

80 mm

## Defalix™

Difelikefalin Acetate INN IV Injection

## DESCRIPTION

Defalix™ is a preparation of Difelikefalin Acetate. Difelikefalin Acetate is a kappa opioid receptor agonist used in the treatment of pruritus associated with chronic kidney disease in patients undergoing hemodialysis.

## INDICATIONS

Difelikefalin Acetate is indicated for the treatment of moderate-to-severe pruritus associated with chronic kidney disease (CKD-aP) in adults undergoing hemodialysis.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Recommended dosage is 0.5 mcg/kg.
- Administer by intravenous bolus injection into the venous line of the dialysis circuit at the end of each HD treatment
- Do not mix or dilute Difelikefalin Acetate prior to administration
- Administer within 60 minutes of syringe preparation
- If a regularly scheduled HD treatment is missed, resume Difelikefalin Acetate at the end of the next HD treatment

Dry Body Weight Range (kg)	Injection Volume (mL)
36 – 44	0.4
45 – 54	0.5
55 – 64	0.6
65 – 74	0.7
75 – 84	0.8
85 – 94	0.9
95 – 104	1
105 – 114	1.1
115 – 124	1.2
125 – 134	1.3

## CONTRAINDICATIONS

None

## ADVERSE REACTIONS

The most common adverse reactions are diarrhea, dizziness, nausea, gait disturbances, including falls, hyperkalemia, headache, somnolence, and mental status change.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

**Dizziness, Somnolence, Mental Status Changes, and Gait Disturbances:** Dizziness, somnolence, mental status changes, and gait disturbances, including falls, have occurred in patients taking Difelikefalin Acetate and may subside over time with continued treatment. Concomitant use of centrally-acting depressant medications, sedating antihistamines and opioid analgesics may increase the likelihood of these adverse reactions and should be used with caution during treatment with Difelikefalin Acetate.

**Risk of Driving and Operating Machinery:**

Dizziness, somnolence, and mental status changes have occurred in patients taking Difelikefalin Acetate. Difelikefalin Acetate may impair the mental or physical abilities needed to perform potentially hazardous activities such as driving a car and operating machinery. Advise patients not to drive or operate dangerous machinery until the effect of Difelikefalin Acetate on a patient's ability to drive or operate machinery is known.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy:** The limited human data on use of Difelikefalin Acetate in pregnant women are not sufficient to evaluate a drug-associated risk for major birth defects or miscarriage.
- Lactation:** There are no data regarding the presence of Difelikefalin Acetate in human milk or effects on the breastfed infant or on milk production.

## PEDIATRIC USE

The safety and effectiveness of Difelikefalin Acetate in pediatric patients have not been established.

## GERIATRIC USE

No overall differences in safety or effectiveness of Difelikefalin Acetate have been observed between patients 65 years of age and older and young adult subjects.

## DRUG INTERACTION

No clinical studies evaluating the drug interaction potential of Difelikefalin Acetate were conducted.

## OVERDOSE

Single doses of Difelikefalin Acetate up to 12 times and multiple doses of Difelikefalin Acetate up to 5 times the recommended dosage of 0.5 mcg/kg were administered in clinical studies in subjects undergoing HD. A dose-dependent increase in adverse reactions, including dizziness, somnolence, mental status changes, paresthesia, fatigue, hypertension, and vomiting, were observed.

In the event of overdosage, provide the appropriate medical attention based on patient's clinical status. Difelikefalin is primarily eliminated by the kidneys with a low plasma protein binding of approximately 23% to 28% in dialysis patients. Hemodialysis for 4 hours using a high-flux dialyzer effectively cleared approximately 70% to 80% of Difelikefalin from plasma, and Difelikefalin was not detectable in plasma at the end of the second of two dialysis cycles.

## PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

## PRESENTATION

Defalix™ IV Injection: Each box contains one vial and one 3 mL Disposable Syringe. Each vial contains Difelikefalin Acetate INN equivalent to an average of Difelikefalin 65 mcg.

SK+F

Manufactured by  
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED  
RUPGANJ, NARAYANGANJ  
FOR TONGI PLANT, BANGLADESH  
TM TRADEMARK  
R/PM2184 V01

80 mm

## ডেফালিক্স™

ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট আই.এন.এন. আই.ভি. ইনজেকশন

## বর্ণনা

ডেফালিক্স™ হল ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর একটি প্রস্তুতি। ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট হল একটি কাণ্ডা অপিয়েড রিসেপ্টর আগোনিস্ট যা হিমোডায়ালাইসিস করা রোগীদের দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগের সাথে যুক্ত প্রুইটিস এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

## নির্দেশনা

ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট হিমোডায়ালাইসিস করা প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগের সাথে যুক্ত মাঝারি থেকে গুরুতর প্রুইটিস এর চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

## মাত্রা এবং প্রয়োগবিধি

- প্রস্তাবিত ডোজ হল ০.৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি।
- প্রতিবার ডায়ালাইসিস শেষে ডায়ালাইসিস সার্কিটের শিরাস লাইনে ইনজেকশন দ্বারা প্রয়োগ করুন।
- প্রয়োগের আগে ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট মিশ্রিত বা পাতলা করবেন না।
- সিরিঞ্জ তৈরির ৬০ মিনিটের মধ্যে প্রয়োগ করুন।
- যদি নিয়মিতভাবে নির্ধারিত হিমোডায়ালাইসিস বাদ পড়ে যায়, তবে পরবর্তী হিমোডায়ালাইসিস শেষে ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট পুনরায় শুরু করুন।

শরীরিক ওজন (কেজি)	ইনজেকশনের মাত্রা (মি.লি.)
৩৬ - ৪৪	০.৪
৪৫ - ৫৪	০.৫
৫৫ - ৬৪	০.৬
৬৫ - ৭৪	০.৭
৭৫ - ৮৪	০.৮
৮৫ - ৯৪	০.৯
৯৫ - ১০৪	১
১০৫ - ১১৪	১.১
১১৫ - ১২৪	১.২
১২৫ - ১৩৪	১.৩

## প্রতিনির্দেশনা

নেই।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সর্বচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল ডায়রিয়া, মাথা ঘোরা, বমি বমি ভাব, চলাফেরার ব্যাঘাত, পড়ে যাওয়া সহ, হাইপারক্যালিমিয়া, মাথাব্যথা, তন্দ্রা এবং মানসিক অবস্থার পরিবর্তন।

## সাধনাতা এবং সতর্কতা

মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, মানসিক অবস্থার পরিবর্তন, এবং চলাফেরার ব্যাঘাত: ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, মানসিক অবস্থার পরিবর্তন, এবং চলাফেরার ব্যাঘাত, পড়ে যাওয়ার সমস্যা দেখা দিতে পারে এবং চিকিৎসা অব্যাহত থাকলে সময়ের সাথে সাথে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া কমে যেতে পারে। সেন্ট্রাল অ্যাক্টিং ডিপ্রেসেন্ট ওষুধ, অ্যাণ্টিহিস্টামিন সমূহ এবং অপিয়েড অ্যানালজেসিকগুলির সাথে একযোগে ব্যবহার এই পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির সম্ভাবনা বাড়িয়ে তুলতে পারে এবং ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেটের সাথে চিকিৎসার সময় সাধনাতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

**গাড়ি চালানো এবং যন্ত্রপাতি পরিচালনার ঝুঁকি:** ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে মাথা ঘোরা, নিদ্রাহীনতা এবং মানসিক অবস্থার পরিবর্তন ঘটে। ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট সম্ভাব্য বিপজ্জনক ক্রিয়াকলাপ যেমন গাড়ি চালানো এবং যন্ত্রপাতি চালানোর জন্য প্রয়োজনীয় মানসিক বা শারীরিক ক্ষমতাকে ক্ষতিগ্রস্ত করতে পারে। রোগীদের গাড়ি চালানো বা মেশিন চালানোর ক্ষমতার উপর ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর প্রভাব না জানা পর্যন্ত বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি বা গাড়ি না চালানোর পরামর্শ দিন।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

- গর্ভাবস্থা:** গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট ব্যবহারের সীমিত তথ্য গুরুতর জন্মগত ত্রুটি বা গর্ভপাতের জন্য ড্রাগ-সম্পর্কিত ঝুঁকি মূল্যায়নের জন্য যথেষ্ট নয়।
- স্তন্যদানকালে:** মাতৃদুগ্ধে ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর উপস্থিতি, মাতৃদুগ্ধ পানকারী শিশুর উপর বা দুধ উৎপাদনের উপর এর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য নেই।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

শিশু রোগীদের মধ্যে ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

৬৫ বছর বয়সী রোগী এবং বয়স্ক এবং তরুণ প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের মধ্যে ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর নিরাপত্তা বা কার্যকারিতার কোনও সামগ্রিক পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া সম্ভাবনার মূল্যায়নকারী কোনও ক্লিনিকাল গবেষণা পরিচালিত হয়নি।

## অতিরিক্ত মাত্রা

ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর একক ডোজ ১২ বার পর্যন্ত এবং ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট এর একাধিক ডোজ ০.৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি প্রস্তাবিত ডোজ থেকে ৫ গুণ পর্যন্ত হিমোডায়ালাইসিস রোগীদের ক্লিনিকাল স্টাডিতে পরিচালিত হয়েছিল। মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, মানসিক অবস্থার পরিবর্তন, প্যারেসিসিয়া, ক্রান্তি, উচ্চ রক্তচাপ এবং বমি সহ বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলির ডোজ-নির্ভর বৃদ্ধি লক্ষ্য করা গেছে। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, রোগীর ক্লিনিকাল অবস্থার উপর ভিত্তি করে উপযুক্ত চিকিৎসা প্রদান করতে হবে। ডায়ালাইসিস রোগীদের মধ্যে প্রায় ২৩% থেকে ২৮% কম প্রাজমা গ্রেটিন বাইন্ডিং সহ কিডনি দ্বারা ডাইফেলিকফ্যালিন প্রাথমিকভাবে নির্মূল করা হয়। হাই-ফ্লাক্স ডায়ালাইজার ব্যবহার করে ৪ ঘন্টার জন্য হিমোডায়ালাইসিস কার্যকরভাবে প্রাজমা থেকে প্রায় ৭০% থেকে ৮০% ডাইফেলিকফ্যালিন পরিষ্কার করে এবং দুটি ডায়ালাইসিস চক্রের দ্বিতীয়ের শেষে প্রাজমাতে ডাইফেলিকফ্যালিন সঞ্চার করা যায় না।

## ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

২৫ °সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ডেফালিক্স™ আই.ভি. ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে একটি ভায়াল এবং একটি ৩ মি.লি. ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ রয়েছে। প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে ডাইফেলিকফ্যালিন গড়ে ৬৫ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য ডাইফেলিকফ্যালিন এসিটেট আই.এন.এন.।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

টঙ্গী প্ল্যান্ট এর পক্ষে

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

## PM SPECIFICATION

Creative ID: CSD\_02

Job Name: Defalix Insert	Size: L - 290 mm, W - 80 mm	Paper: 60 gsm Offset Paper
No. of Color: 2 Extra	Pantone Color Code	7707 C 2347 C

Comments	Creative Service Department	Marketing Department	PD/QC/Contract Customer	Approved By
Signature & Date				