finerenone and more frequently than placebo are hyperkalemia, hypotension, and hyponatremia.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

No available safety data is found.

Lactation

Breastfeeding is not recommended.

Pediatric Use

Below 18 years of age is not recommended.

Geriatric Use

No dose adjustment is required.

Hepatic Impairment

Not recommended in severe hepatic impairment (Child Pugh C). No dosage adjustment is required in mild or moderate hepatic impairment (Child Pugh A & B).

DRUG INTERACTIONS

- Strong CYP3A4 Inhibitors:
Use is contraindicated.
- Grapefruit or Grapefruit Juice:
Avoid concomitant intake.
- Moderate or weak CYP3A4 Inhibitors:
Monitor serum potassium during drug initiation or dosage adjustment.
- Strong or Moderate CYP3A4 Inducers:
Avoid concomitant use.

OVERDOSAGE

In the event of suspected overdose, immediately interrupt Finerenone treatment. The most likely manifestation of overdose is hyperkalemia. If hyperkalemia develops, standard treatment should be initiated. Finerenone is unlikely to be efficiently removed by hemodialysis given its fraction bound to plasma proteins of about 90%.

STORAGE

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Fineron 10 Tablet: Each box contains 1 × 10 Tablets in a blister pack.

Manufactured by
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

1901000107

উপাদান

ফিনেরন ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফিনেরন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ফিনেরন একটি ননস্টেরয়েডাল, সিলেস্টিভ মিনারেলোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টর (এমআর) ব্লকার, যা অ্যালডোস্টেরন এবং কর্টিসল দ্বারা সক্রিয় হয় এবং জিন ট্রান্সক্রিপসন নিয়ন্ত্রণ করে। ফিনেরন এপিথেলিয়াল (যেমন, কিডনি) এবং ননএপিথেলিয়াল (যেমন, হৃদপিণ্ড এবং রক্তনালী) উভয় টিস্যুতে এমআর সম্পৃক্ত সোডিয়াম পুনঃশোষণ এবং অত্যধিক এমআর সক্রিয়করণকে ব্লক করে। অত্যধিক এমআর সক্রিয়তা ফাইব্রোসিস এবং প্রদাহের জন্য দায়ী বলে মনে করা হয়। এমআর এর জন্য ফিনেরন এর উচ্চক্ষমতা এবং সিলেস্টিভিটি রয়েছে কিন্তু অ্যাক্সোজেন, প্রোজেস্টেরন, এন্ডোজেন, কিংবা গ্লুকোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টরের প্রতি এর কোন প্রভাব নেই। ফিনেরন দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে, গড় সিস্টোলিক রক্তচাপ ৩ mmHg কমে যায় এবং ১ মাসে গড়ে ডায়াস্টোলিক রক্তচাপ ১-২ mmHg কমে যায়, তারপরে স্থিতিশীল হয়। সর্বাধিক অনুমোদিত মাত্রার ৪ গুন মাত্রায় ফিনেরন ক্লিনিক্যাল প্রাসঙ্গিক মাত্রায় QT ব্যবধানকে দীর্ঘায়িত করে না। ওরাল সেবনে ফিনেরন সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয় তবে বিপাক প্রক্রিয়ায় বায়োঅ্যাবেলিবিলাটি ৪৪% হয়। সেবনের পর ০.৫ থেকে ১.২৫ ঘণ্টার মধ্যে ফিনেরন C_{max} অর্জন করে।

নির্দেশনা

ফিনেরন টাইপ ২ ডায়াবেটিস (T2D) এর সাথে যুক্ত দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগ (CKD) সহ প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের হৃদযন্ত্রের ব্যর্থতার জন্য দীর্ঘস্থায়ী eGFR হ্রাস, শেষ পর্যায়ের কিডনি রোগ, কার্ডিওভাসকুলার মৃত্যু, নন-ফেটাল মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এবং হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

- আনুমানিক গ্লোমেরুলার পরিশ্রাবণ হার (eGFR) এবং সিরাম পটাসিয়াম শ্রেণীভুক্তির উপর ভিত্তি করে প্রাথমিক নির্দেশিত সেবনমাত্রা হল ওরালি ১০ মি.গ্রা. বা ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার।
- eGFR এবং সিরাম পটাসিয়াম শ্রেণীভুক্তির উপর ভিত্তি করে ৪ সপ্তাহ পরে মাত্রা বৃদ্ধি করে প্রতিদিন একবার ২০ মি.গ্রা. করে লক্ষ্যমাত্রার ডোজ নিতে হবে।
- ট্যাবলেট খাবারের পূর্বে ও পরে সেবন করা যায়।

নির্দেশিত মাত্রা

eGFR (মি.লি./মিনিট/১.৭৩ মি ^২)	শুরুর ডোজ
≥ ৬০	২০ মি.গ্রা. দিনে একবার
≥ ২৫ থেকে < ৬০	১০ মি.গ্রা. দিনে একবার
< ২৫	নির্দেশিত নয়

যেসকল রোগী ট্যাবলেট গিলে খেতে অক্ষম সেসব রোগীদেরকে ফিনেরন ট্যাবলেট ভেঙ্গে গুঁড়া করে পানি কিংবা নরম খাবারের সাথে মিশিয়ে খাওয়ানো যাবে।

মাত্রা সামঞ্জস্য

পটাসিয়াম (mEq/L)	১০ মি.গ্রা. দিনে একবার	২০ মি.গ্রা. দিনে একবার
≤ ৪.৮	মাত্রা বৃদ্ধি করে ২০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার।	২০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার বজায় রাখতে হবে।
> ৪.৮-৫.৫	১০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার গ্রহন করতে হবে।	২০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার গ্রহন করতে হবে।
> ৫.৫	ফিনেরন সেবন বন্ধ রাখুন। যখন সিরামে পটাসিয়ামের মাত্রা ≤ ৫.০ mEq/L হবে তখন ১০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার পুনরায় শুরু করতে হবে।	ফিনেরন সেবন বন্ধ রাখুন। যখন সিরামে পটাসিয়ামের মাত্রা ≤ ৫.০ mEq/L হবে তখন ১০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার পুনরায় শুরু করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরের সাথে একযোগে ব্যবহার এবং অ্যান্ড্রিনাল অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

কিডনির কার্যকারিতা কমে যাওয়া এবং বেসলাইন পটাসিয়ামের উচ্চ মাত্রার রোগীদের ক্ষেত্রে হাইপারক্যালেমিয়ার ঝুঁকি বেড়ে যায়। সিরামে পটাসিয়ামের মাত্রা নিরীক্ষণ করে প্রয়োজন অনুসারে মাত্রা সামঞ্জস্য করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

≥ ১% রোগীর মধ্যে ফিনেরনের তুলনায় প্ল্যাসিভোতে বেশি ঘন ঘন প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া যেমন হাইপারক্যালেমিয়া, হাইপোটেনশন এবং হাইপোনেট্রিমিয়া দেখা দেয়।

বিশেষ রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়

পর্যাপ্ত সেফটি ডাটা পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে

স্তন্যদানকালে নির্দেশিত নয়।

শিশুদের জন্য

১৮ বছরের নিচে নির্দেশিত নয়।

বয়স্কদের জন্য

কোনো প্রকার মাত্রা সামঞ্জস্যের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের দুর্বলতা

তীব্র যকৃতের দুর্বলতার ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয় (চাইল্ড পাগ C)।

মৃদু এবং কম তীব্র যকৃতের দুর্বলতার ক্ষেত্রে কোনো প্রকার ডোজ সামঞ্জস্যের প্রয়োজন নেই (চাইল্ড পাগ A & B)।

অন্যান্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরস: ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।
- আঙ্গুর এবং আঙ্গুরের রস: একসাথে ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে।
- মৃদু এবং কম শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরস: সিরাম পটাসিয়ামের মাত্রা নিরীক্ষণ করে ডোজ শুরু বা সামঞ্জস্য করতে হবে।
- শক্তিশালী অথবা মধ্যম শক্তিশালী CYP3A4 উদ্দীপকসমূহ: একসাথে ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে।

অতিরিক্ত মাত্রায় সেবন

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে অবিলম্বে ফিনেরন চিকিৎসা বন্ধ করুন। ওভারডোজের সবচেয়ে সম্ভাব্য প্রতিক্রিয়া হল হাইপারক্যালেমিয়া। হাইপারক্যালেমিয়া হলে উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করা উচিত। প্রায় ৯০% প্রাজমা প্রোটিনের সাথে বাইন্ডিং হওয়ায় হেমাডায়ালাইসিস দ্বারা ফিনেরন কার্যকরভাবে অপসারণ করার সম্ভাবনা কম।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফিনেরন ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ১ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ