

80 mm

Fenidone™

Pirfenidone BP Film Coated Tablets

DESCRIPTION

Pirfenidone is an anti-fibrotic drug for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF). It is assumed that it works by reducing lung fibrosis through down regulation of the production of growth factors and procollagens.

IPF is a condition in which the tissues in lungs become swollen and scarred over time and as a result makes it difficult to breathe deeply. This makes it hard for lungs to work properly. Pirfenidone helps to reduce scarring and swelling in the lungs, and helps breathe better.

INDICATIONS

Pirfenidone is indicated for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Recommended dosage: Treatment with Pirfenidone should be initiated & supervised by specialist physicians experienced in the diagnosis & treatment of IPF.

Pirfenidone should be given in increasing doses as follows:

Treatment days	Dosage
Day 1 to 7	1 Tablet of 267 mg three times daily with meal (801 mg/day)
Day 8 to 14	2 Tablets of 267 mg three times daily with meal (1602 mg/day)
Day 15 onward	3 Tablets of 267 mg or 1 Tablet of 801 mg three times daily with meal (2403 mg/day)

The recommended maintenance daily dose of Pirfenidone for patients with IPF is three 267 mg tablets or one 801 mg tablet 3 times a day with food for a total of 2403 mg per day. Dosages above 2403 mg/day are not recommended for any patient. Patients who miss 14 or more days of pirfenidone should be re-initiate treatment by undergoing the initial 2-week titration regimen up to full maintenance dosage. For the treatment interruption of less than 14 days, the dosage prior to the interruption can be resumed.

CONTRAINDICATIONS

Hyper sensitivity of the active substance. History of angioedema with pirfenidone, concomitant use of fluvoxamine. Severe hepatic impairment or end stage liver disease. Severe renal impairment (CrCl <30 ml/min) or end stage renal disease requiring dialysis.

SIDE EFFECTS

The most common reactions are nausea, rash, abdominal pain, upper respiratory tract infection, diarrhea, fatigue, headache, dyspepsia, dizziness, vomiting, anorexia, gastro-esophageal reflux disease, sinusitis, insomnia, weight loss, and arthralgia etc.

DRUG INTERACTION

The concomitant administration of Fluvoxamine, Ciprofloxacin or other strong and moderate CYP1A2 inhibitors with pirfenidone are not recommended because they significantly increase exposure to pirfenidone.

WARNING & PRECAUTIONS

- ALT, AST, and bilirubin elevations have occurred with Pirfenidone. Monitor ALT, AST and bilirubin before and during treatment. Temporary dosage reductions or discontinuations may be required.
- Photosensitivity and rash have been noted with Pirfenidone. Avoid exposure to sunlight and sunlamps. Wear sunscreen and protective clothing daily. Temporary dosage reductions or discontinuations may be required.
- Gastrointestinal events of nausea, diarrhea, dyspepsia, vomiting, gastro-esophageal reflux disease and abdominal pain are more frequently reported by patients in the treatment with Pirfenidone.

To be dispensed by the prescription of a registered physician.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. It is not known whether it is excreted in human milk.

USE IN SPECIFIC POPULATION

No dosage adjustment is required for geriatric patient. Pirfenidone should be used with caution in patients with mild to moderate hepatic and renal impairment. There is no relevant use of Pirfenidone in the paediatric population for the indication of IPF.

PHARMACEUTICALS PRECAUTION

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Fenidone™ 267 Film Coated Tablet: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets each.

Fenidone™ 801 Film Coated Tablet: Each box contains 2 blister strips of 5 tablets each.

SK•F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM08326 V01

80 mm

ফেনিডন™

পিরফেনিডন বি.পি. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

পিরফেনিডন হল একটি অ্যান্টি-ফাইব্রোটিক ড্রাগ যা ইডিওপ্যাথিক পালমোনারি ফাইব্রোসিস (আইপিএফ) এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এই ড্রাগটি শ্রোথ ফ্যাক্টর এবং প্রোকোল্যাগেনের ডাউন রেগুলেশনের মাধ্যমে ফুসফুসের ফাইব্রোসিস কমায়ে বলে ধারণা করা হয়।

আইপিএফ হল এমন একটি রোগ যেখানে ফুসফুসের টিস্যুগুলি সময়ের সাথে সাথে ফুলে যায় এবং ক্ষতিগ্রস্ত হয়, যার ফলে গভীরভাবে শ্বাস নিতে অসুবিধা হয় এবং ফুসফুস সঠিকভাবে কাজ করতে পারে না। পিরফেনিডন ফুসফুসের টিস্যু ক্ষতিগ্রস্ত হওয়া ও ফোলা কমাতে সাহায্য করে এবং স্বাভাবিকভাবে শ্বাস নিতে সাহায্য করে।

নির্দেশনা

পিরফেনিডন ইডিওপ্যাথিক পালমোনারি ফাইব্রোসিস এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবানিবিধি

রোগ নির্ণয় এবং চিকিৎসায় আইপিএফ বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের বিশেষ তত্ত্বাবধানের মাধ্যমে পিরফেনিডন দিয়ে চিকিৎসা করতে হবে।

পিরফেনিডন এর ডোজ ক্রমবর্ধমান মাত্রায় নিম্নোক্তভাবে দিতে হবেঃ

চিকিৎসার সময়কাল	ডোজ
১ম দিন থেকে ৭ম দিন	একটি করে ২৬৭ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে তিনবার (৮০১ মি.গ্রা./দিন) খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।
৮ম দিন থেকে ১৪তম দিন	দুইটি করে ২৬৭ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে তিনবার (১৬০২ মি.গ্রা./দিন) খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।
১৫তম দিন থেকে পরবর্তী দিনগুলোতে	তিনটি করে ২৬৭ মি.গ্রা. ট্যাবলেট অথবা একটি ৮০১ মি.গ্রা. ট্যাবলেট (২৪০৩ মি.গ্রা./দিন) দিনে তিনবার খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।

পিরফেনিডন এর প্রস্তাবিত দৈনিক মেইনটেনেন্স ডোজ হল তিনটি ২৬৭ মি.গ্রা. ট্যাবলেট অথবা একটি ৮০১ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে তিনবার করে খাবারের সাথে যা মোট ২৪০৩ মি.গ্রা./দিন ব্যবহার্য। দিনে ২৪০৩ মি.গ্রা. এর বেশি ডোজ কোনো রোগীর জন্য নির্দেশিত নয়।

সেবস রোগীদের ১৪ দিন বা তার বেশি সময় ধরে পিরফেনিডনের ডোজ বাদ পড়বে সেসব ক্ষেত্রে প্রাথমিক ২ সপ্তাহ টাইট্রেশন ডোজের মাধ্যমে পুনরায় চিকিৎসা শুরু করতে হবে। ১৪ দিনের কম সময়ের মধ্যে ডোজ বাদ পড়লে, কোনো টাইট্রেশন ছাড়াই আগের ডোজ পুনরায় শুরু করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

- ট্যাবলেটের উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে।
- এজিওইডিমার রোগীদের ক্ষেত্রে।
- ফ্লুক্সারামিন এর সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে।
- গুরুতর লিভারের সমস্যা অথবা শেষ পর্যায়ের লিভারের রোগের ক্ষেত্রে।
- গুরুতর কিডনির সমস্যা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলিগিটার/মিনিট) এবং জটিল কিডনি রোগী যাদের ডায়ালাইসিস প্রয়োজন হয় তাদের ক্ষেত্রে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে বমি বমি ভাব, রাস, পেটে ব্যথা, শ্বাস নালীর সংক্ৰমণ, ডায়রিয়া, ক্লান্তি, মাথাব্যথা, বদহজম, মাথা ঘোরা, বমি, খুদামন্দা, গ্যাট্রো-ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ, সাইনোসাইটিস, অনিদ্রা, ওজন কমে যাওয়া এবং অর্পটিক্সিয়া ইত্যাদি।

গুরুত্ব প্রতিক্রিয়া

ফ্লুক্সারামিন, সিপ্রোফ্লোক্সাসিন অথবা শক্তিশালী এবং মাঝারি মাত্রার সিওআইপি১এ২ ইনহিবিটরের সাথে পিরফেনিডন ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা

- লিভার এনজাইম এএলটি, এএসটি এবং বিলিরুবিনের মাত্রা পিরফেনিডন ব্যবহারে বৃদ্ধি পায়। তাই চিকিৎসার আগে এবং সময়কালে এএলটি, এএসটি এবং বিলিরুবিনের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- পিরফেনিডন ব্যবহারে আলোকসংবেদনশীলতা এবং রাস হওয়ার প্রবণতা বৃদ্ধি করা গেছে। তাই সূর্যের আলো থেকে দূরে থাকতে হবে, আলো থেকে রক্ষা পাওয়া যায় এমন পেশািক পড়ন এবং নিয়মিত সানস্ক্রিন ব্যবহার করতে হবে।
- পিরফেনিডন ব্যবহারে বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, বদহজম, গ্যাট্রো-ইসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ এবং পেটে ব্যথা হতে পারে।

এই গুরুত্ব প্রতিক্রিয়া চিকিৎসকের প্রেসক্রিপশন ছাড়া ব্যবহার করা যাবে না।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রোন্যাপি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পিরফেনিডন ব্যবহারের তেমন কোন ডাটা পাওয়া যায়নি। এটি মাতৃদুগ্ধে নিসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক রোগীর জন্য কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না। হালকা থেকে মাঝারি মাত্রার লিভার এবং কিডনী রোগীদের সতর্কতার সাথে পিরফেনিডন ব্যবহার করা উচিত। শিশুদের আইপিএফ-এর জন্য পিরফেনিডনের প্রাসঙ্গিক ব্যবহার নেই।

সংরক্ষণ

আলো ও অর্ধত্বা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফেনিডন™ ২৬৭ ট্যাবলেট : প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩টি করে স্ট্রিপ; প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে পিরফেনিডন বি.পি. ২৬৭ মি.গ্রা.।

ফেনিডন™ ৮০১ ট্যাবলেট : প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৫ টি ট্যাবলেটের ২টি করে স্ট্রিপ; প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে পিরফেনিডন বি.পি. ৮০১ মি.গ্রা.।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লি:



টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

220 mm

220 mm

PM Specification

Job Name : Fenidone™ Insert	Paper : 60 gsm offset paper
Size : L - 80 mm, W - 220 mm	Lamination : N/A
Print : 2 Colors	Loading Process : N/A
Pantone Code:  PANTONE 426 C  PANTONE 185 C	Others :

CSD 04 UZL