Bristol-Myers Squibb

전문의약품
분류번호:03330

157 mm

헬리퀴스®정 2.5밀리그램
(아픽사반)

ELIQUIS® 2,5 mg (epixaben)

원료약품 및 그 함량
엘리퀴스정 2.5밀리그램 1정 (104.00 밀리그램)중
주 성 분 : 아픽사반 (Apf) 2.50 밀리그램

성상
황색의 둥근 필름코팅정

효능 · 효과
선택적 고관절 혹은 슬관절 치환술을 시행중인 성인환자에서 정맥혈전색전증(VTE)의 예방

용법 · 용량
1) 성인
권장용량으로서 이 약 1정(2.5 mg)을 1일 2회 경구투여합니다. 처음 시작용량은 수술 후 12~24 시간 사이에 투여합니다. 고관절 치환술을 시행중인 환자에서 권장 투여기간은 32~38일입니다. 슬관절 치환술을 시행받은 환자에서, 권장 투여기간은 10~14일입니다. 환자가 인한 약물복용을 깜빡을 경우에는, 즉시 이 약을 복용하도록 하고 이전처럼 1일 2회 투여를 계속합니다. 이 약은 음식물과 함께 또는 음식을 없이 복용합니다.
2) 신 장애
경증, 중등증의 신장애가 있는 환자에서 이 약의 용량조정은 필요치 않습니다. 중등의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스가 15~29 ml/min)에서 대한 임상적 경험은 제한적이므로 이러한 환자에서 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.
3) 간 장애
이 약은 경증, 중등증의 간장애 환자(Child Pugh A or B에서 응괴증은 없으므로 주의하여 투여합니다. 중증의 간장애 환자에서 이 약의 투여는 권장되지 않습니다. 이 약은 응고병증 및 임상적으로 연관된 출혈위험과 관련된 간질환이 있는 환자에는 금기입니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
1) 다른 항응고제와 마찬가지로, 이 약을 복용하는 환자에서 출혈의 징후에 대해 주의깊게 관찰해야 합니다. 이 약은 다음과 같이 출혈 위험이 증가된 경우 주의하여 투여합니다 : 이 선천적 및 후천적 출혈장애, 간 질환의 계약상 위험한 질환, 간 세균성 심내막염, (4) 혈소판 감소증, (5) 혈소판 이상, (6) 출혈성 뇌졸증의 병력,
(7) 출혈으로 조절이 되지 않는 고혈압, (8) 최근 뇌, 척추, 혹은 안과적적 수술을 받은 환자.
2) 이 약은 중증의 출혈이 나타나는 경우 투여를 중단합니다. 출혈성 합병증이 있는 경우, 반드시 이 약의 투여를 중단하고 출혈의 원인에 대해 조사되야 합니다. 또한, 적절한 치료의 시작에 있어서 외과수술시 지혈 또는 신선 냉동혈장의 수혈이 고려되어 야 합니다. 생명을 위협하는 출혈의 위의 방법으로는 조절되지 않는 경우, 재조합 factor VIIa의 투여가 고려될 수 있습니다. 그러나, 이러시한 투여법은 개개인에 세조합 factor VIIa의 사용경험은 없습니다. 출혈의 개선에 대한 재조합 factor VIIa의 사용경험은 없습니다. 출혈의 개선에 대한 재조합 factor VIIa의 재투여가 고려될 수 있고 용량 적정을 할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 주성분을 포함한 이 약의 성분에 과민한 환자
2) 임상적으로 유의한 활성 출혈 환자
3) 유과불증 및 임상적으로 연관있는 출혈위험과 관련된 간질환이 있는 환자
4) 이 약은 유전을 원하지 않으로도 알려오스 락테오스불내증(Lactose intolerance), Lapp 유당분해 효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 신장애 : 크레아티닌 클리어런스가 15 ml/min이상인 환자 또는 투석환자에서의 임상적인 경험은 없으므로, 이러한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않습니다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스가 15~29 ml/min 범위에 대한 임상적 경험은 제한적이고 이러한 환자에서 아픽사반의 혈장농도가 증가하였으므로, 이 약 또 투여 시 또는 마찬가지로 출혈의 위험이 증가되므로 주의하여 투여하야 합니다.
2) 고령자에서 이 약과 아세틸살리실산을 병용투여한 임상적인 경험은 제한적이며, 병용투여시 발생되는 출혈 위험이 있으므로 주의하여 투여해야 합니다.
3) 간장애 : 중증이 간장애 환자에 이 약의 투여는 권장되지 않습니다. 경증(Child Pugh A 또는 B)의 간장애 환자에서 투여합니다. 간기능 검사에서 ALT/AST 상승(정상의 상한치의 2배를 초과하고 총빌리루빈 수치가 정상의 상한치의 1.5배를 초과하는 경우는 임상시험에서 제외되었으므로 이러한 환자에게 이 약을 투여하는 경우에는 주의해야 합니다. 간 수술 후 경과의 일부로 중증의 간장애 환자에서 이 약을 투여하는 경우에는 주의하여 투여합니다. Child Pugh A 또는 B에서 응괴증은 없으므로 주의하여 투여합니다.
4) 시토크롬P450 3A4 (CYP3A4) 및 P-glycoprotein (P-gp)제제와의 상호작용 : 아픽사반은 CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제인 케토코나졸(400 mg 1일 1회)과의 병용투여시 아픽사반 평균 AUC와 Cmax 증가 및 평균 Cmax의 1.6배 증가를 유도합니다. 아픽사반은 이들과 항진균제제, 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸 및 모시코나졸), HIV 단백분해효소 저해제에, 리토나비어와 같은 전신적응을 하는 CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제와의 병용투여가 권장되지 않습니다. 아픽사반의 제거 간로인 CYP3A4 및/혹은 P-gp 를 중등도로 저해하는 활성물질은, 아픽사반의 혈장농도를 더 적은 정도로 증가시킬 것으로 기대합니다. 딜티아젬(360 mg 1일 1회 투여)은 중등도의 CYP3A4 및 약한 P-gp저해제로 아픽사반 평균 AUC를 1.4배 증가시키고, Cmax를 1.3배 증가시킵니다. 15 mg 1일 2회 투여 시 CYP3A4의 저해제가 아닌 다르독솔(500 mg) 단독투여군 아픽사반 평균 AUC를 1.5배 증가시키고, 평균 Cmax는 1.6배 증가시킵니다. CYP3A4 및/혹은 P-gp의 약한 저해제와 병용투여시 아픽사반의 혈장농도 변화는 없습니다. 또한, 다른 CYP3A4 및 P-gp 의 강력한 유도제(리팜피신, 카바마제핀, 페니토인, 카비마제핀, 페노바비탈, 혹은 St. John's Wort)의 병용투여는 아픽사반의 혈장 농도를 감소시킬 수 있습니다. 이런 약물들과 병용투여시 아픽사반의 용량조절은 필요치 않으며, CYP3A4 및 P-gp의 강력한 유도제와 병용투여시 주의 하여야 합니다.
3) 항응고제 : 아픽사반5 mg 단독투여과 에녹사리파린40 mg 단독투여의 병용투여시 anti-Factor Xa 활성의 효과상승이 관찰되었습니다. 출혈 위험의 증가 때문에, 다른 항응고제의 병용 투여하는 경우 주의가 요구됩니다.
4) 항소판 응집제제와 NSAIDs : 아픽사반과 아세틸살리실산325 mg 1일 1회의 병용투여시 약동학 혹은 약력학적 상호작용은 명백하지 않습니다. 아픽사반을 클로피도그렐 75 mg 1일 1회와 병용투여시 또는 아픽사반을 클로피도그렐 75 mg 및 아세틸살리실산 162 mg 1일 1회와 병용투여시 아픽사반(5mg 1일 2회)과 투여클피도 비교하여 출혈 시간, 혈소판 응집, 혹은 혈액응고검사(APTT, INR, and aPTT)와 관련된 증가는 나타나지 않았습니다. P-gp저해제인 나프록센(500 mg)은 아픽사반 평균AUC 및 평균 Cmax를 각각 1.5배 및 1.6배 증가시켰으나, 이에 따른 아픽사반의 출혈시간연장은 없었습니다. 아픽사반과 나프록센 병용투여 후 아픽사반군에서 주사부위 혈종관찰등에 대한 나프록센의 효과 변화는 관찰되지 않았습니다. 임상적으로 결정된 출혈지표의 연장은 관찰되지 않았습니다. 이러한 결과들에도 불구하고, 항혈소판제와 아픽사반의 병용투여시 개개인에 따라 약력학적 반응이 더 뚜렷하게 나타날 수 있습니다. NSAIDs 아세틸살리실산 포함의 병용투여시 이런 약물들이 일반적으로 출혈의 위험을 증가시키므로 주의해야 합니다. 급성 관상동주증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 아픽사반, 아세틸살리실산, 클로피도그렐의 3제 복합요법에서 유의한 출혈위험 증가가 보고되었습니다. 다음과 같은 경증 출혈과 연관된 약물은 이 약과 병행의 권장되지 않습니다: 이부프로펜, 메피록시캄 4주 이내 복용, 덱시트로펜 5일 이내 복용, 아스피린 4일 이내 복용(고용량), 살리실산염류, 덱사메타손, 덱시트로펜, 디피리다몰, 티클로피딘, 또는 헤파린 정맥주사 또는 피하주사(치료용량 또는 혈전예방 용량). 이러한 약물들과 병용투여 시 아픽사반 평균 AUC 및 평균 Cmax는 각각 15% 및 18% 낮게 나타났습니다. 아픽사반 10 mg과 나프록센 500 mg의 단회 병용투여는 아픽사반의 AUC 혹은 Cmax에 영향은 없었습니다.
5) 다른 병용 요법들 : 이러한 약물 혹은 파모티딘과 아픽사반을 병용투여시 임상적으로 주의한 약동학 혹은 약력학적 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 아픽사반 10 mg과 이러한 약물 혹은 아픽사반과 이러한 약동학에 임상적으로 연관된 영향은 없었습니다. 단독 투여시와 비교하여 두 약물을 병용투여 후 아픽사반 평균 AUC 및 평균 Cmax는 각각 15% 및 18% 낮게 나타났습니다. 아픽사반 10 mg과 따모티딘 40 mg과 병용투여시 아픽사반의 AUC 혹은 Cmax에 영향은 없었습니다.
6) 다른의약품에 대한 아픽사반의 효과 : 아픽사반 in vitro 실험은 환자에서 관찰된 최고 혈장농도보다 유의하게 높은 농도에서 CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4 (IC50 > 45 μM)의 활성에 저해효과를 보이지 않았고, CYP2C19 (IC50 > 20 μM)의 활성에 약한 저해효과를 보였습니다. 혈장 농도보다 20 μM이상의 농도에서 CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4(중 프로파닐 유도체)의 유도에 대한 증가는 없었습니다. 따라서, 이 아픽사반은 이 효소들로 대사되는 약물들과 병용투여시 이 약 물질의 대사적 청소율을 변경시키지 않을 것으로 기대합니다. 아픽사반은 P-gp의 유의한 저해제가 아닙니다. 건강한 피험자에서 아픽사반은 디곡신, 나프록센 이 약물들의 약동학을 의미있게 변화시키지 않았습니다.
– 디곡신 : 아픽사반20 mg 1일 1회과 디곡신0.25 mg 1일 1회의 병용투여시, 4 P-gp 의 기질인 디 곡신의 AUC 혹은 Cmax에 영향을 미치지 않았습니다. 따라서, 아픽사반은 P-gp의 에기된 기질 수송을 저해하지 않습니다.
– 나프록센 : 아픽사반10 mg 및 나프록센500 mg의 단회 병용투여는, 일반적으로 사용되는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)인 나프록센의 AUC 및 Cmax에 영향을 미치지 않았습니다.
– 아테놀롤: 아픽사반(10 mg) 및 아테놀롤(100 mg)의 단회 병용투여는 일반적인 베타차단제인 아테놀롤의 약동학을 변화시키지 않았습니다.
6. 임신적 주의
1) CYP3A4 및 P-gp 유도제와의 상호작용 : CYP3A4 및 P-gp의 강력한 유도제에, 리팜핀, 페니토인, 카바마제핀, 페노바비탈, 혹은 St. John's Wort)의 병용투여는 아픽사반의 노출을 ~ 50%까지 감소시킬 수 있습니다. 이 약을 CYP3A4 및 P-gp의 강력한 유도제와 병용투여시 주의하여야 합니다.
2) 지혈에 영향을 주는 다른 약물들과의 상호작용 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 아세틸살리실산, 혈소판응집 저해제, 혹은 다른 항혈전제와 같이 지혈에 영향을 주는 약물을 투여받는 환자에서 이 약의 병용시 주의하여 투여한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 : 이 약의 임부에 대한 자료는 없습니다. 동물실험에서 생식독성의 직접적 혹은 간접적 영향은 보여지지 않습니다. 이 약의 임부에 대한 투여는 권장되지 않습니다.
2) 수유부 : 이 약 또는 이 약의 대사체가 인간 유즙으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지않다. 동물실험 자료에서 이 약은 유즙으로 분비되었습니다. 신생아 및 영아에 대한 위험은 배제할 수 없습니다. 따라서, 이 약을 투여시 수유를 중단하거나 수유를 계속할 경우 이 약의 투여를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
만 18세 미만 소아환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다. 지료가 없습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에서 이 약의 용량조정은 필요치 않습니다.
10. 임상검사에의 영향
아픽사반의 적정기반으로 예상된 바와 같이 응고시험가 교육 이 약을 투여받은 환자에서 예상된 치료용량의 투여시 이런 응고시험에서 관찰된 변화는 작았고, 변동성이 높을 것으로만성되었다.
11. 과량투여의 처치
1) 이 약의 과량투여는 보고되지 않았습니다. 이 약의 과량투여는 출혈의 위험을 증가시킬 것으로 예상됩니다. 출혈성 합병증이 있는 경우, 반드시 이 약의 투여를 중단하고 출혈의 원인에 대해 조사되야 합니다. 또한, 적절한 치료의 시작에, 외과수술시 지혈 또는 신선 냉동혈장의 수혈이 고려되야 합니다.
2) 대조시험에서, 생명을 위협하게 하는 출혈의 위험을 조절하지 않는 경우, 재조합 factor VIIa의 투여가 고려될 수 있고 용량 적정을 할 수 있습니다. 그러나, 이러시한 투여법은 개개인에서 재조합 factor VIIa의 사용경험은 없습니다. 출혈의 개선에 대한 재조합 factor VIIa의 재투여가 고려될 수 있고 용량 적정을 할 수 있습니다.
3) 혈액 및 혈장의 수혈로 대한 효과
이 약은 혈장 및 기본조직내에 기의 영향을 주지 않습니다.
4) 기타(진정상 인전상)
진정제인 인전성 약제인, 빈혈독성, 유전독성, 발암성, 생식 및 배태자발생에 전임상연구에 근거하면 인체에 특이적인 위해성은 발견되지 않았습니다. 이 약을 투여한 임신한 쥐의 자손에서 교배 및 생식력의 감소가 나타났습니다. 이런 영향은 미미했고, 인체 최대노출량의 이상의 용량에서만 관찰되었으며, 이는 임상에서의 안전성이 가의 있다는 근거를 시사합니다.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)이하

포장단위 : 20정, 60정

TEXT AREA

TEXT AREA

흔하게 1%~10% 미만	흔하지 않게(0.1%~1% 미만)	드물게(0.01%~0.1% 미만)
혈액 및 림프계 이상		
빈혈 및 출혈성 빈혈 각 실험실 파라미터 포함)	저혈압(진정성 저혈압 포함)	
안력계 이상		
		과민증
눈 이상		
		안구 출혈(결막출혈 포함)
혈관 이상		
출혈 (혈종, 질 및 요도출혈)		
호흡, 흉부 및 종격동 이상		
	코피	객혈
소화기계 이상		
오심	위장출혈 (토혈 및 혹색변 포함), 혈변	직장출혈, 잇몸 출혈
간 · 담도계 이상		
	효소상이나 동시 간염이 아닌 간기능 검사 이상 (ALT, AST, 알칼리성 포스파타제, 혈중 빌리루빈 수치 증가)	
피부 및 피하조직 이상		
	피부 및 피하조직 출혈	
근골격계 및 결합조직 이상		
		근육 출혈
신장 및 비뇨기계 이상		
	혈뇨 (각 실험실 파라미터 포함)	
손상, 중독 및 시술사의 합병증		
타박상	시술 후 출혈 (시술 후 혈종, 상처 출혈, 절개 부위 출혈, 혈관 천공부위의 혈종, 기관지 부위의 출혈, 비강출혈, 수술 후 혈종, 수술 후 출혈 포함), 수술 후 빈혈	

흔하게 1%~10% 미만	흔하지 않게(0.1%~1% 미만)	드물게(0.01%~0.1% 미만)
혈액 및 림프계 이상		
빈혈 및 출혈성 빈혈 각 실험실 파라미터 포함)	저혈압(진정성 저혈압 포함)	
안력계 이상		
		과민증
눈 이상		
		안구 출혈(결막출혈 포함)
혈관 이상		
출혈 (혈종, 질 및 요도출혈)		
호흡, 흉부 및 종격동 이상		
	코피	객혈
소화기계 이상		
오심	위장출혈 (토혈 및 혹색변 포함), 혈변	직장출혈, 잇몸 출혈
간 · 담도계 이상		
	효소상이나 동시 간염이 아닌 간기능 검사 이상 (ALT, AST, 알칼리성 포스파타제, 혈중 빌리루빈 수치 증가)	
피부 및 피하조직 이상		
	피부 및 피하조직 출혈	
근골격계 및 결합조직 이상		
		근육 출혈
신장 및 비뇨기계 이상		
	혈뇨 (각 실험실 파라미터 포함)	
손상, 중독 및 시술사의 합병증		
타박상	시술 후 출혈 (시술 후 혈종, 상처 출혈, 절개 부위 출혈, 혈관 천공부위의 혈종, 기관지 부위의 출혈, 비강출혈, 수술 후 혈종, 수술 후 출혈 포함), 수술 후 빈혈	

5. 상호작용
1) 시토크롬 P450 3A4 (CYP3A4) 및 P-glycoprotein (P-gp)저해제와의 상호작용 :
이픽사반을 CYP3A4 및 P-gp의 장력한 저해제인 케토코나졸(400 mg 1일 1회)과의 병용투여시 아픽사반 평균 AUC와 Cmax 증가 및 평균 Cmax의 1.6배 증가를 유도합니다. 아픽사반은 이들과 항진균제제, 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸 및 모시코나졸), HIV 단백분해효소 저해제에, 리토나비어와 같은 전신적응을 하는 CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제와의 병용투여가 권장되지 않습니다. 아픽사반의 제거 간로인 CYP3A4 및/혹은 P-gp 를 중등도로 저해하는 활성물질은, 아픽사반의 혈장농도를 더 적은 정도로 증가시킬 것으로 기대합니다. 딜티아젬(360 mg 1일 1회 투여)은 중등도의 CYP3A4 및 약한 P-gp저해제로 아픽사반 평균 AUC를 1.4배 증가시키고, Cmax를 1.3배 증가시킵니다. 15 mg 1일 2회 투여 시 CYP3A4의 저해제가 아닌 다르독솔(500 mg) 단독투여군 아픽사반 평균 AUC를 1.5배 증가시키고, 평균 Cmax는 1.6배 증가시킵니다. CYP3A4 및/혹은 P-gp의 약한 저해제와 병용투여시 아픽사반의 혈장농도 변화는 없습니다. 또한, 다른 CYP3A4 및 P-gp 의 강력한 유도제(리팜피신, 카바마제핀, 페니토인, 카비마제핀, 페노바비탈, 혹은 St. John's Wort)의 병용투여는 아픽사반의 혈장 농도를 감소시킬 수 있습니다. 이런 약물들과 병용투여시 아픽사반의 용량조절은 필요치 않으며, CYP3A4 및 P-gp의 강력한 유도제와 병용투여시 주의 하여야 합니다.
3) 항응고제 : 아픽사반5 mg 단독투여과 에녹사리파린40 mg 단독투여의 병용투여시 anti-Factor Xa 활성의 효과상승이 관찰되었습니다. 출혈 위험의 증가 때문에, 다른 항응고제의 병용 투여하는 경우 주의가 요구됩니다.
4) 항소판 응집제제와 NSAIDs : 아픽사반과 아세틸살리실산325 mg 1일 1회의 병용투여시 약동학 혹은 약력학적 상호작용은 명백하지 않습니다. 아픽사반을 클로피도그렐 75 mg 1일 1회와 병용투여시 또는 아픽사반을 클로피도그렐 75 mg 및 아세틸살리실산 162 mg 1일 1회와 병용투여시 아픽사반(5mg 1일 2회 투여)은 투여클피도 비교하여 출혈 시간, 혈소판 응집, 혹은 혈액응고검사(APTT, INR, and aPTT)와 관련된 증가는 나타나지 않았습니다. P-gp저해제인 나프록센(500 mg)은 아픽사반 평균AUC 및 평균 Cmax를 각각 1.5배 및 1.6배 증가시켰으나, 이에 따른 아픽사반의 출혈시간연장은 없었습니다. 아픽사반과 나프록센 병용투여 후 아픽사반군에서 주사부위 혈종관찰등에 대한 나프록센의 효과 변화는 관찰되지 않았습니다. 임상적으로 결정된 출혈지표의 연장은 관찰되지 않았습니다. 이러시한 결과들에도 불구하고, 항혈소판제와 아픽사반의 병용투여시 개개인에 따라 약력학적 반응이 더 뚜렷하게 나타날 수 있습니다. NSAIDs 아세틸살리실산 포함의 병용투여시 이런 약물들이 일반적으로 출혈의 위험을 증가시키므로 주의해야 합니다. 급성 관상동주증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 아픽사반, 아세틸살리실산, 클로피도그렐의 3제 복합요법에서 유의한 출혈위험 증가가 보고되었습니다. 다음과 같은 경증 출혈과 연관된 약물은 이 약과 병행의 권장되지 않습니다: 이부프로펜, 메피록시캄 4주 이내 복용, 덱시트로펜 5일 이내 복용, 아스피린 4일 이내 복용(고용량), 살리실산염류, 덱사메타손, 덱시트로펜, 디피리다몰, 티클로피딘, 또는 헤파린 정맥주사 또는 피하주사(치료용량 또는 혈전예방 용량). 이러한 약물들과 병용투여 시 아픽사반 평균 AUC 및 평균 Cmax는 각각 15% 및 18% 낮게 나타났습니다. 아픽사반 10 mg과 나프록센 500 mg의 단회 병용투여는 아픽사반의 AUC 혹은 Cmax에 영향은 없었습니다.
6) 다른의약품에 대한 아픽사반의 효과 : 아픽사반 in vitro 실험은 환자에서 관찰된 최고 혈장농도보다 유의하게 높은 농도에서 CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4 (IC50 > 45 μM)의 활성에 저해효과를 보이지 않았고, CYP2C19 (IC50 > 20 μM)의 활성에 약한 저해효과를 보였습니다. 혈장 농도보다 20 μM이상의 농도에서 CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4(중 프로파닐 유도체)의 유도에 대한 증가는 없었습니다. 따라서, 이 아픽사반은 이 효소들로 대사되는 약물들과 병용투여시 이 약 물질의 대사적 청소율을 변경시키지 않을 것으로 기대합니다. 아픽사반은 P-gp의 유의한 저해제가 아닙니다. 건강한 피험자에서 아픽사반은 디곡신, 나프록센 이 약물들의 약동학을 의미있게 변화시키지 않았습니다.
– 디곡신 : 아픽사반20 mg 1일 1회과 디곡신0.25 mg 1일 1회의 병용투여시, 4 P-gp 의 기질인 디 곡신의 AUC 혹은 Cmax에 영향을 미치지 않았습니다. 따라서, 아픽사반은 P-gp의 에기된 기질 수송을 저해하지 않습니다.
– 나프록센 : 아픽사반10 mg 및 나프록센500 mg의 단회 병용투여는, 일반적으로 사용되는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)인 나프록센의 AUC 및 Cmax에 영향을 미치지 않았습니다.
– 아테놀롤: 아픽사반(10 mg) 및 아테놀롤(100 mg)의 단회 병용투여는 일반적인 베타차단제인 아테놀롤의 약동학을 변화시키지 않았습니다.
6. 임신적 주의
1) CYP3A4 및 P-gp 유도제와의 상호작용 : CYP3A4 및 P-gp의 강력한 유도제에, 리팜핀, 페니토인, 카바마제핀, 페노바비탈, 혹은 St. John's Wort)의 병용투여는 아픽사반의 노출을 ~ 50%까지 감소시킬 수 있습니다. 이 약을 CYP3A4 및 P-gp의 강력한 유도제와 병용투여시 주의하여야 합니다.
2) 지혈에 영향을 주는 다른 약물들과의 상호작용 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 아세틸살리실산, 혈소판응집 저해제, 혹은 다른 항혈전제와 같이 지혈에 영향을 주는 약물을 투여받는 환자에서 이 약의 병용시 주의하여 투여한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 : 이 약의 임부에 대한 자료는 없습니다. 동물실험에서 생식독성의 직접적 혹은 간접적 영향은 보여지지 않습니다. 이 약의 임부에 대한 투여는 권장되지 않습니다.
2) 수유부 : 이 약 또는 이 약의 대사체가 인간 유즙으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지않다. 동물실험 자료에서 이 약은 유즙으로 분비되었습니다. 신생아 및 영아에 대한 위험은 배제할 수 없습니다. 따라서, 이 약을 투여시 수유를 중단하거나 수유를 계속할 경우 이 약의 투여를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
만 18세 미만 소아환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다. 지료가 없습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에서 이 약의 용량조정은 필요치 않습니다.
10. 임상검사에의 영향
아픽사반의 적정기반으로 예상된 바와 같이 응고시험가 교육 이 약을 투여받은 환자에서 예상된 치료용량의 투여시 이런 응고시험에서 관찰된 변화는 작았고, 변동성이 높을 것으로만성되었다.
11. 과량투여의 처치
1) 이 약의 과량투여는 보고되지 않았습니다. 이 약의 과량투여는 출혈의 위험을 증가시킬 것으로 예상됩니다. 출혈성 합병증이 있는 경우, 반드시 이 약의 투여를 중단하고 출혈의 원인에 대해 조사되야 합니다. 또한, 적절한 치료의 시작에, 외과수술시 지혈 또는 신선 냉동혈장의 수혈이 고려되야 합니다.
2) 대조시험에서, 생명을 위협하게 하는 출혈의 위험을 조절하지 않는 경우, 재조합 factor VIIa의 투여가 고려될 수 있고 용량 적정을 할 수 있습니다. 그러나, 이러시한 투여법은 개개인에서 재조합 factor VIIa의 사용경험은 없습니다. 출혈의 개선에 대한 재조합 factor VIIa의 재투여가 고려될 수 있고 용량 적정을 할 수 있습니다.
3) 혈액 및 혈장의 수혈로 대한 효과
이 약은 혈장 및 기본조직내에 기의 영향을 주지 않습니다.
4) 기타(진정상 인전상)
진정제인 인전성 약제인, 빈혈독성, 유전독성, 발암성, 생식 및 배태자발생에 전임상연구에 근거하면 인체에 특이적인 위해성은 발견되지 않았습니다. 이 약을 투여한 임신한 쥐의 자손에서 교배 및 생식력의 감소가 나타났습니다. 이런 영향은 미미했고, 인체 최대노출량의 이상의 용량에서만 관찰되었으며, 이는 임상에서의 안전성이 가의 있다는 근거를 시사합니다.

제조업체 : **Bristol Myers Squibb**
Plaxo 5306, Sheer Edge, Dublin, Ireland

제 조 자 : **Bristol-Myers Squibb Company**
State Road #3, Km77.3, Humacao, Puerto Rico 00791

제조자(포장) : **Bristol-Myers Squibb S.r.l**
Loc. Fontana del Ceraso 03012 Anagni(FR), Italy

공동판매자 : **한국화이자제약**
서울시 중구 퇴계로 349 스테이트 타워남대문
Tel. 02-3701-3114

수 입 자 : **한국BMS제약**
서울시 강구 테헤란로 142 아크플레이스 8층 (우편번호 06236)
Tel. 02-3404-1300

문헌개정연월일 : 2011년 11월 30일

- 적사 또는 찍사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환해 드립니다.
- 이 설명서의 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (http://www.bmsk.co.kr) 또는 식품의약품안전청 개약품 전자민원창구(ezdrug.kdda.go.kr)의 '의약품 등 정보' 에서 확인하실 수 있습니다.
- 제품에 대한 문의는 (02)404-1300으로 연락하십시오.