

Dephos™

Sucroferric Oxyhydroxide INN Chewable Tablet

DESCRIPTION

Dephos™ is a preparation of Sucroferric Oxyhydroxide. Sucroferric Oxyhydroxide is a phosphate binder indicated for the control of serum phosphorus levels in patients with chronic kidney disease on dialysis. In the aqueous environment of the GI tract, phosphate binding takes place by ligand exchange between hydroxyl groups and/or water in Sucroferric Oxyhydroxide and the phosphate in the diet. The bound phosphate is eliminated with feces. Both serum phosphorus levels and calcium-phosphorus product levels are reduced as a consequence of the reduced dietary phosphate absorption.

INDICATIONS

Hyperphosphatemia in Chronic Kidney Disease Patient.

DOSE AND ADMINISTRATION

Dephos™ tablets should be chewed or crushed. Do not swallow whole.

The recommended starting dose of **Dephos™** is 3 tablets (1,500 mg) per day, administered as 1 tablet (500 mg) 3 times daily with meals.

Monitor serum phosphorus levels and titrate the dose of **Dephos™** in decrements or increments of 500 mg (1 tablet) per day as needed until an acceptable serum phosphorus level is reached, with regular monitoring afterwards. Titrate as often as weekly.

Dephos™ must be administered with meals. To maximize the dietary phosphate binding, distribute the total daily dose among meals. No additional fluid above the amount usually taken by the patient is required.

If one or more doses of **Dephos™** are missed, the medication should be resumed with the next meal. Do not attempt to replace a missed dose.

CONTRAINDICATIONS

None

SIDE EFFECTS

The most common adverse drug reactions to Sucroferric Oxyhydroxide chewable tablets in hemodialysis patients included discolored feces (12%) and diarrhea (6%).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Monitoring in Patients with Gastrointestinal Disorders or Iron Accumulation Disorders:

Patients with peritonitis during peritoneal dialysis, significant gastric or hepatic disorders, following major gastrointestinal (GI) surgery, or with a history of hemochromatosis or other diseases with iron accumulation have not been included in clinical studies with Sucroferric Oxyhydroxide. Monitor effect and iron homeostasis in such patients.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

• **Pregnancy Category B:** Reproduction studies have been performed in rats and rabbits at doses up to 16 and 4 times, respectively, the human maximum recommended clinical dose on a body weight basis, and have not revealed evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Sucroferric Oxyhydroxide. However, Sucroferric Oxyhydroxide at a dose up to 16 times the maximum clinical dose was associated with an increase in post-implantation loss in pregnant rats. Animal reproduction studies are not always predictive of human response.

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

• **Lactation:** Since the absorption of iron from Sucroferric Oxyhydroxide is minimal excretion of Sucroferric Oxyhydroxide in breast milk is unlikely.

PEDIATRIC USE

The safety and efficacy of Sucroferric Oxyhydroxide have not been established in pediatric patients.

DRUG INTERACTION

• Sucroferric Oxyhydroxide can be administered concomitantly with oral citaloprol, ciprofloxacin, digoxin, enalapril, furosemide, HMG-CoA reductase inhibitors, hydrochlorothiazide, losartan, metoprolol, nifedipine, omeprazole, quinidine and warfarin.

• Take acetylsalicylic acid, cephalixin and doxycycline at least 1 hour before Sucroferric Oxyhydroxide.

• Take levothyroxine at least 4 hours before Sucroferric Oxyhydroxide.

• For oral medications not listed above where a reduction of bioavailability would be clinically significant consider separation of the timing of administration. Consider monitoring clinical responses or blood levels of the concomitant medication.

OVERDOSE

There are no data available from clinical trials on overdose with Sucroferric Oxyhydroxide.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

PACKAGING

Dephos™ Tablet: Bottle containing 12 tablets. Each chewable tablet contains Sucroferric Oxyhydroxide equivalent to Elemental Iron 500 mg.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM09849 V01

ডিফস™

সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড আই.এন.এন. চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট

বর্ণনা

ডিফস™ সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর একটি প্রিপারেশন। সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড একটি ফসফেট বাইন্ডার যা দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত ডায়ালাইসিস রোগীদের সিরাম ফসফরাসের মাত্রা নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত। পরিপাক নালীর জলীয় পরিবেশে খাদ্যের ফসফেট এবং সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর হাইড্রক্সিল গ্রুপ এর মাঝে লিগ্যান্ড বিনিময় ঘটে। আবদ্ধ ফসফেট মলের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়। সিরাম ফসফরাস স্তর এবং ক্যালসিয়াম-ফসফরাস স্তর উভয়ই খাদ্যতালিকায় ফসফেট শোষণ হ্রাসের ফলে হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগীর হাইপারফসফেটেমিয়ায় নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

ডিফস™ ট্যাবলেট চিবানো বা চূর্ণ করা উচিত। পুরোটা গিলে ফেলবেন না।

ডিফস™ এর প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক ডোজ হল প্রতিদিন ৩টি ট্যাবলেট (১৫০০ মিলিগ্রাম), খাবারের সাথে প্রতিদিন ৩ বার ১টি ট্যাবলেট (৫০০ মিলিগ্রাম) হিসাবে দেওয়া হয়।

সিরাম ফসফরাস স্তরের মাত্রা নিরীক্ষণ করুন এবং একটি গ্রহণযোগ্য সিরাম ফসফরাস স্তরে না পৌঁছানো পর্যন্ত প্রয়োজন অনুসারে **ডিফস™** এর ডোজটি প্রতিদিন ৫০০ মিলিগ্রাম (১ টি ট্যাবলেট) হ্রাস বা বৃদ্ধিতে টাইট্রেট করুন, তারপরে নিয়মিত পর্যবেক্ষণের সাথে সাপ্তাহিক হিসাবে টাইট্রেট করুন।

ডিফস™ অবশ্যই খাবারের সাথে দিতে হবে। খাদ্য থেকে আগত ফসফেট বাঁধাই সর্বাধিক করতে, খাবারের সাথে মোট পৈনিক ডোজ বিতরণ করুন। সাধারণত রোগী যে পরিমাণ তরল গ্রহণ করেন তার বেশি অতিরিক্ত তরল গ্রহণের প্রয়োজন হয় না।

ডিফস™ এর এক বা একাধিক ডোজ মিস হলে, পরবর্তী খাবারের সাথে ওষুধ আবার শুরু করা উচিত। মিসড ডোজ প্রতিস্থাপন করার চেষ্টা করা যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

হেমোডায়ালাইসিস রোগীদের সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটের সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে বিবর্ণ মল (১২%) এবং ডায়রিয়া (৬%)।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ডিসঅর্ডার বা আয়রন অ্যাক্টিউমুলেশন ডিসঅর্ডারের আক্রান্ত রোগীদের মনিটরিং:

- পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের সময় পেরিটোনাইটিস,
- উল্লেখযোগ্য গ্যাস্ট্রিক বা হেপাটিক ব্যাধি,
- বড় গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল (জিআই) অস্ত্রোপচারের পরে,
- হিমোক্রোমাটোসিসের ইতিহাস বা আয়রন জমা সহ অন্যান্য রোগের সাথে সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর ক্লিনিকাল গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত করা হয়নি। এই ধরনের রোগীদের মধ্যে প্রভাব এবং আয়রন হোমিওস্টেসিস পর্যবেক্ষণ করুন।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার

- **প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি:** ইন্সুর এবং খরশোশের মধ্যে প্রজনন গবেষণা করা হয়েছে যথাক্রমে ১৬ এবং ৪ বার পর্যন্ত মানুষের শরীরের ওজনের ভিত্তিতে সর্বাধিক প্রস্তাবিত ক্লিনিকাল ডোজ, এবং প্রতিবর্তী উর্বরতা বা সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর কারণে জন্মের ক্ষতির প্রমাণ প্রকাশ করেনি। সর্বোচ্চ ক্লিনিকাল ডোজ ১৬ গুণ পর্যন্ত সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড গর্ভবতী ইন্সুরে ইমগ্রাফেশন-পরবর্তী ক্ষতি বৃদ্ধির সাথে যুক্ত ছিল। প্রাণীর প্রজনন গবেষণা সবসময় মানুষের প্রতিক্রিয়ার সাথে অনুসৃত নয়। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই।
- **স্তন্যদান করানো:** যেহেতু সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড থেকে আয়রন ন্যূনতম শোষণ হয় তাই মায়ের দুধে সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড নির্গমনের সম্ভাবনা কম।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

শিশু রোগীদের মধ্যে সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

- মৌখিক ক্যালসিট্রোল, সিপ্রোফ্লক্সাসিন, ডিগক্সিন, এনালপ্রিল, ফুরোসেমাইড, এইচএমজি-কোএ রিডাক্টেস ইনহিবিটরস, হাইড্রোক্সোথায়োজাইড, লোসার্টান, মেটোপ্রোলল, নিফেডিপাইন, ওমিপ্রাজল, কুইনাইডিন এবং ওয়ারফারিন সাথে একযোগে সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড দেওয়া যেতে পারে।
- সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর কমপক্ষে ১ ঘন্টা আগে অ্যাসিটাইল স্যালিসাইলিক এসিড, সেক্যালোনিন এবং ডক্সিসাইক্লিন নিন।
- সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর অন্তত ৪ ঘন্টা আগে লেভোথাইরসিন নিন।
- উপরে তালিকাভুক্ত নয় এমন মৌখিক ওষুধের জন্য যেখানে জৈব উপলভ্যতা হ্রাস ক্লিনিকালি তাৎপর্যপূর্ণ হবে সেবনের সময় আলাদা করার কথা বিবেচনা করুন। ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়া বা সহ্যামী ওষুধের রক্তের মাত্রা নিরীক্ষণ বিবেচনা করুন।

অতিরিক্ত মাত্রা

সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড এর অতিরিক্ত মাত্রার উপর ক্লিনিকাল ট্রায়াল থেকে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

২৫ °সে তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো এবং অর্ধতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডিফস™ ট্যাবলেট: প্রতিটি বোতলে ১২ টি ট্যাবলেট রয়েছে। প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট রয়েছে মৌলিক আয়রন ৫০০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য সুক্রোফেরিক অক্সিহাইড্রোক্সাইড আই.এন.এন।

SK+F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক