

## DESCRIPTION

**Renfit™** contains Finerone, a nonsteroidal, selective antagonist of the mineralocorticoid receptor (MR), which is activated by aldosterone and cortisol and regulates gene transcription. Finerone 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. Finerone has a high potency and selectivity for the MR and has no relevant affinity for androgen, progesterone, estrogen, and glucocorticoid receptors.

## INDICATIONS

**Renfit™** is indicated for the treatment to:

- Reduce the risk of sustained e-GFR decline, end stage kidney disease, cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction.
- Reduce hospitalization for heart failure in adult patients with chronic kidney disease (CKD) associated with type 2 diabetes (T2D).

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

### • Prior to Initiation of Renfit™

Measure serum potassium levels and estimated glomerular filtration rate (eGFR) before initiation. Do not initiate treatment if serum potassium is  $> 5.0$  mEq/L

### • Recommended Starting Dosage:

The recommended starting dosage is 10 mg or 20 mg orally once daily based on estimated glomerular filtration rate (eGFR) and serum potassium thresholds.

| eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) | Starting Dose    |
|-----------------------------------|------------------|
| $\geq 60$                         | 20 mg once daily |
| $\geq 25$ to $< 60$               | 10 mg once daily |
| $< 25$                            | Not Recommended  |

- 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.
- For patients who are unable to swallow whole tablets, **Renfit™** may be crushed and mixed with water or soft foods such as applesauce immediately prior to use and administered orally.
- If a dose is missed, patient should take the missed dose as soon as possible after it is noticed, but only on the same day. If this is not possible, the patient should skip the dose and continue with the next dose as prescribed.

## CONTRAINDICATIONS

**Renfit™** is contraindicated in patients:

- Who are receiving concomitant treatment with strong CYP3A4 inhibitors.
- With adrenal insufficiency.

## SIDE EFFECTS

- Hyperkalemia • Hypotension • Hyponatremia.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

- **Renfit™** can cause hyperkalemia. The risk for developing hyperkalemia increases with decreasing kidney function and is greater in patients with higher baseline potassium levels or other risk factors for hyperkalemia. Measure serum potassium and eGFR in all patients before initiation of treatment with finerone and dose accordingly.
- Do not initiate **Renfit™** if serum potassium is  $> 5.0$  mEq/L

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no available data on **Renfit™** use in pregnancy to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes. There are no data on the presence of **Renfit™** or its metabolite in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects of the drug on milk production.

## PEDIATRIC USE

**Renfit™** should not be used in patients under 18 years of age.

## DRUG INTERACTION

- **Strong CYP3A4 Inhibitors:** Use is contraindicated.
- **Grapefruit or Grapefruit Juice:** Avoid concomitant use.
- **Moderate or weak CYP3A4 Inhibitors:** Monitor serum potassium during drug initiation or dosage adjustment of either Finerone or the moderate or weak CYP3A4 inhibitor, and adjust finerone dosage as appropriate.
- **Strong or moderate CYP3A4 Inducers:** Avoid concomitant use.

## OVERDOSE

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

## PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

## PACKAGING

### Renfit™ 10 FCT:

Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film coated tablet contains Finerone INN 10 mg.

### Renfit™ 20 FCT:

Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film coated tablet contains Finerone INN 20 mg.

## SK•F

Manufactured by  
**ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.**  
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH  
TM TRADEMARK  
PM10196 V01

## বর্ণনা

**বেনফিট™** হলো ফিনেরনেন যা একটি ননস্টেরয়েডাল, সিলেক্টিভ মিনারেলোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টর ব্লকার, যা অ্যালডোস্টেরন এবং কর্টিসল দ্বারা সক্রিয় হয় এবং জিন ট্রান্সক্রিপশন নিয়ন্ত্রণ করে। ফিনেরনেন এপিথেলিয়াল (যেমন, কিডনি) এবং ননএপিথেলিয়াল (যেমন, হৃৎপিণ্ড এবং রক্তনালী) উভয় টিস্যুতে মিনারেলোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টর সম্পৃক্ত সোডিয়াম পুনরশোষণ এবং অত্যধিক মিনারেলোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টর সক্রিয়করণকে বাধা দেয় করে। অত্যধিক মিনারেলোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টর সক্রিয়তাকে ফাইব্রোসিস এবং প্রদাহের জন্য দায়ী বলে মনে করা হয়। মিনারেলোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টর এর জন্য ফিনেরনেন এর উচ্চসমতা এবং সিলেক্টিভিটি রয়েছে কিছ অ্যাস্ট্রাজেন, প্রোজেস্টেরন, এনড্রোজেন, কিংবা গ্লুকোকোর্টিকয়েড রিসেপ্টরের প্রতি এর কোন প্রভাব নেই।

## নির্দেশনা

**বেনফিট™** টাইপ ২ ডায়াবেটিস (T2DM) এর সাথে যুক্ত দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগ (CKD) সহ প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের হার্ট ফেইলিওর জন্য দীর্ঘস্থায়ী eGFR ত্রাস, শেষ পর্যায়ের কিডনি রোগ, হৃদরোগজনিত মুখ্য, নল-ফেটাল মায়োকর্ডিয়াল ইনফার্কশন এবং হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

- **বেনফিট™** শুরু করার আগে সিরাম পটাসিয়ামের মাত্রা এবং গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশন রেট পরিমাপ করুন। যদি সিরাম পটাসিয়াম  $> ৫.০$  mEq/L হয় তবে চিকিৎসা শুরু করবেন না
- **নির্দেশিত মাত্রা:** গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশন রেট এবং সিরাম পটাসিয়ামের মাত্রার উপর ভিত্তি করে প্রতিদিন একবার ১০ মিলিগ্রাম বা ২০ মিলিগ্রাম শুরু করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

| গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশন রেট (মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি <sup>২</sup> ) | শুরুর ডোজ              |
|---|------------------------|
| $\geq 60$   | ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার |
| $\geq ২৫$ থেকে $< ৬০$   | ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার |
| $< ২৫$  | নির্দেশিত নয়          |

- ৪ সপ্তাহের পরে eGFR এবং সিরাম পটাসিয়াম মাত্রার উপর ভিত্তি করে প্রতিদিন সর্বোচ্চ ২০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত ডোজ বাড়ান।
- ট্যাবলেটগুলি খাবারের সঙ্গে বা খাবার ছাড়াই খাওয়া যেতে পারে।
- যে সকল রোগীরা সম্পূর্ণ ট্যাবলেট পিলে ফেলেতে পারেন না, তারা ট্যাবলেটটি চূর্ণ করে পানি অথবা নরম খাবার যেমন আপেল সসের সঙ্গে মিশিয়ে খেতে পারবে।
- যদি কোনও ডোজ মিস হয়ে যায়, তবে লক্ষ্য করার পরে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব মিসড ডোজটি নেওয়া উচিত, তবে কেবল একই দিনে। যদি এটি সম্ভব না হয়, রোগীর ডোজটি বাদ দেওয়া উচিত এবং নির্দেশনা অনুযায়ী পরবর্তী ডোজটি চালিয়ে যাওয়া উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা

নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে **বেনফিট™** এর ব্যবহার প্রতি নির্দেশিত

- শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরসের সাথে একযোগে ব্যবহার
- অ্যান্ড্রিনাল অকার্বারিতর ক্ষেত্রে

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- হাইপারক্যালেমিয়া • হাইপোটেনশন • হাইপোনেট্রিমিয়া

## সতর্কতা

- ফিনেরনেন ব্যবহারের কারণে হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে। কিডনির কার্যকারিতা কমে যাওয়া এবং পটাসিয়ামের উচ্চ মাত্রার রোগীদের ক্ষেত্রে হাইপারক্যালেমিয়ার ঝুঁকি বেড়ে যায়। সিরামে পটাসিয়ামের মাত্রা পরিষ্কার করে প্রয়োজন অনুসারে ডোজ ঠিক করতে হবে।
- যদি সিরাম পটাসিয়াম  $> ৫.০$  mEq/L হয় তবে ফিনেরনেন শুরু করবেন না

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ফিনেরনেন ব্যবহারের কারণে জন্মগত ক্রটি, গর্ভপাত বা প্রতিকূল গর্ভাবস্থা বা অঙ্গের ক্রটি সম্পর্কিত ঝুঁকি মূল্যায়ন করার জন্য কোনও তথ্য নেই। মাসুষের দুধে ফিনেরনেন বা এর মেটাবোলাইটের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনে ওষুধের প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই।

## শিশুদের ক্ষেত্রে

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে ফিনেরনেন ব্যবহার করা উচিত নয়।

## ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

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

## অতিরিক্ত মাত্রা

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, অবিলম্বে ফিনেরনেন চিকিৎসা বন্ধ করুন। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, সবচেয়ে সম্ভাব্য লক্ষণ হল হাইপারক্যালেমিয়া। যদি হাইপারক্যালেমিয়া দেখা দেয়, তাহলে প্রয়োজন অনুযায়ী চিকিৎসা শুরু করা উচিত। প্রায় ৯০% এর প্রাথমিক প্রায়োগের সাথে ফিনেরনেন আবিষ্কার হওয়ার হেমাডায়ালাইসিস দ্বারা কার্যকরভাবে অপসারণের সম্ভাবনা কম।

## সংরক্ষণ

আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগাসের বাইরে রাখুন।

## সববরাহ

### বেনফিট™ ১০ ট্যাবলেট

প্রতি বাক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি স্ট্রিপ আছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ফিনেরনেন আই.এন.এন. ১০ মি.গ্রা.।

### বেনফিট™ ২০ ট্যাবলেট

প্রতি বাক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি স্ট্রিপ আছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ফিনেরনেন আই.এন.এন. ২০ মি.গ্রা.।

## SK•F

প্রস্তুতকারক  
**এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:**  
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ  
TM ট্রেডমার্ক