

# Fincor®

Finerenone INN

## Composition

**Fincor®** 10 tablet: Each coated tablet contains Finerenone INN 10 mg.  
**Fincor®** 20 tablet: Each coated tablet contains Finerenone INN 20 mg.

## Pharmacology

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

## Indication

**Fincor®** 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).

## Dose and administration

**Route of administration:** **Fincor®** should be taken in oral route.  
Measure serum potassium levels and estimated glomerular filtration rate (eGFR) before initiation. Treatment should not be initiated if serum potassium is > 5.0 mEq/L. For patients who are unable to swallow whole tablets, **Fincor®** may be crushed and mixed with water or soft foods immediately prior to use and administered orally.

## Recommended starting dosage

The recommended starting dose of **Fincor®** based on eGFR is presented in Table-1.

eGFR (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Starting dose
≥ 60	20 mg once daily
≥ 25 to < 60	10 mg once daily
< 25	Initiation is not recommended

## Monitoring and dose adjustment

The target daily dose of **Fincor®** is 20 mg. Measure serum potassium 4 weeks after initiating treatment and adjust dose (see Table-2); if serum potassium levels are > 4.8 to 5.0 mEq/L, initiation of **Fincor®** treatment may be considered with additional serum potassium monitoring within the first 4 weeks based on clinical judgement and serum potassium levels. Monitor serum potassium 4 weeks after a dose adjustment and throughout treatment and adjust the dose as needed (see Table-2).

Current serum potassium (mEq/L)	Current <b>Fincor®</b> dose	
	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 <b>Fincor®</b> . Consider restarting at 10 mg once daily when serum potassium ≤ 5.0 mEq/L.	Withhold <b>Fincor®</b> . Consider restarting at 10 mg once daily when serum potassium ≤ 5.0 mEq/L.

\* If eGFR has decreased by more than 30% compared to previous measurement, maintain 10 mg dose.

## Missed doses

Direct a patient to take a 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.

## Hepatic impairment

Avoid use of **Fincor®** in patients with severe hepatic impairment. No dosage adjustment is recommended in patients with mild or moderate hepatic impairment. Consider additional serum potassium monitoring in patients with moderate hepatic impairment.

## Contraindication

Finerenone is contraindicated in patients with known hypersensitivity to finerenone or any other components of this product. It is also contraindicated in patients receiving concomitant treatment with strong CYP3A4 inhibitors and in patients with adrenal insufficiency.

## Warning and precaution

Finerenone can cause hyperkalemia. Measure serum potassium and eGFR in all patients before initiation of treatment with finerenone and dose accordingly. Do not initiate finerenone if serum potassium is > 5.0 mEq/L. Measure serum potassium periodically during treatment and adjust dose accordingly. More frequent monitoring may be necessary for patients at risk for hyperkalemia, including those on concomitant medications that impair potassium excretion or increase serum potassium.

## Side effects

The most common side effects are hyperkalemia, hypotension and hyponatremia.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** There are no available data on finerenone use in pregnancy to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.

**Lactation:** There are no data on the presence of finerenone or its metabolite in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects of the drug on milk production. Because of the potential risk to breastfed infants from exposure to finerenone, avoid breastfeeding during treatment and for 1 day after treatment.

## Use in children and adolescents

The safety and efficacy of finerenone have not been established in patients below 18 years of age.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Finerenone is a CYP3A4 substrate. Concomitant use of finerenone with strong CYP3A4 inhibitors is contraindicated. Concomitant use with a moderate or weak CYP3A4 inhibitor increases finerenone exposure, which may increase the risk of finerenone adverse reactions. Monitor serum potassium during drug initiation or dosage adjustment of either finerenone or the moderate or weak CYP3A4 inhibitor and adjust finerenone dosage as appropriate. Concomitant use of finerenone with a strong or moderate CYP3A4 inducer decreases finerenone exposure, which may reduce the efficacy of finerenone. Avoid concomitant use of finerenone with strong or moderate CYP3A4 inducers. More frequent serum potassium monitoring is warranted in patients receiving concomitant therapy with drugs or supplements that increase serum potassium.

**Drug interaction with food & others:** Avoid concomitant intake of grapefruit or grapefruit juice.

## Overdose

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.

## Storage

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

## Packing

**Fincor®** 10 tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.  
**Fincor®** 20 tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

© Registered Trade Mark



031000

# ফিনকর®

ফিনেরেনন আইএনএন

## উপাদান

**ফিনকর®** ১০ ট্যাবলেট: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ফিনেরেনন আইএনএন ১০ মিগ্রা।  
**ফিনকর®** ২০ ট্যাবলেট: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ফিনেরেনন আইএনএন ২০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

**ফিনকর®** হচ্ছে ফিনেরেনন দ্বারা তৈরি। এটি একটি ননস্টেরয়ডাল, মিনারেলোকর্টিকয়েড রিসেপ্টর (MR) এর সিলেক্টিভ এন্টাগোনিষ্ট, যা অ্যালডোস্টেরন এবং কর্টিসল দ্বারা সক্রিয় হয় এবং জিন প্রতিলিপিকরণকে নিয়ন্ত্রণ করে। **ফিনকর®** এপিথেলিয়াল (যেমন, বৃক্ক) এবং ননএপিথেলিয়াল (যেমন, হার্ট এবং রক্তনালী) উভয় টিস্যুতেই এমআর (MR) মেডিয়েটেড সোডিয়াম পুনঃশোষণ এবং এমআর (MR) অতিসক্রিয়করণকে ব্লক করে। এমআর (MR) অতিসক্রিয়করণ ফাইব্রোসিস এবং প্রদাহে অবদান রাখে বলে মনে করা হয়। **ফিনকর®** এর এমআর (MR) এর জন্য তীব্র আসক্তি ও সিলেক্টিভিটি রয়েছে এবং অ্যান্ড্রোজেন, প্রোজেস্টেরন, ইস্ট্রোজেন ও গ্লুকোকর্টিকয়েড রিসেপ্টরগুলোর প্রতি কোনো প্রাসঙ্গিক আসক্তি নেই।

## নির্দেশনা

**ফিনকর®** দীর্ঘকালীন ইজিএফআর (eGFR) ড্রাস, শেষ-পর্যায়ের বৃক্কের রোগ, কার্ডিওভাস্কুলার রোগে মৃত্যু, প্রাণনাশক নয় এমন মায়োকর্ডিয়াল ইনফার্কশন এবং ক্রনিক বৃক্কের রোগের সাথে টাইপ ২ ডায়াবেটিস (T2D) আছে এমন প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের হার্ট ফেইলিউর এর কারণে হস্পিটলাইজেশন ড্রাস করার জন্য নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

**Ily a MnñYi c t ফিনকর®** ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করতে হবে।  
চিকিৎসা শুরু করার আগে সিরাম পটাশিয়াম লেভেল এবং এস্টিমেটেড গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশন হার (eGFR) পরিমাপ করতে হবে। সিরাম পটাশিয়াম > ৫.০ মিলি ইকুইভ্যালেন্ট/লিটার হলে চিকিৎসা শুরু করা উচিত নয়। সম্পূর্ণ ট্যাবলেট গিলে খেতে পারে না এমন রোগীদের ক্ষেত্রে, খাওয়ার ঠিক আগমুহুর্তে **ফিনকর®** কে গুঁড়ো করে পানি বা নরম খাবারের সাথে মিশাতে হবে ও মুখে গ্রহণ করতে হবে।

## অনুমোদিত প্রারম্ভিক মাত্রা:

ইজিএফআর (eGFR) এর উপর ভিত্তি করে **ফিনকর®** এর অনুমোদিত মাত্রাটি টেবিল-১ এ বর্ণিত।

টেবিল-১: অনুমোদিত প্রারম্ভিক মাত্রা	
ইজিএফআর (eGFR) (মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি <sup>২</sup> )	প্রারম্ভিক মাত্রা
≥ ৬০	২০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার
≥ ২৫ থেকে < ৬০	১০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার
< ২৫	প্রারম্ভিক চিকিৎসা অনুমোদিত নয়

## পর্ববেক্ষণ এবং মাত্রা সমন্বয়

**ফিনকর®** এর দৈনিক লক্ষ্য মাত্রা ২০ মিলিগ্রাম। চিকিৎসা শুরু করার ৪ সপ্তাহ পর সিরাম পটাশিয়াম পরিমাপ করতে হবে এবং মাত্রা সমন্বয় করতে হবে (টেবিল-২ এ দ্রষ্টব্য); যদি সিরাম পটাশিয়াম > ৪.৮ থেকে ৫.০ মিলি ইকুইভ্যালেন্ট/লিটার হয়, তাহলে প্রথম ৪ সপ্তাহের মধ্যে ক্লিনিকাল বিবেচনা এবং সিরাম পটাশিয়াম লেভেলের ভিত্তিতে অতিরিক্ত সিরাম পটাশিয়াম পর্ববেক্ষণ সহ **ফিনকর®** দ্বারা চিকিৎসা শুরু করা যেতে পারে। মাত্রা সমন্বয় করার ৪ সপ্তাহ পর এবং চিকিৎসা চলাকালীন সিরাম পটাশিয়াম পর্ববেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে (টেবিল-২ এ দ্রষ্টব্য)।

	বর্তমান <b>ফিনকর®</b> এর মাত্রা	
	১০ মিগ্রা দিনে একবার	২০ মিগ্রা দিনে একবার
বর্তমান সিরাম পটাশিয়াম (মিলি ইকুইভ্যালেন্ট/লিটার)	২০ মিগ্রা দৈনিক একবার পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে।*	২০ মিগ্রা দৈনিক একবার মাত্রাটি বজায় রাখতে হবে।
≤ ৪.৮	২০ মিগ্রা দৈনিক একবার মাত্রাটি বজায় রাখতে হবে।	২০ মিগ্রা দৈনিক একবার মাত্রাটি বজায় রাখতে হবে।
> ৪.৮ - ৫.৫	<b>ফিনকর®</b> বন্ধ রাখতে হবে। সিরাম পটাশিয়াম ≤ ৫.০ মিলি ইকুইভ্যালেন্ট/লিটার হলে ১০ মিগ্রা দৈনিক একবার মাত্রায় গুণুধটি পুনরায় চালু করার কথা বিবেচনা করতে হবে।	<b>ফিনকর®</b> বন্ধ রাখতে হবে। সিরাম পটাশিয়াম ≤ ৫.০ মিলি ইকুইভ্যালেন্ট/লিটার হলে ১০ মিগ্রা দৈনিক একবার মাত্রায় গুণুধটি পুনরায় চালু করার কথা বিবেচনা করতে হবে।
> ৫.৫		

\* যদি পূর্ববর্তী পরিমাপের তুলনায় ইজিএফআর (eGFR) ৩০% এর বেশি কমে যায় তবে ১০ মিগ্রা এর মাত্রাটি চালাতে হবে।

## বাদ যাওয়া মাত্রার ক্ষেত্রে

রোগীকে বাদ যাওয়া মাত্রাটি লক্ষ্য করার পরে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব সোটি গ্রহণ করতে নির্দেশনা দিতে হবে, তবে শুধুমাত্র একই দিনে হলে নেওয়া যাবে। এটি সম্ভব না হলে, বাদ যাওয়া মাত্রাটি একবারে বাদ দিতে হবে এবং ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী পরবর্তী মাত্রা থেকে গুণুধ গ্রহণ করতে হবে।

## যকৃতের অকার্যকারিতায়

যকৃতের গুরুতর অকার্যকারিতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে **ফিনকর®** ব্যবহার পরিহার করতে হবে। মৃদু বা মাঝারি তীব্রতার যকৃতের অকার্যকারিতা থাকা রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন হয় না। মাঝারি তীব্রতার যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে অতিরিক্ত সিরাম পটাশিয়াম পর্ববেক্ষণ করার বিবেচনা করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের ফিনেরেনন বা এই গুণুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) ইনহিবিটর দ্বারা চিকিৎসা গ্রহণকারী এবং অ্যান্ড্রোনাল অপর্খণতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

ফিনেরেনন এর কারণে হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে। ফিনেরেনন দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার আগে সকল রোগীর সিরাম পটাশিয়াম ও ইজিএফআর (eGFR) পরিমাপ করতে হবে এবং সেই অনুযায়ী মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। যদি সিরাম পটাশিয়াম > ৫.০ মিলি ইকুইভ্যালেন্ট/লিটার হয় তাহলে ফিনেরেনন দ্বারা চিকিৎসা শুরু করা যাবে না। চিকিৎসা চলাকালীন নির্দিষ্ট সময় পরপর সিরাম পটাশিয়াম পরিমাপ করতে হবে এবং সেই অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। পটাশিয়াম নিঃসরণকে ব্যাহত করে বা সিরাম পটাশিয়াম বাড়ায় এমন গুণুধ একইসাথে সেবন করা রোগীসহ, হাইপারক্যালেমিয়ার ঝুঁকিতে থাকা রোগীদের ক্ষেত্রে আরও ঘন ঘন পর্ববেক্ষণ করার প্রয়োজন হতে পারে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে হাইপারক্যালেমিয়া, হাইপোটেনশন এবং হাইপোন্যাট্রিমিয়া।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়:** গর্ভবতী স্ত্রীদের ক্ষেত্রে ফিনেরেনন ব্যবহার করার কারণে গুণুধ-জনিত শিশুর গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মা ও শিশুর উপর বিরূপ প্রভাবের তথ্য পাওয়া যায়নি।

**স্তন্যদানকালে:** মাতৃদুগ্ধে ফিনেরেনন বা এর মেটাবোলাইটের উপস্থিতি, মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুর উপর এর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনে এই গুণুধের প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই। ফিনেরেনন সেবনের ফলে মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের সন্ধ্যা ঝুঁকির কারণে চিকিৎসা চলাকালীন এবং চিকিৎসা শেষ হওয়ার পর ১ দিনের জন্য স্তন্যদান পরিহার করতে হবে।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ফিনেরেনন এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয় নি।

## গুণুধের প্রতিক্রিয়া

**অন্য গুণুধের সাথে:** ফিনেরেনন হচ্ছে সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) এর একটি সাবস্ট্রেট। শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) ইনহিবিটরের সাথে ফিনেরেনন একসাথে ব্যবহার করা প্রতিনির্দেশিত। একটি মাঝারি শক্তির বা দুর্বল সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) ইনহিবিটরের সাথে একসাথে ব্যবহার করলে তা ফিনেরেনন এর প্রভাব বৃদ্ধি করে, যা ফিনেরেনন এর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। ফিনেরেনন ও মাঝারি শক্তির বা দুর্বল সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) ইনহিবিটরের যেকোনোটি শুরু করার সময় অথবা মাত্রা সমন্বয়ের সময় সিরাম পটাশিয়াম পর্ববেক্ষণ করতে হবে এবং সে অনুযায়ী ফিনেরেনন এর মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। একটি শক্তিশালী বা মাঝারি শক্তির সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) ইনহিবিটরের সাথে ফিনেরেনন একসাথে ব্যবহার করলে তা ফিনেরেনন এর প্রভাব বৃদ্ধি করে, যা ফিনেরেনন এর কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে। শক্তিশালী বা মাঝারি শক্তির সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) ইনহিবিটরের সাথে ফিনেরেনন একসাথে ব্যবহার করা যাবে না। সিরাম পটাশিয়াম বাড়ায় এমন গুণুধ বা সাপ্লিমেন্ট একই সাথে সেবন করে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে আরও ঘন ঘন সিরাম পটাশিয়াম পর্ববেক্ষণ করার প্রয়োজন হতে পারে।

খাবার ও অন্য কিছু সাথে: আঙ্গুর বা আঙ্গুরের রস এর সাথে গ্রহণ করা পরিহার করতে হবে।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্য সন্দেহ হলে, অবিলম্বে ফিনেরেনন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। হাইপারক্যালেমিয়ার মাধ্যমে মাত্রাধিক্য প্রকাশ পাওয়ার সম্ভাবনা সবচেয়ে বেশি। হাইপারক্যালেমিয়া দেখা দিলে, প্রচলিত সঠিক পদ্ধতিতে চিকিৎসা শুরু করতে হবে। ফিনেরেনন হেমাডায়ালিসিসের মাধ্যমে কার্যকরীভাবে নিষ্কাশন করা সম্ভব নয়।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

**ফিনকর®** ১০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।  
**ফিনকর®** ২০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

