CopiXa®

Apixaban Tablet

50110

Description

Copixa® 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains Apixaban INN 2.5 mg.
Copixa® 5 Tablet: Each film coated tablet contains Apixaban INN 5 mg.
Apixaban is an oral, reversible, and selective active site inhibitor of FXa. It does not require antithrombin III for antithrombotic activity. Apixaban inhibits free and clot-bound FXa, and prothrombinase activity.

Indications

Apixaban is indicated to reduce the risk of stroke and systemic embolism in patients with nonvalvular atrial fibrillation.

Dosage and Administration

Recommended Dose

The recommended dose of Apixaban for most patients is 5 mg taken orally twice daily.

Dosage Adjustments

The recommended dose of Apixaban is 2.5 mg twice daily in patients with any 2 of the following characteristics:

- age ≥80 years
- body weight ≤60 kg
- serum creatinine≥1.5mg/dL

CYP3A4 and P-gp inhibitors: When Apixaban is coadministered with drugs that are strong dual inhibitors of cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) and P-glycoprotein (P-gp) (e.g. ketoconazole, itraconazole, ritonavir, clarithromycin) the recommended dose is 2.5 mg twice daily.

Missed Dose

If a dose of Apixaban is not taken at the scheduled time, the dose should be taken as soon as possible on the same day and twice daily administration should be resumed (Take your medicine as soon as you remember unless it's nearly time for your next dose. In this case, skip the missed dose and take your next dose at the usual time). The dose should not be doubled to make up for a missed dose.

Discontinuation for Surgery and Other Interventions

Apixaban should be discontinued at least 48 hours prior to elective surgery or invasive procedures with a moderate or high risk of unacceptable or clinically significant bleeding. Apixaban should be discontinued at least 24 hours prior to elective surgery or invasive procedures with a low risk of bleeding or where the bleeding would be non-critical in location and easily controlled.

Switching from or to Apixaban

Switching from warfarin to Apixaban: Warfarin should be discontinued and Apixaban started when the international normalized ratio (INR) is below 2.0.
Switching from Apixaban to warfarin: Apixaban affects INR, so that INR measurements during co administration with warfarin may not be useful for determining the appropriate dose of warfarin. If continuous anticoagulation is necessary, discontinue Apixaban and begin both a parenteral anticoagulant and warfarin at the time the next dose of Apixaban would have been taken, discontinuing the parenteral anticoagulant when INR reaches an acceptable range. Switching between Apixaban and anticoagulants other than warfarin: Discontinue one being taken and begin the other at the next scheduled dose.

Hepatic Impairment

No dose adjustment is required in patients with mild hepatic impairment. Because patients with moderate hepatic impairment may have intrinsic coagulation abnormalities and there is limited clinical experience with Apixaban in these patients, dosing recommendations cannot be provided. Apixaban is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

Renal Impairment

The dosing adjustment for moderate renal impairment is described above. No data inform use in patients with creatinine clearance <15 ml/min or on dialysis.

Contraindications

Apixaban is contraindicated in patients with the following conditions:

- Active pathological bleeding
- Severe hypersensitivity reaction to Apixaban (i.e. anaphylactic reactions)

Warning and Precautions

Increased risk of stroke with discontinuation of Apixaban. Discontinuing Apixaban in the absence of adequate alternative anticoagulation increases the risk of thrombotic events. An increased rate of stroke was observed during the transition from Apixaban to warfarin in clinical trials in patients with nonvalvular atrial fibrillation. If Apixaban must be discontinued for a reason other than pathological bleeding, consider coverage with another anticoagulant.

Side Effects

Common side effects are haemorrhage, contusion, epistaxis and haematoma.

Use in Specific Populations

Pregnancy

There are no adequate and well-controlled studies of Apixaban in pregnant women. Treatment is likely to increase the risk of hemorrhage during pregnancy and delivery. Apixaban should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the mother and fetus.

Labor and Delivery

Safety and effectiveness of Apixaban during labor and delivery have not been studied in clinical trials. Consider the risks of bleeding and of stroke in using Apixaban in this condition.

Nursing Mothers

It is unknown whether Apixaban or its metabolites are excreted in human milk. Women should be instructed either to discontinue breastfeeding or to discontinue Apixaban therapy, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use

Of the total subjects in clinical studies of Apixaban, >69% were 65 and older, and >31% were 75 and older. The effects of Apixaban on the risk of stroke and major bleeding compared to warfarin were maintained in geriatric subjects.

Drug interactions

Apixaban is a substrate of both CYP3A4 and P-gp. Inhibitors of CYP3A4 and P-gp increase exposure to Apixaban and increase the risk of bleeding. Inducers of CYP3A4 and P-gp decrease exposure to Apixaban and increase the risk of stroke.

Overdose

There is no antidote to Apixaban. Overdose of Apixaban increases the risk of bleeding. Activated charcoal may be useful in the management of Apixaban overdose.

Storage Condition

Keep in a dry place and store below 30° C. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Copixa® 2.5 mg Tablet: Box of 3x10 in blister strips.
Copixa® 5 mg Tablet: Box of 3x10 in blister strips.

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

3021000254

কপিক্সা®

এপিক্সাবান ট্যাবলেট

50110

বর্ণনা

কপিক্সা® ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এপিক্সাবান আই এন এন ২.৫ মিগ্রা।

কপিক্সা® ৫ ট্যাবলেট: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এপিক্সাবান আই এন এন ৫ মিগ্রা।

এপিক্সাবান একটি মৌখিক, রিভারসিবল এবং ক্লটিং ফ্যাক্টর Xa এর সিলেক্টিভ অ্যাক্টিভ সাইট ইনহিবিটর। এর কার্যকারিতার জন্য সহ-উৎপাদক (যেমন অ্যান্টিথ্রম্বিন III) এর প্রয়োজন নেই। এপিক্সাবান মুক্ত এবং জমাট বাঁধা ফ্যাক্টর Xa এবং প্রোথ্রম্বিনেজ এর কার্যকারিতাকে বাঁধা দেয়।

নির্দেশনা

নন-ভালভুলার অ্যাট্রিয়াল ফিব্রিলেশন রোগীদের স্ট্রোক এবং সিস্টেমিক এমবলিজম প্রতিরোধে।

সেবনমাত্রা ও বিধি

পরিমিত সেবনমাত্রা

বেশিরভাগ রোগীদের ক্ষেত্রে এপিক্সাবান এর নির্দেশিত ডোজ হল মোখিকভাবে ৫ মিগ্রা দৈনিক দুইবার।

ডোজ সমন্বয়

যদি কোনো রোগীর নিম্নক্ত ৩ টি বৈশিষ্টের মধ্যে যেকোন ২ টি বৈশিষ্ট থাকে তাহলে এপিক্সাবান এর নির্দেশিত ডোজ হল মৌখিকভাবে ২.৫ মিগ্রা দৈনিক দুইবার:

- বয়স ≥ ৮০ বছর
- শারীরিক ওজন ≤ ৬০ কেজি
- সিরাম ক্রিয়েটিনিন ≥ ১.৫ মিগ্রা /ডিএল

CYP3A4 এবং P-gp ইনহিবিটর: এপিক্সাবান যদি সাইটোক্রোম P450 3A4 (CYP3A4) এবং P-গ্লাইকোপ্রোটিন (P-gp) (যেমন কিটোকোনাজোল, ইট্রাকোনাজোল, রিটোনাভির, ক্লারিথ্রমাইসিন) এর মতো শক্তিশালী ড্রুয়েল গুলোর সাথে একযোগে ব্যবহার করা হয় তখন নির্দেশিত ডোজ হবে ২.৫ মিগ্রা।

ভুলক্রমে ঔষধের ডোজ দিতে না পারলে

যদি এপিক্সাবান এর একটি ডোজ নির্ধারিত সময়ে নেওয়া না হয়, তবে ডোজটি যত তাড়াতাড়ি সম্ভব একই দিনে নেওয়া উচিত এবং মোখিক দিনে দুবার বজায় রাখতে হবে (যদি বাদ পড়ে যাওয়া প্রথম ডোজটি দ্বিতীয় ডোজের কাছাকাছি সময়ে হয়ে যায় তাহলে প্রথম ডোজটি এড়িয়ে যেতে হবে এবং পরবর্তী ডোজটি নির্ধারিত সময়ে নিয়ে নিতে হবে)। মিসড ডোজ পূরণ করতে ডোজ দ্বিগুণ করা যাবেনা।

সার্জারি এবং অন্যান্য কারণে ডোজ ত্যাগ করলে

সার্জারি এবং ইনভেসিভ প্রক্রিয়ায় রক্তপাতের মাঝারি এবং উচ্চ পর্যায়ের ঝুঁকি থাকলে সার্জারির কমপক্ষে ৪৮ ঘন্টা আগে এপিক্সাবান গ্রহণ বন্ধ করে দিতে হবে। যেসকল রোগীদের ক্ষেত্রে রক্তপাতের ঝুঁকি কম থাকে অথবা রক্তপাত সহজেই নিয়ন্ত্রণ করা যায় সেসকল সার্জারি বা ইনভেসিভ প্রক্রিয়ায় রক্তক্ষরণের ঝুঁকি কমানোর জন্য ২৪ ঘন্টা আগে এপিক্সাবান গ্রহণ বন্ধ করে দিতে হবে।

এপিক্সাবান থেকে ওয়ারফারিন এ বা ওয়ারফারিন থেকে এপিক্সাবান এ পরিবর্তনের ক্ষেত্রে

ওয়ারফারিন থেকে এপিক্সাবান এ পরিবর্তনের ক্ষেত্রে: আন্তর্জাতিক স্বাভাবিক অনুপাত (আই এন আর) ২ এর নিচে থাকলে ওয়ারফারিন বন্ধ করে এপিক্সাবান শুরু করতে হবে।

এপিক্সাবান থেকে ওয়ারফারিন এ পরিবর্তনের ক্ষেত্রে: এপিক্সাবান আইএনআর-কে প্রভাবিত করে, তা ওয়ারফারিনের সাথে আইএনআর পরিমাপ ওয়ারফারিনের উপযুক্ত ডোজ নির্ধারণের জন্য উপযোগী নাও হতে পারে। যদি ক্রমাগত এন্টিকোঅ্যাগুলেশন প্রয়োজন হয়, এপিক্সাবান বন্ধ করতে হবে এবং এপিক্সাবান এর পরবর্তী ডোজ নেওয়ার সময় প্যারেন্টেরাল/ইনজেকশনভিত্তিক এন্টিকোয়াগুলেন্ট এবং ওয়ারফারিন উভয়ই শুরু করতে হবে, যখন আইএনআর একটি গ্রহণযোগ্য পরিসরে পৌঁছায় তখন প্যারেন্টেরাল/ ইনজেকশনভিত্তিক এন্টিকোয়াগুলেন্ট বন্ধ করে দিতে হবে।

এপিক্সাবান থেকে অন্য এন্টিকোয়াগুলেন্ট (ওয়ারফারিন ব্যতীত) এ বা অন্য এন্টিকোয়াগুলেন্ট থেকে এপিক্সাবান এ পরিবর্তন এর ক্ষেত্রে: একটি গ্রহণ করা বন্ধ করুন এবং পরবর্তী নির্ধারিত ডোজে অন্যটি শুরু করুন।

লিভারের অকার্যকারিতা

হালকা অকার্যকর লিভারের রোগীদের ক্ষেত্রে এপিক্সাবান এর মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মাঝারি অকার্যকর লিভারের রোগীদের অভ্যন্তরীণ রক্তজমাট বাঁধার অস্বাভাবিকতা থাকতে পারে এবং এই ধরনের রোগীদের এপিক্সাবান ব্যবহার এর ক্ষেত্রে সীমিত ক্লিনিক্যাল ফলাফল থাকার ফলে ঔষধের নিদিষ্ট মাত্রা পাওয়া যায়নি। গুরুতর অকার্যকর লিভারের রোগীদের জন্য এপিক্সাবান গ্রহণ নির্দেশিত নয়।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা

মাঝারি বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগীদের জন্য ঔষধের মাত্রা ও সেবনবিধি উপরে বর্ণিত করা হয়েছে। ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <১৫ মিলি/মিনিট বা ডায়ালাইসিস এ থাকা রোগীদের এপিক্সাবান ব্যবহার এর ক্ষেত্রে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

প্রতিনির্দেশনা

এপিক্সাবান নিম্নলিখিত অবস্থার রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত হয়:

- সক্রিয় প্যাথলজিকাল রক্তপাত
- এপিক্সাবান -এর প্রতি অতিরিক্ত সংবেদনশীলতা (যেমন অ্যানাফিল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া)

সতর্কতা

সঠিক সময়ের পূর্বে এপিক্সাবান বন্ধ করে দিলে স্ট্রোকের ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। অন্য এন্টিকোয়াগুলেন্ট শুরু না করেই এপিক্সাবান বন্ধ করে দিলে থ্রম্বটিক ঘটনাবলী বৃদ্ধি পেতে পারে। ননভালভুলার অ্যাট্রিয়াল ফাইব্রিলেশন রোগীদের উপর করা ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালগুলির ফলাফলে দেখা গিয়েছে যে এপিক্সাবান থেকে ওয়ারফারিনে রুপান্তরিত হলে স্ট্রোকের ঝুঁকি বেড়ে যায়। যদি প্যাথলজিকাল রক্তপাত ব্যতীত অন্য কোনও কারণে এপিক্সাবান বন্ধ করতে হয়, তবে অন্য এন্টিকোয়াগুল্যান্টের সাথে কভারেজ বিবেচনা করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল রক্তপাত, কালশিটে দাগ, এপিস্ট্যাক্সিস এবং হেমাটোমা।

নির্দিষ্ট ব্যবহার

গর্ভাবস্থা

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে এপিক্সাবান ব্যবহার এর ক্ষেত্রে কোনো পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি।

গর্ভাবস্থায় অথবা প্রসবকালীন সময়ে এপিক্সাবানের ব্যবহার রক্তক্ষরনের ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

গর্ভকালীন সময়ে সন্তান সম্ভাবনা মা এবং ভ্রূণের জন্য যদি ঝুঁকি পূর্ণ না থাকে এবং সুবিধা যদি ঝুঁকির চেয়ে বেশী হয় তবে এপিক্সাবান ব্যবহার করা যেতে পারে।

প্রসবকালীন সময়ে

প্রসব এবং প্রসবকালীন সময়ে এপিক্সাবানের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার উপর কোনো ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করা হয়নি। এইজন্য প্রসবকালীন সময়ে এপিক্সাবান ব্যবহারের ক্ষেত্রে রক্তপাতের এবং স্ট্রোকের ঝুঁকি বিবেচনা করতে হবে।

স্তন্যদানকালে

স্তন্যদানকালে এপিক্সাবান অথবা এর মেটাবলাইটস গুলো মা থেকে দুগ্ধ এর মাধ্যমে শিশুর শরীরে পরিবাহিত হয় কিনা তা সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

একজন মায়ের ক্ষেত্রে এপিক্সাবানের গ্রহণের গুরুত্বের উপর বিবেচনা করে চিকিৎসা নেওয়ার সময় স্তন্যদান বন্ধ রাখা উচিত অথবা স্তন্যদানের সময় এপিক্সাবান গ্রহণ বন্ধ রাখা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে এপিক্সাবানের ব্যবহার নিয়ে কোনো নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ব্যবহার

এপিক্সাবান এর ক্লিনিকাল স্টাডিজের মোট বিষয়গুলির মধ্যে, >৬৯% ছিল ৬৫ এবং তার বেশি বয়সী, এবং >৩১% ছিল ৭৫ এবং তার বেশি বয়সী। ওয়ারফারিনের তুলনায় স্ট্রোক এবং অতিরিক্ত রক্তক্ষরণের ঝুঁকি এপিক্সাবান এর প্রভাব জেরিয়াট্রিক রোগীদের ক্ষেত্রে বেশি নিয়ন্ত্রিত হয়ে থাকে।

ঔষধ মিথস্ক্রিয়া

এপিক্সাবান হল CYP3A4 এবং P-gp উভয়েরই একটি সাবস্ট্রেট। CYP3A4 এবং P-gp-এর ইনহিবিটরগুলি এপিক্সাবান এর এক্সপোসার কে বাড়িয়ে দেয় এবং এর সাথে অতিরিক্ত রক্তপাতের ঝুঁকিও বাড়িয়ে দেয়। CYP3A4 এবং P-gp-এর ইনডিউসারগুলি এপিক্সাবান এর এক্সপোসার কে কমিয়ে দেয় এবং এর সাথে স্ট্রোকের ঝুঁকিও বাড়িয়ে দেয়।

মাত্রাধিক্য

এপিক্সাবান এর কোন প্রতিষেধক নেই। এপিক্সাবান এর ব্যবহার এ রক্তক্ষরণ হতে পারে। এপিক্সাবান এর মাত্রাধিক্যতার শোষণ কমানোর জন্য এক্টিভেটেড চারকোল এর ব্যবহার বিবেচনা করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

একটি শুষ্ক জায়গায় রাখুন এবং ৩০°সে এর নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

কপিক্সা ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ এর ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

কপিক্সা ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ এর ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক:

synovia

সাইনোভিয়া ফার্মা পিএলসি., স্টেশন রোড, টংগী, গাজীপুর।

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ এর একটি সাবসিডিয়ারী প্রতিষ্ঠান

৩০২১০০০২৫৪