

# Retifer®

Ferric Iron (as Ferric Citrate INN) 210 mg

## Description

Ferric Citrate is a phosphate binder and Iron replacement product, is known chemically as Iron (+3) compound.

## Mode of action

**Hyperphosphatemia in Chronic Kidney Disease on Dialysis:** Ferric iron binds dietary phosphate in the GI tract and precipitates as ferric phosphate. This compound is insoluble and is excreted in the stool. By binding phosphate in the GI tract and decreasing absorption, Ferric Citrate lowers the phosphate concentration in the serum.

**Iron Deficiency Anemia in Chronic Kidney Disease Not On Dialysis:**

Ferric iron is reduced from the ferric to the ferrous form by ferric reductase in the GI tract. After transport through the enterocytes into the blood, oxidized ferric iron circulates bound to the plasma protein transferrin and can be incorporated into hemoglobin.

## Composition

**Retifer® 210 mg Tablet:** Each tablet contains Ferric Citrate INN 1 gm, equivalent to Ferric Iron 210 mg.

## Indication

Ferric Citrate is a phosphate binder indicated for the control of serum phosphorus levels in adult patients with chronic kidney disease on dialysis. Besides it is used as an Iron replacement product indicated for the treatment of Iron deficiency anemia in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis.

## Dosage & administration

**Hyperphosphatemia in Chronic Kidney Disease on Dialysis:**

- Starting dose is 2 tablets orally 3 times per day with meals
- Adjust dose by 1 to 2 tablets as needed to maintain serum phosphorus at target levels, up to a maximum of 12 tablets daily. Dose can be titrated at 1-week or longer intervals.

**Iron Deficiency Anemia in Chronic Kidney Disease Not on Dialysis:**

- Starting dose is 1 tablet orally 3 times per day with meals
- Adjust dose as needed to achieve and maintain hemoglobin goal up to a maximum of 12 tablets daily

## Contraindications

Ferric Citrate is contraindicated in patients with iron overload syndrome (Hemochromatosis).

## Side effects

Most common adverse reactions (incidence  $\geq 5\%$ ) are discolored feces, diarrhea, constipation, nausea, vomiting, cough, abdominal pain, and hyperkalemia.

## Use in pregnancy & lactation

**Pregnancy:** There are no available data on Ferric Citrate use in pregnant women to inform a drug-associated risk of major birth defects and miscarriage.

**Lactation:** There are no human data regarding the effect of Ferric Citrate in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production.

**Pediatric Use:** The safety and efficacy of Ferric Citrate have not been established in pediatric patients.

**Geriatric Use:** Clinical studies of Ferric Citrate included 292 subjects aged 65 years and older (104 subjects aged 75 years and older). Overall, the clinical study experience has not identified any obvious differences in responses between the elderly and younger patients in the tolerability or efficacy of Ferric Citrate.

## Precautions

- **Iron overload: Monitor ferritin and TSAT. Patients may require a reduction in dose or discontinuation of intravenous Iron.**
- **Accidental overdose of Iron-containing products is a leading cause of fatal poisoning in children under 6 years of age. Keep this product out of reach of children. In case of accidental overdose, call a doctor or poison control center immediately.**

## Drug interactions

Doxycycline and Ciprofloxacin cannot be concomitantly used with Ferric Citrate. Doxycycline should be administered 1 hour prior to Ferric Citrate and Ciprofloxacin should be administered 2 hour prior to Ferric Citrate administration.

## Over dosage

No data are available regarding overdose of Ferric Citrate in patients. In patients with chronic kidney disease, the maximum dose studied was 2,520 mg Ferric Iron (12 tablets of Ferric Citrate) per day. Iron absorption from Ferric Citrate may lead to excessive elevations in Iron stores, especially when concomitant intravenous Iron is used.

## Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

## Packaging

**Retifer® 210 mg Tablet:** Each carton contains 6X5 tablets in alu-alu blister pack.

# রেটিফার®

ফেরিক আয়রন (ফেরিক সাইট্রেট আইএনএন হিসেবে) ২১০ মিগ্রা

## বিবরণ

ফেরিক সাইট্রেট একটি ফসফেট বাইন্ডার এবং এটি আয়রন প্রতিস্থাপন উপাদান হিসেবে কাজ করে, যা রাসায়নিক ভাবে লোহার (+৩) যোজ্যতার রাসায়নিক যৌগ রূপে পরিচিত।

## কার্যপদ্ধতি

ডায়ালাইসিসের দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত হাইপারফসফেটেমিয়া রোগী: ফেরিক আয়রন খাদ্যনালীতে খাদ্যের ফসফেট এর সাথে যুক্ত হয়ে ফেরিক ফসফেট হিসেবে অধঃক্ষিপ্ত হয়। এই যৌগটি অদ্রবণীয় যা মলের মাধ্যমে নিঃসৃত হয়। খাদ্যনালীতে ফসফেটের সাথে যুক্ত হয়ে এর শোষণ কমানোর মাধ্যমে ফেরিক আয়রন রক্তে ফসফেটের মাত্রা কমায়ে।

নন-ডায়ালাইসিসের দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত আয়রনের ঘাটতিজনিত রক্তাক্ততা রোগী:

ফেরিক আয়রন খাদ্যনালীতে ফেরিক রিডাকটেজ এর সহায়তায় ফেরিক থেকে ফেরাস রূপে পরিণত হয়। রক্তে প্রবেশের পর জারিত ফেরিক আয়রন প্রাজমা শ্রোটিন ট্রান্সফেরিন এর সাথে যুক্ত হয় এবং হিমোগ্লোবিনে অন্তর্ভুক্ত হয়।

## উপাদান

**রেটিফার® ২১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ফেরিক সাইট্রেট আইএনএন ১ গ্রাম যা ২১০ মিগ্রা ফেরিক আয়রনের সমতুল্য।

## নির্দেশনা

ফেরিক সাইট্রেট দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ডায়ালাইসিসের রোগীদের রক্তের সিরাম ফসফরাস মাত্রা নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত একটি ফসফেট বাইন্ডার। পাশাপাশি এটি দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগী যারা ডায়ালাইসিস করেন না কিন্তু তাদের মধ্যে আয়রনের ঘাটতি জনিত রক্তাক্ততা রয়েছে তাদের চিকিৎসার জন্য একটি আয়রন প্রতিস্থাপন ঔষধ হিসেবে নির্দেশিত হয়ে থাকে।

## মাত্রা ও প্রয়োগ

**ডায়ালাইসিসের দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত হাইপারফসফেটেমিয়া রোগী:**

- সেবনযোগ্য প্রারম্ভিক ডোজ হচ্ছে প্রতিদিন ২টি ট্যাবলেট ৩ বেলো খাবারের সাথে।

- রক্তে কাল্পিত সেরাম ফসফরাস মাত্রা বজায় রাখতে প্রয়োজন অনুযায়ী ১ থেকে ২ টি ট্যাবলেট দ্বারা ডোজ সমন্বয় করা যায়। একজন রোগী প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২টি ট্যাবলেট পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে এবং ডোজ সমন্বয় এক সপ্তাহ বা দীর্ঘ বিরতিতে করা যেতে পারে।

**নন-ডায়ালাইসিসের দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত আয়রনের ঘাটতিজনিত রক্তাক্ততা রোগী।**

- সেবন যোগ্য প্রারম্ভিক ডোজ হচ্ছে, প্রতিদিন ১টি ট্যাবলেট ৩ বেলো খাবারের সাথে।

- রক্তে হিমোগ্লোবিনের কাল্পিত মাত্রা বজায় রাখতে প্রয়োজন অনুযায়ী ট্যাবলেট দ্বারা ডোজ সমন্বয় করতে হবে। এক্ষেত্রে প্রতিদিন সর্বোচ্চ ১২টি ট্যাবলেট পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে।

## বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

আয়রন ওভারলোডের উপসর্গ যেমন: হেমোক্রোমাটোসিস এর ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক পরিলক্ষিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সমূহ ( $\geq 5\%$ ) হলো: বিবর্ণ মল, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি-বমি ভাব, বমি, কাশি, পেট ব্যথা এবং রক্তে পটাশিয়ামের পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া।

## গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ফেরিক সাইট্রেট ব্যবহারে গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে গুরুত্বপূর্ণত কোন ঝুঁকি কিংবা শিশুদের মধ্যে বড় ধরনের কোন জন্মগত ত্রুটি এবং গর্ভপাতের ঝুঁকির সাথে সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ফেরিক সাইট্রেট এর প্রভাব কিংবা দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ফেরিক সাইট্রেট ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক রোগীর ব্যবহার: গুরুত্বপূর্ণ ৬৫ বছর বা তার বেশি বয়সী ২৯২ জন রোগীতে (যাদের মধ্যে ১০৪ জনের বয়স ছিলো  $\geq ৭৫$  বছর) ক্লিনিক্যাল স্টাডি করে সামগ্রিকভাবে তরুণ এবং বয়স্ক রোগীদের মধ্যে এর সহনশীলতা বা কার্যকারিতার মধ্যে কোন স্পষ্ট পার্থক্য চিহ্নিত হয়নি।

## সতর্কতা

- আয়রন ওভারলোড: এক্ষেত্রে রক্তে ফেরিটিন এবং টিএসএটি এর মাত্রা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এমতাবস্থায় ডোজ হ্রাসকরা কিংবা সম্পূর্ণভাবে ডোজ বন্ধ করা প্রয়োজন হতে পারে।

- আয়রনযুক্ত গুরুত্বপূর্ণ আকস্মিক মাত্রাধিক্য ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে মারাত্মক বিকটক্রমার একটি প্রধান কারণ। এই গুরুত্বপূর্ণ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে। দুর্ঘটনা ক্রমে মাত্রা অতিক্রান্ত হলে অবিলম্বে একজন ডাক্তার বা বিষ নিয়ন্ত্রণ কেন্দ্রে অবহিত করতে হবে।

## অন্য গুরুত্বপূর্ণ সাব্‌প্রতিক্রিয়া

ডক্সিসাইক্লিন ও সিনপ্রোফ্লক্সাসিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ফেরিক সাইট্রেট গ্রহণের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে ডক্সিসাইক্লিন এবং কমপক্ষে ২ ঘন্টা পূর্বে সিনপ্রোফ্লক্সাসিন গ্রহণ করতে হবে।

## মাত্রাধিক্য

ফেরিক সাইট্রেট গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে এর ওভারডোজ সম্পর্কিত কোনো সঠিক তথ্য পাওয়া যায়নি। দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে, প্রতিদিনের সর্বাধিক ডোজ ছিল ২৫২০ মিগ্রা ফেরিক আয়রন (১২টি ট্যাবলেট)। ফেরিক সাইট্রেট থেকে আয়রন শোষণের ফলে আয়রন স্টোরেজ অত্যধিক বৃদ্ধি পেতে পারে, বিশেষত যখন সেবনের পাশাপাশি ইন্ট্রাভেনাস আয়রন ব্যবহার করা হয়।

## সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

## উপস্থাপনা

**রেটিফার® ২১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬x৫ ট্যাবলেট।



Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.