

Ninacent™

Nintedanib 100 mg & 150 mg



Presentation

Ninacent™ 100: Each soft gel capsule contains Nintedanib Esylate INN equivalent to Nintedanib 100 mg.
Ninacent™ 150: Each soft gel capsule contains Nintedanib Esylate INN equivalent to Nintedanib 150 mg.

Description

Nintedanib is a potent and selective multi-targeted receptor and non-receptor tyrosine kinase inhibitor that blocks platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) α and β ; fibroblast growth factor receptor (FGFR) 1, 2, and 3; vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) 1, 2, and 3, etc.

Indications and Uses

Nintedanib is a Kinase inhibitor that is indicated for

- the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis
- the treatment of chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype
- slowing the rate of decline in pulmonary function in patients with systemic sclerosis-associated interstitial lung disease

Dosage and Administrations

- 150 mg twice daily approximately 12 hours apart taken with food.
- Recommended dosage in patients with mild hepatic impairment: 100 mg twice daily approximately 12 hours apart taken with food

Side effects

Most common adverse reactions ($\geq 5\%$) are: diarrhea, nausea, abdominal pain, vomiting, liver enzyme elevation, decreased appetite, headache, weight decreased, and hypertension.

Contraindications

None.

Warnings & Precautions

- Hepatic impairment: Nintedanib is not recommended for use in patients with moderate or severe hepatic impairment. In patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh A), the recommended dosage is 100 mg twice daily approximately 12 hours apart taken with food. Consider treatment interruption, or discontinuation for management of adverse reactions in these patients. Prior to treatment initiation, conduct liver function tests in all patients and a pregnancy test in females of reproductive potential.
- Gastrointestinal disorders: Diarrhea, nausea, and vomiting have occurred with Nintedanib. Treat patients at first signs with adequate hydration and anti-diarrheal medicine (e.g., loperamide) or anti-emetics. Discontinue Nintedanib if severe diarrhea, nausea, or vomiting persists despite symptomatic treatment.
- Embryo-Fetal toxicity: Nintedanib can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the potential risk to a fetus and to use highly effective contraception. Advise women taking oral hormonal contraceptives experiencing vomiting, diarrhea, or other conditions where the drug absorption may be reduced to use alternative highly effective contraception.
- Arterial thromboembolic events have been reported. Use caution when treating patients at higher cardiovascular risk including known coronary artery disease.
- Bleeding events have been reported. Use Nintedanib in patients with known bleeding risk only if anticipated benefit outweighs the potential risk.
- Gastrointestinal perforation has been reported. Use Nintedanib with caution when treating patients with recent abdominal surgery, previous history of diverticular disease or receiving concomitant corticosteroids or NSAIDs. Discontinue Nintedanib in patients who develop gastrointestinal perforation. Only use Nintedanib in patients with known risk of gastrointestinal perforation if the anticipated benefit outweighs the potential risk.

Use in special population

Pregnancy and Lactation

Pregnancy Category D. On the basis of various animal studies, it can be said that Nintedanib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. There are no adequate and well-controlled studies of Nintedanib in pregnant women.

It is not known whether Nintedanib is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from Nintedanib, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use

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

Geriatric Use

No overall differences in safety or effectiveness of Nintedanib were observed between these patients and younger patients.

Hepatic Impairment

Exposure to Nintedanib increases in patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh A). Dose must be adjusted based on the development of any adverse reactions. Nintedanib is not recommended for patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh A) or moderate hepatic impairment (Child-Pugh B).

Renal Impairment

No dose adjustment is recommended for patients with mild or moderate renal impairment. No proper study is available for the use of Nintedanib in patients with severe renal impairment.

Drug Interactions

Coadministration of P-gp and CYP3A4 inhibitors may increase Nintedanib exposure. Monitor patients closely for tolerability of Nintedanib.

Storage

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

Commercial Pack

Ninacent™ 100: Each box contains 1 blister strip of 10 soft gel capsules.
Ninacent™ 150: Each box contains 1 blister strip of 10 soft gel capsules.

Manufactured by
 **Incepta Pharmaceuticals Ltd**
Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh
™ Trademark

V.N.101
NIN

নিনাসেন্ট™

নিন্টেডানিব ১০০ এবং ১৫০ মি.গ্রা.

উপস্থাপন

নিনাসেন্ট™ ১০০: প্রতিটি সফট জেল ক্যাপসুলে রয়েছে নিন্টেডানিব ইসাইলেট আইএনএন যা নিন্টেডানিব ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
নিনাসেন্ট™ ১৫০: প্রতিটি সফট জেল ক্যাপসুলে রয়েছে নিন্টেডানিব ইসাইলেট আইএনএন যা নিন্টেডানিব ১৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ

নিন্টেডানিব একটি শক্তিশালী মাল্টি টারগেটেড রিসেপ্টার এবং নন-রিসেপ্টার টাইরোসিন কাইনেজ ইনহিবিটর যা প্রাটিলেট-ডিরাইভড গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর (পি ডি জি এফ আর) α এবং β ; ফাইব্রোব্লাস্ট গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর (এফ জি এফ আর) ১, ২ এবং ৩, ভাস্কুলার এন্ডোথিলিয়াল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর (ভি ই জি এফ আর) ১, ২ এবং ৩, ইত্যাদি।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

নিন্টেডানিব একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা

- ইডিওপ্যাথিক পালমোনারি ফাইব্রোসিসের চিকিৎসায় নির্দেশিত
- প্রগতিশীল ফেনোটাইপের ক্রনিক ফাইব্রোজিং ইন্টারস্টিশিয়াল ফুসফুসের রোগের (আই এল ডি) চিকিৎসায় নির্দেশিত
- সিস্টেমটিক স্ক্লেরোসিস-সম্পর্কিত ইন্টারস্টিশিয়াল ফুসফুসের রোগের রোগীদের মধ্যে পালমোনারি কার্যকারিতার হার ব্রাস করতে নির্দেশিত

সেবনমাত্রা ও বিধি

- ১৫০ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার আনুমানিক ১২ ঘণ্টার পর পর, ভরা পেটে সেবন করতে হবে।
- মৃদু যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের মধ্যে প্রস্তাবিত মাত্রা: ১০০ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার আনুমানিক ১২ ঘণ্টার পর পর, ভরা পেটে সেবন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

নিন্টেডানিব এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে বেশী ($\geq 5\%$) দেখা যায় ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যাথা, বমি, যকৃতের এনজাইমের মাত্রা বৃদ্ধি, ক্ষুধামন্দা, ওজন হ্রাস এবং উচ্চ রক্তচাপ।

প্রতিনির্দেশনা

নেই।

সতর্কতা

- যকৃতের অকার্যকারিতা: মাঝারি কিংবা তীব্র যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে নিন্টেডানিব ব্যবহার করা যাবেনা। মৃদু যকৃতের অকার্যকারিতার (চাইল্ড-পাঘ এ) রোগীদের ক্ষেত্রে ১২ ঘণ্টার পর পর, ভরা পেটে দৈনিক দুইবার করে ১০০ মি.গ্রা. নিন্টেডানিব সেবন করতে হবে। রোগীদের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ব্যবস্থাপনার জন্য চিকিৎসা বন্ধ কিংবা বিরতির কথা চিন্তা করতে হবে। চিকিৎসা ওজন আসে, সমস্ত রোগীদের যকৃতের অকার্যকারিতার এবং প্রজনন সক্ষমতার মহিলাদের মধ্যে গর্ভধারণ পর্দা করাতে হবে।
- গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল ডিজঅর্ডার: নিন্টেডানিব ব্যবহার করার কারণে ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব এবং বমি হতে পারে। প্রাথমিক লক্ষণ দেখা দিলেই রোগীদের পর্যাপ্ত পরিমাণ পানি গ্রহণ এবং এন্টিডায়রিয়ায় ওষুধ (যেমন, লোপেরামাইড) বা অ্যান্টি-ইমেটিক্স দিয়ে চিকিৎসা করতে হবে।
- জন্মের বিষাক্ততা: নিন্টেডানিব জন্মের ক্ষতি করতে পারে। প্রজনন সক্ষম মহিলাদের নিন্টেডানিবের জন্মের সক্ষমতা বৃদ্ধির পরামর্শ দিতে হবে এবং গর্ভনিরোধক ব্যবহার করতে হবে। বমি, ডায়রিয়া, বা অন্যান্য অবস্থার সাথে ওষুধের শোষণ হ্রাস পেতে পারে এমন হরমোনালজিন গর্ভনিরোধক ব্যবহার না করে বিকল্প কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করার পরামর্শ দিতে হবে।
- ধমনী শ্রেণ্য-এর্থলিক ইভেন্ট রিপোর্ট করা হয়েছে। ক্রোনোরি আর্টারির রোগ সহ উচ্চতর কার্ডিওভাসকুলার ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের চিকিৎসা করার সময় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।
- রক্তক্ষরণের ঘটনা রিপোর্ট করা হয়েছে। কেবলমাত্র যদি প্রত্যাশিত সুবিধাটি সন্ধ্যা বৃদ্ধির চেয়ে বেশি হয় শুধু সেই ক্ষেত্রেই রক্তপাতের ঝুঁকিযুক্ত রোগীদের মধ্যে নিন্টেডানিবের ব্যবহার করা যাবে।
- গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল প্যারফোরেশন রিপোর্ট করা হয়েছে। সাম্প্রতিক পেটের শল্য চিকিৎসা, ডাইভার্টিকুলার রোগের পূর্ববর্তী ইতিহাস বা সহন্য কটিকাস্টেরয়েড বা এনএসআইডি গ্রহণকারী রোগীদের চিকিৎসা করার সময় সাবধানতার সাথে নিন্টেডানিব ব্যবহার করতে হবে।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি- ডি। নিন্টেডানিব জন্মের ক্ষতি সাধন করতে পারে। গর্ভবতী মহিলাদের ওষুধ সম্পর্কিত কোন ঝুঁকি রয়েছে কিনা তার পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

নিন্টেডানিব স্তন্যদানকালে মাতৃদুগ্ধে নিগত হবার কোন তথ্য নেই। অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিগত হয় এবং নিন্টেডানিব থেকে স্তন্যদানকালে শিশুদের মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকার কারণে, মায়ের কাছে ওষুধের গুরুত্বক বিবেচনায় রেখে স্তন্যদান বন্ধ করা বা ড্রাগ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিন্টেডানিবের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার পার্থক্য পাওয়া যায়নি।

যকৃতের অকার্যকারিতা

মৃদু যকৃতের অকার্যকারিতার (চাইল্ড-পাঘ এ) রোগীদের মধ্যে নিন্টেডানিবের এক্সপোজার বৃদ্ধি পায়। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বিকাশের ভিত্তিতে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। মৃদু (চাইল্ড-পাঘ এ) ও মাঝারি (চাইল্ড-পাঘ বি) যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের নিন্টেডানিব ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।

বৃক্কের অকার্যকারিতা

মৃদু, এবং মাঝারি বৃক্কের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। তীব্র বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের মধ্যে নিন্টেডানিব ব্যবহারের কোন ঝুঁকি রয়েছে কিনা তার পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন


পি-জিপি এবং CYP3A4 নিরোধকগুলির সাথে ব্যবহার করলে নিন্টেডানিবের এক্সপোজার বৃদ্ধি পেতে পারে। নিন্টেডানিবের প্রতি রোগীদের সহনশীলতা বুঝার জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।।

বাণিজ্যিক মোড়ক

নিনাসেন্ট™ ১০০: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ১০টি সফট জেল ক্যাপসুলের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
নিনাসেন্ট™ ১৫০: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ১০টি সফট জেল ক্যাপসুলের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
 **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**
ধামরাই ইউনিট, ঢাকা, বাংলাদেশ
™ ট্রেডমার্ক