

NEUXABAN® Apixaban

قرص روکش دار آپیکسابان ۲/۵ و ۵ میلی گرم

نیوکسابان دارویی از دسته آنتی کواگولانت های خوراکی و مهارکننده مستقیم و انتخابی فاکتور Xa است. و هردو فاکتور های آزاد و متصل شده به پروترومبیناز را مهار می کند. همچنین در درمان و پیشگیری از بیمارهای ترومبولیک با مهار پروترومبیناز مستقل از آنتی ترومبین III کاربرد دارد. نیوکسابان برای افراد مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی که در معرض سکتة مغزی و در بیمارهایی که اندکس کلیوی پایین و یا سابقه خونریزی دارند بهترین انتخاب هست. این دارو در سال ۲۰۱۱ در اروپا توسط (EMA) و در سال ۲۰۱۲ در آمریکا توسط (FDA) تایید شده است. این فرآورده به فرم قرص روکش دار در دوز های ۲/۵ و ۵ میلی گرمی موجود می باشد.

موارد مصرف

- پیشگیری از سکتة مغزی به دلیل فیبریلاسیون دهلیزی
- جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمیق (DVT) یا آمبولی ریوی (PE) پس از جراحی لگن یا زانو
- درمان DVT حاد یا PE
- جلوگیری از تکرار DVT یا PE

فارماکوکینتیک دارو

- فراهمی زیستی: ۵۰٪
- زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی: ۳ ساعت
- اتصال به پروتئین: ۹۲-۹۴٪
- عمدتاً توسط CYP3A4 متابولیزه می شود. به مقدار کمتری توسط CYP1A2, CYP2C9, 2C8, 2C19 و 2J2 متابولیزه می شود.
- نیمه عمر: ۱۲ ساعت
- کلیرانس کلیوی: ۳/۳ لیتر بر ساعت

NEUXABAN®
Apixaban 2.5 | 5 mg



MANUFACTURED BY
PARS DAROU TEHRAN - IRAN
www.parsdarou.ir
صنایع دارویی: ۷۳۳۲

NEUXABAN®

Apixaban 2.5 | 5 mg

مزایای نیوکسابان نسبت به داروهای دیگر

برتری کلینیکی نیوکسابان نسبت به داروهای هم کلاس خود، این دارو را در رده ۱۰ داروی پرفروش دنیا طی سال های اخیر قرار داده است.

- تداخل دارویی کمتر نسبت به وارفارین
- عدم نیاز به پایش فاکتورهای خونی
- کاهش ریسک خونریزی های شدید نسبت به وارفارین
- عدم تاثیر غذا بر تجویز و زمان مصرف دارو

نیوکسابان را تبدیل به انتخاب اصلی در پیش گیری از لخته خون کرده است.

- آنتاگونیست های ویتامین K برای جلوگیری از سکتة مغزی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی بسیار مؤثر هستند اما محدودیت های بسیاری دارند. نیوکسابان یک مهارکننده مستقیم فاکتور Xa است که نشان داده شده در مقایسه با آسپرین خطر سکتة مغزی را در یک جمعیت مشابه بیشتر کاهش می دهد.

- در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی ، نیوکسابان در جلوگیری از سکتة مغزی یا آمبولی سیستمیک نسبت به وارفارین برتر بود ، باعث خونریزی کمتر و در نتیجه مرگ و میر کمتر شد.

- نیوکسابان با خطر کمتر برای خونریزی عمده و خونریزی غیر عمده بالینی در مقایسه با هپارین با وزن مولکولی پایین در بیماران مبتلا به ترومبوآمبولی وریدی مرتبط با سرطان می باشد. استفاده از نیوکسابان برای درمان ترومبوز وریدی مرتبط با سرطان همراه با ۴۰٪ کاهش خونریزی عمده و کاهش ۴۰٪ در VTE مکرر بود. از نظر بالینی خونریزی غیر عمده، که شایع ترین نوع خونریزی است ، نیز حدود ۲۰٪ به میزان قابل توجهی کاهش یافته است.

- نیوکسابان خطر ترومبوآمبولی وریدی مکرر را در مقایسه با هپارین با وزن مولکولی پایین و وارفارین کاهش داده است. احتمال بروز خون ریزی در دو مطالعه (Aristotle Study) و (Averroes Study) با وارفارین و آسپرین مقایسه شده و نتایج این دو مطالعه منتشر گردیده است. ریسک بروز خون ریزی در هر دو مطالعه زیر ۳ درصد گزارش شده است.



- Focused Update of the AHA/ACC/HRS Atrial Fibrillation Guideline, 2019
- Vascular Health and Risk Management, Quick reference guide to apixaban, 2017
- Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics, 2018
- European Heart Journal Supplements, 2018
- Journal of the American Heart Association, 2016
- FDA Drug Approval Package: Apixaban
- The New England Journal of Medicine, Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation, Christopher B. Granger et al. 2011
- Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation, Christopher B. Granger et al.
- The New England Journal of Medicine, Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation, 2011
- American Heart Journal, Rationale and design of AVERROES: apixaban versus acetylsalicylic acid to prevent stroke in atrial fibrillation patients who have failed or are unsuitable for vitamin K antagonist treatment, Eikelboom JW et al. 2011
- American college of cardiology, Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation - ARISTOTLE, 2020
- ELIQUIS®(apixaban) Summary of Product Characteristics. Available at <http://www.medicines.org.uk>

دوز مصرفی

۱. پیشگیری از سکتة مغزی به دلیل فیبریلاسیون دهلیزی ۵ میلی گرم دو بار در روز می باشد. در سنین بالا ۸۰ سال یا وزن کمتر از ۶۰ کیلوگرم یا در بیماران کلیوی که کراتین سرم بالای ۱/۵ میلی گرم بر دسی لیتر دارند و در معرض خطر بیشتری برای خونریزی هستند ، به ۲/۵ میلی گرم دو بار در روز تعدیل دوز می شود.

۲. جلوگیری از ترومبوز وریدهای عمیق (DVT) یا آمبولی ریوی (PE) پس از جراحی لگن یا زانو. دوز شروع دارو ۱۲ الی ۲۴ ساعت بعد از جراحی زانو و لگن، ۲/۵ میلی گرم دو بار در روز است که در جراحی لگن تا ۳۵ روز و در جراحی زانو تا ۱۲ روز ادامه می یابد.

۳. درمان DVT حاد یا PE شروع درمان با ۱۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۷ روز و سپس ۵ میلی گرم دو بار در روز ادامه می یابد. جهت کاهش ریسک بازگشت DVT یا PE می توان درمان را بعد از ۶ ماه با ۲/۵ میلی گرم دو بار در روز ادامه داد.

در صورت فراموش کردن دوز مصرفی

- در طی ۶ ساعت ، مقدار از دست رفته مصرف شود و سپس به طور منظم دوز را ادامه یابد.
- بیش از ۶ ساعت ، دوز فراموش شده مصرف نشود و دوز بعدی در زمان معمول مصرف گردد.
- دوز از دارو مصرف نگردد.

عوارض جانبی

- مصرف ضد انعقادها می توانند خطر خونریزی را افزایش دهند. خونریزی خفیف به خودی خود متوقف می شود و نیاز به مداخله ندارد.
- نمونه هایی از خونریزی خفیف عبارتند از: خونریزی بینی، خونریزی لثه و کبودی
 - خونریزی های شدیدتر نیاز به مراقبت بیشتر و متوقف کردن نیوکسابان به طور موقت دارد.
 - عوارض نادر با شیوع کمتر از یک درصد: واکنش های آلرژیک و عوارض گوارشی

احتیاط

به بیمار توصیه شود در صورت شروع داروی جدید، نیاز به جراحی، کارهای دندانپزشکی یا مداخلات درمانی تهاجمی با خطر خونریزی شدید پزشکی معالجه و داروساز خود را جهت راهنمایی در جریان قرار دهد. هم چنین علائم عارضه خون ریزی نظیر تیره شدن ادرار یا سیاه شدن مدفوع، سرفه یا استفراخ خونی به بیمار گوشزد شود تا در صورت مشاهده آنها به پزشک معالجه مراجعه نماید.

مصرف در بارداری و شیردهی

مصرف نیوکسابان در بارداری: مطالعات حیوانات نتوانسته اند شواهدی از تأثیرات منفی بر رشد جنین را نشان دهند. هیچ داده کنترل شده ای در زنان باردار وجود ندارد. لذا مصرف این دارو در این دوران فقط تحت نظر پزشک متخصص انجام شود. در شیردهی مطالعه ای به منظور بررسی ترشح دارو و یا متابولیت های آن در شیر مادر انجام نشده است. بنابراین مصرف آن در شیردهی توصیه نمی شود.