

## COMPOSITION

**Gefan Tablet:** Each film coated tablet contains Gefapixant Citrate INN equivalent to Gefapixant 45 mg.

## PHARMACOLOGY

Gefapixant is a selective antagonist of the P2X3 receptor. P2X3-containing receptors belong to the family of purinergic receptors and are ATP-dependent ion channels, which are also located on sensory C-fibers of the vagus nerve in the airways. C-fibers are activated in response to inflammation or chemical irritants. Under inflammatory conditions, ATP is released by mucosal cells of the respiratory tract. The binding of extracellular ATP to P2X3 receptors is recognized by C-fibers as a damage signal and is perceived as a coughing stimulus, which in turn triggers a cough reflex. Gefapixant blocks ATP-mediated activation of P2X3 receptors, which are thought to be responsible for chronic cough.

## INDICATION

In the treatment of refractory chronic cough or unexplained chronic cough in adults.

## DOSAGE & ADMINISTRATION

Treatment with Gefan should be initiated and monitored by physicians experienced in managing patients with chronic cough disorders.

Adult patients: One 45 mg tablet orally twice daily with or without food.

Patients should be advised that if a missed dose is missed, they should skip it and take the next dose at the regular time.

## CONTRAINDICATION

Severe hypersensitivity reaction to Gefapixant or any of the ingredients.

## WARNING AND PRECAUTION

Gefan should be used with caution in patients with known hypersensitivity to sulphonamides.

## SIDE EFFECTS

Very Common side effects are dysgeusia, ageusia, hypogeusia. Frequent side effects are upper respiratory tract infections, decreased appetite, taste disturbance, dizziness, nausea, diarrhea, dry mouth, hypersalivation, epigastric pain, dyspepsia, oral hypoesthesia, oral paresthesia etc. Occasionally: Urinary stones, bladder stones, nephrolithiasis are seen.

## USE IN PREGNANCY & LACTATION

The use of Gefapixant in women during pregnancy has not been studied. As a precautionary measure, the use of Gefan during pregnancy and in women of childbearing potential who do not use contraception is not recommended. It is not known whether gefapixant is present in human breast milk, affects milk formation, or has an effect on breastfed infants. Gefapixant has been detected in milk in animal studies.

Fertility: There are no clinical data on the effects of Gefapixant on fertility in humans. Animal studies showed no impairment of fertility.

## USE IN ELDERLY PATIENTS

No dose adjustment of Gefan due to age is required and

no age-specific differences in the efficacy or safety of Gefan has been established. This medicine is essentially excreted by the kidneys. Since older patients are more likely to have impaired renal function, the risk of adverse effects may be higher in these patients. Caution should be exercised at the initial dosing frequency.

## USE IN PAEDIATRIC POPULATION

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

## USE IN SPECIAL POPULATION

**Obstructive sleep apnea:** Gefan should not be used in patients with refractory chronic cough or unexplained chronic cough and comorbid obstructive sleep apnoea.

**Patients with liver disease:** Gefan has not been studied in patients with hepatic impairment.

**Patients with renal impairment:** The recommended dose of Gefan in patients with severe impairment (eGFR < 30 ml/minute/1.73 m<sup>2</sup>) renal function on non-dialysis is one 45 mg tablet once daily with or without food. No dose adjustment is required in patients with mild or moderate renal impairment (eGFR ≥ 30 ml/minute/1.73 m<sup>2</sup>). In patients with severe renal impairment (eGFR < 30 ml/minute/1.73 m<sup>2</sup>) renal function not requiring dialysis, the dose of Gefapixant should be adjusted.

**Effect on driving ability and on the use of machines:** Patient may experience dizziness after using Gefapixant, which may affect the ability to drive and use machines.

## INTERACTIONS

**Effect of proton pump inhibitor:** Concomitant use of the proton pump inhibitor omeprazole had no clinically meaningful effect on the pharmacokinetics of gefapixant.

**Potential influence of Gefapixant on other medicines:** Based on in vitro studies, the potential of Gefapixant for CYP inhibition or induction is low.

**Effect of Gefapixant on other medicines:** No clinically dependent drug interactions have been identified.

**Effect of other medicines on Gefan:** No clinically meaningful drug interactions have been identified.

## OVERDOSE

Patient should be observed for adverse reactions and appropriate symptomatic treatment initiated. Gefapixant is partially removed by hemodialysis.

## STORAGE

Store below 30° C in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Gefan Tablet:** Each box contains 10 tablets in Alu-Alu Blister pack.

Manufactured by  
**Everest Pharmaceuticals Ltd.**  
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

## উপাদান

**জেফান ট্যাবলেট** : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট আছে ৪৫ মিগ্রা জেফাপিস্প্রাণ্ট এর সমতুল্য জেফাপিস্প্রাণ্ট সাইক্লোট আইএনএন ।

## ফার্মাকোলজি

জেফাপিস্প্রাণ্ট হল P2X3 রিসেপ্টরের একটি সিলেক্টিভ এন্টাগনিস্ট । P2X3 ধারণকারী রিসেপ্টর পিউরিনার্জিক রিসেপ্টর পরিবারের অন্তর্ভুক্ত এবং এটিপি নির্ভর আয়ন চ্যানেল, যা শ্বাসনালীতে ভেগাস স্নায়ুর সংবেদনশীল সি-ফাইবারে অবস্থিত । প্রদাহ বা রাসায়নিক স্নালাপোড়ার প্রতিক্রিয়া হিসাবে সি-ফাইবার সক্রিয় হয় । প্রদাহজনক অবস্থায়, এটিপি শ্বাসযন্ত্রের মিউকোসাল কোষ থেকে রিলিজ হয় । P2X3 রিসেপ্টরের সাথে এক্সট্রা সেলুলার এটিপি এর বাইন্ডিং, সি-ফাইবার একটি ড্যামেজ সিগন্যাল হিসাবে গ্রহণ করে এবং কাশির উদ্দীপনা অনুভূত হয় । জেফাপিস্প্রাণ্ট P2X3 রিসেপ্টরের এটিপি মধ্যস্থতামূলক সক্রিয়করণকে ব্লক করে, যা দীর্ঘস্থায়ী কাশির জন্য দায়ী বলে মনে করা হয় ।

## নির্দেশনা

প্রাণ্ডবয়স্কদের অনিয়ন্ত্রিত দীর্ঘস্থায়ী কাশি বা ব্যাখ্যাতীত দীর্ঘস্থায়ী কাশি প্রশমন করে ।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

জেফান দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে, চিকিৎসক যারা দীর্ঘস্থায়ী কাশি রোগে আক্রান্ত রোগীদের ব্যবস্থাপনায় অভিজ্ঞ, তাদের দিয়ে চিকিৎসা শুরু করে পর্যবেক্ষণ করা উচিত ।

প্রাণ্ডবয়স্ক রোগী: একটি ৪৫ মিগ্রা. ট্যাবলেট মুখে দিনে দুবার খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া গ্রহণ করতে হবে ।

যদি একটি মিসড ডোজ মিস হয়ে যায়, তবে তা এড়িয়ে নিয়মিত সময়ে পরবর্তী ডোজ গ্রহণ করতে হবে ।

## প্রতিনির্দেশনা

জেফাপিস্প্রাণ্ট বা এর যে কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত ।

## সতর্কতা এবং সাবধানতা

সালফোনামাইডের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে জেফাপিস্প্রাণ্ট ব্যবহার করা উচিত ।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডিসিটিউসিয়া, এগিউসিয়া, হাইপোগ্লিসিয়া সাধারণ প্রতিক্রিয়া হিসাবে দেখা দেয় । এছাড়াও প্রায়ই উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ, ক্ষুধা হ্রাস, স্বাদের ব্যাঘাত, মাথা ঘোরা, বমিবমি ভাব, ডায়রিয়া, শুষ্ক মুখ, হাইপারস্যালামিডেশন, এপিগ্যাস্ট্রিক ব্যথা, ডিসপেপসিয়া, ওরাল হাইপোস্লেসিয়া, ওরাল প্যারোস্লেসিয়া ইত্যাদি দেখা যায় । কখনও কখনও মূত্রথলিতে পাথর, নেফ্রোলিথিয়াসিস, বা মূত্রাশয়ে পাথর দেখা যায় ।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় মহিলাদের মধ্যে জেফাপিস্প্রাণ্ট এর ব্যবহার স্টাডি করা হয় নাই । সতর্কতামূলক পরিমাপ হিসাবে, গর্ভাবস্থায় এবং গর্ভনিরোধক ব্যবহার করেন না এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে জেফান ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না । মানুষের বৃকের দুধে জেফাপিস্প্রাণ্ট আছে কিনা, দুধের গঠনকে প্রভাবিত করে বা বৃকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের উপর প্রভাব ফেলে কিনা তা জানা যায় নাই । পশু গবেষণায় দুধে জেফাপিস্প্রাণ্ট সনাক্ত করা হয়েছে ।

**ফার্মাসিউটিক্যাল**: মানুষের ফার্মাসিউটিক্যাল উপর জেফান এর প্রভাব সম্পর্কে কোন ক্লিনিকাল ডাটা নাই । প্রাণী গবেষণায় ফার্মাসিউটিক্যাল কোনো প্রতিবন্ধকতা দেখা যায়নি ।

## বয়স্ক রোগী

বয়সের কারণে জেফান এর ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নাই এবং সামগ্রিকভাবে, জেফান এর কার্যকারিতা বা সুরক্ষায় বয়সের জন্য নির্দিষ্ট কোনো পার্থক্য দেখা যায় না । এই ওষুধটি মূলত কিডনি দ্বারা নির্গত

হয় । যেহেতু বয়স্ক রোগীদের রেনাল ফাংশন দুর্বল হওয়ার সম্ভাবনা বেশি, তাই এই রোগীদের ক্ষেত্রে বিরূপ প্রভাবের ঝুঁকি বেশি হতে পারে । প্রাথমিক ডোজ ফ্রিকোয়েন্সিতে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত ।

## শিশু এবং কিশোর-কিশোরী

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে জেফান এর সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয় নাই ।

## বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

**অবস্ট্রকটিভ স্লিপ অ্যাপনিয়া**: দীর্ঘস্থায়ী কাশি এবং কোমরবিড অবস্ট্রকটিভ স্লিপ অ্যাপনিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে জেফান ব্যবহার করা উচিত নয় ।

**লিভার রোগে আক্রান্ত রোগী**: লিভার রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে জেফান স্টাডি করা হয় নাই ।

**কিডনি রোগে আক্রান্ত রোগী**: গুরুতর প্রতিবন্ধক (eGFR <30 ml/minute/1.73 m2) নন-ডায়ালাইসিস রোগীদের জন্য জেফান এর প্রস্তাবিত ডোজ হল একটি ৪৫ মিগ্রা. ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া । হালকা বা মাঝারি রেনাল ফেইলিউর (eGFR ≥30 ml/minute/1.73 m2) রোগীদের ক্ষেত্রে কোন ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই । গুরুতর রেনাল প্রতিবন্ধক রোগী (eGFR <30 ml/minute/1.73 m2) যাদের রেনাল ফাংশন ডায়ালাইসিসের প্রয়োজন হয় না, তাদের ক্ষেত্রে জেফাপিস্প্রাণ্ট এর ডোজ সামঞ্জস্য করা উচিত ।

**ড্রাইংফ্রিমতা** এবং **মেশিন ব্যবহারের উপর প্রভাব**: জেফাপিস্প্রাণ্ট গ্রহণের পর রোগীর মাথা ঘোরান অনুভূতি হতে পারে, যা মেশিন চালানো এবং ব্যবহার করার ক্ষমতাকে প্রভাবিত করতে পারে ।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

**প্রোটিন পাশ্প ইনহিবিটর** এর প্রভাব: ওমিপ্রাজলের সহযোগে ব্যবহারে জেফাপিস্প্রাণ্ট উপর কোনও চিকিৎসাগত ভাবে অর্থপূর্ণ প্রভাব পড়ে না ।

**অন্যান্য ওষুধের উপর জেফাপিস্প্রাণ্ট এর সম্ভাব্য প্রভাব**: ইনহিবিটরের স্টাডির উপর ভিত্তি করে, জেফাপিস্প্রাণ্ট এর CYP বাধা দেয়া বা ইনডাকশন করার সম্ভাবনা কম ।

**অন্যান্য ওষুধের উপর জেফাপিস্প্রাণ্ট এর প্রভাব**: কোনো ক্লিনিক্যালি নির্ভরশীল ওষুধের প্রতিক্রিয়া চিহ্নিত করা যায়নি ।

**জেফাপিস্প্রাণ্ট উপর অন্যান্য ওষুধের প্রভাব**: ক্লিনিক্যালি অর্থপূর্ণ ওষুধের কোনও প্রতিক্রিয়া চিহ্নিত করা যায়নি ।

## অতিমাত্রা

রোগীর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার জন্য পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করা উচিত । হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা জেফাপিস্প্রাণ্ট আংশিকভাবে অপসারণ করা যায় ।

## সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন । আলো থেকে দূরে রাখুন । সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন ।

## সরবরাহ

জেফান ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে ১০ টি ট্যাবলেট ।

## প্রস্তুতকারক

**এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড**

বিলক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ