Icosa 1

Icosapent Ethyl

Composition:

Icosa 1 Soft Gel Capsule: Each Soft Gelatin Capsule contains Icosapent Ethyl INN 1 gm.

Pharmacology:

Icosapent Ethyl (Icosa) is an ethyl ester of the omega-3 fatty acid eicosapentaenoic acid (EPA). EPA reduces hepatic very low-density lipoprotein triglycerides (VLDL-TG) synthesis and/or secretion and enhances TG clearance from circulating VLDL particles. Potential mechanisms of action include increased β-oxidation; inhibition of acyl-CoA:1,2-diacylglycerol acyltransferase (DGAT); decreased lipogenesis in the liver; and increased plasma lipoprotein lipase activity.

Indication:

As an adjunct to maximally tolerated statin therapy to reduce the risk of myocardial infarction, stroke, coronary revascularization, and unstable angina requiring hospitalization in adult patients with elevated triglyceride (TG) levels (≥ 150 mg/dL) and

- Established cardiovascular disease or
- Diabetes mellitus and 2 or more additional risk factors for cardiovascular disease.

As an adjunct to diet to reduce TG levels in adult patients with severe (≥ 500 mg/dL) hypertriglyceridemia.

Limitations of use: The effect of Icosapent ethyl on the risk for pancreatitis in patients with severe hypertriglyceridemia has not been determined.

Dosage & Administration:

The daily dose of Icosa is 4 grams per day taken as two 1 gm capsules twice daily with food.

Advise patients to swallow capsules whole. Do not break open, crush, dissolve, or chew Icosa. Take at the same time each day for best results.

Renal Impairment: Icosapent ethyl has not been studied in patients with renal impairment.

Hepatic Impairment: In patients with hepatic impairment, alanine aminotransferase (ALT) and aspartate aminotransferase (AST) levels should be monitored periodically during therapy with Icosapent ethyl.

Contraindications:

Icosapent ethyl is contraindicated in patients with known hypersensitivity (e.g. anaphylactic reaction) to Icosapent ethyl or any of its components.

Precautions:

Atrial fibrillation/flutter: Icosapent ethyl was associated with an increased risk of atrial fibrillation or atrial flutter requiring hospitalization in a double-blind, placebo-controlled trial. The incidence of atrial fibrillation was greater in patients with a previous history of atrial fibrillation or atrial flutter.

Potential for allergic reactions in patients with fish allergy: Icosapent ethyl contains ethyl esters of the omega-3 fatty acid, eicosapentaenoic acid (EPA), obtained from the oil of fish. It is not known whether patients with allergies to fish and/or shellfish are at increased risk of an allergic reaction to Icosapent ethyl. If patients have known hypersensitivity to fish and/or shellfish about the potential for allergic reactions then they should discontinue Icosapent ethyl and seek medical attention.

Bleeding: Icosapent ethyl was associated with an increased risk of bleeding in a double-blind, placebo-controlled trial. The incidence of bleeding was greater in patients receiving concomitant antithrombotic medications, such as aspirin, clopidogrel, or warfarin.

Side Effects:

Common adverse reactions in the cardiovascular outcomes trial: Musculoskeletal pain, peripheral edema, constipation, gout, and atrial fibrillation. Common adverse reactions in the hypertriglyceridemia trials: arthralgia and oropharyngeal pain.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Use during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing mothers: Studies have detected omega-3 fatty acids, including EPA, in human milk. Because of the potential adverse effects on the nursing infant, decide whether to discontinue nursing or discontinue the drug, 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: Icosapent ethyl is safe and effective in geriatric patients.

Drug Interactions:

Increased bleeding risk with anticoagulants and antiplatelet agents: Some published studies with omega-3 fatty acids have demonstrated prolongation of bleeding time. Monitor patients receiving Icosa and concomitant anticoagulants and/or antiplatelet agents for bleeding.

Storage:

Store in a dry place below 25ºC. Keep away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

How Supplied:

Icosa 1 Soft Gel Capsule: Each box contains 20 Soft Gelatin Capsules in blister pack.

dbl PHARMA

Manufactured by:

DBL Pharmaceuticals Limited

Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400454

www.dbl-pharma.com

ইকোসা ১

ইকোসাপেন্ট ইথাইল

উপাদানঃ

ইকোসা ১ সফ্‌ট জেল ক্যাপসুলঃ প্রতিটি সফ্‌ট জেলাটিন ক্যাপসুলে রয়েছে ইকোসাপেন্ট ইথাইল আইএনএন ১ গ্রাম।

ফার্মাকোলজিঃ

ইকোসাপেন্ট ইথাইল (ইকোসা) হল ওমেগা-৩ ফ্যাটি অ্যাসিড ইকোসাপেন্টানোয়িক অ্যাসিড (ইপিএ) এর একটি ইথাইল এস্টার। ইপিএ যকৃতের খুব কম ঘনত্বের লিপোপ্রোটিন ট্রাইগ্লিসারাইড্‌স (ভিএলডিএল-টিজি) সংশ্লেষণ এবং/অথবা নিঃসরণ কমায় এবং ভ্রমণকারী ভিএলডিএল কণা থেকে টিজি অপসারণ বাড়ায়। সম্ভাব্য কর্মপ্রক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে, বিটা অক্সিডেশন বৃদ্ধি; অ্যাসাইল-কোএ- ১,২-ডায়াগ্লিসারল অ্যাসাইলট্রান্সফারেজ (ডিজিএটি) এর বাধা; যকৃতে লিপোজেনেসিস হ্রাস; এবং প্লাজমা লিপোপ্রোটিন লাইপেজ কার্যকলাপ বৃদ্ধি করা।

নির্দেশনাঃ

মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, স্ট্রোক, করোনারি রিভাসকুলারাইজেশন এবং অস্থায়ী অ্যানজিনা জনিত হস্পিটালাইজেশন কমাতে ইকোসা সর্বোচ্চ সহনীয় স্ট্যাটিন থেরাপির সাথে প্রাপ্তবয়স্ক রোগী যাদের উচ্চ ট্রাইগ্লিসারাইড (টিজি) এর মাত্রা (≥ ১৫০ মি.গ্রা./ডিএল) এবং প্রতিষ্ঠিত হৃদরোগ অথবা ডায়াবেটিস এবং দুই বা তার বেশি হৃদরোগের ঝুঁকির কারণ সমূহ বিদ্যমান আছে সে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত। হাইপারট্রাইগ্লিসারাইডেমিয়ায় (≥ ৫০০ মি.গ্রা./ডিএল) আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের টিজি এর মাত্রা কমাতে খাদ্যের সংযোজন হিসাবে ।

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা: যেসব রোগী হাইপারট্রাইগ্লিসারাইডেমিয়া এবং প্যানক্রিয়াটাইটিসের ঝুঁকিতে আছে তাদের ক্ষেত্রে ইকোসাপেন্ট ইথাইল এর প্রভাব নির্ধারণ করা হয়নি।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

ইকোসা এর দৈনিক মাত্রা ৪ গ্রাম যা দুইটি ইকোসা ১ গ্রাম ক্যাপসুল দৈনিক দুইবার মাত্রায় খাবারের সাথে সেবন যোগ্য।

রোগীদের ক্যাপসুল পুরো গলধঃকরণ করতে হবে। ইকোসা ভেঙ্গে ফেলা, চূর্ণ করা, দ্রবীভূত করা, বা চিবানো যাবে না। প্রতিদিন নির্দিষ্ট সময়ে গ্রহণ করা উচিত ।

কিডনি বিকলতায়ঃ কিডনি সমস্যা রোগীদের মধ্যে ইকোসাপেন্ট ইথাইল এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

লিভার এর সমস্যায়ঃ লিভারের সমস্যাযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে, ইকোসাপেন্ট ইথাইল সাথে চিকিৎসার সময় পর্যায়ক্রমে অ্যালানিন অ্যামিনোট্রান্সফারেজ (এএলটি) এবং অ্যাসপার্টেট অ্যামিনোট্রান্সফারেজ (এএসটি) এর মাত্রাগুলো পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ইকোসাপেন্ট ইথাইল বা এর কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা (যেমন, অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া) রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পূর্ব সতর্কতাঃ

অনিয়মিত উচ্চ হৃদস্পন্দনঃ একটি ডাবল-ব্লাইন্ড, প্লাসিবো-নিয়ন্ত্রিত গবেষণায় লক্ষ করা যায় যে, ইকোসাপেন্ট ইথাইল সেবনে অনিয়মিত উচ্চ হৃদস্পন্দন এর সাথে হাসপাতালে ভর্তির অতিরিক্ত ঝুঁকি থাকে। পূর্বের অনিয়মিত উচ্চ হৃদস্পন্দনের ইতিহাস সহ রোগীদের মধ্যে উচ্চ হৃদস্পন্দনের ঘটনা বেশি ছিল।

মাছে অ্যালার্জিযুক্ত রোগীদের অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা: ইকোসাপেন্ট ইথাইলে ওমেগা-৩ ফ্যাটি অ্যাসিড, ইকোসাপেন্টানোয়িক অ্যাসিড (ইপিএ) এর ইথাইল এস্টার রয়েছে, যা মাছের তেল থেকে পাওয়া যায়। মাছের মধ্যে শেলফিশের অ্যালার্জিযুক্ত রোগীদের ইকোসাপেন্ট ইথাইল এর প্রতি অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হওয়ার ঝুঁকি বেশি কিনা তা জানা যায়নি। যদি রোগীদের মধ্যে মাছ অথবা শেলফিশের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা থাকে তাহলে অ্যালার্জির সম্ভাবনার কারণে তাদের ইকোসাপেন্ট ইথাইল বন্ধ করা উচিত এবং ডাক্তারের পরামর্শ নেওয়া উচিত।

রক্তপাতঃ একটি ডাবল- ব্লাইন্ড, প্লাসিবো-নিয়ন্ত্রিত গবেষণায় ইকোসাপেন্ট ইথাইল, রক্তপাতের বর্ধিত ঝুঁকির সাথে যুক্ত ছিল। অ্যাসপিরিন, ক্লপিডগ্রেল বা ওয়ারফারিনের মতো অ্যান্টিথ্রোম্বোটিক ওষুধ গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে রক্তপাতের ঘটনা বেশি ছিল।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

কার্ডিওভাস্কুলার গবেষণার ফলাফলঃ পেশী ব্যথা, পায়ে পানি জমা, কোষ্ঠকাঠিন্য, গেঁটেবাত এবং অনিয়মিত উচ্চ হৃদস্পন্দন। হাইপারট্রাইগ্লিসারাইডেমিয়া গবেষণাগুলোতে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে আর্থালজিয়া এবং মুখমন্ডলে ব্যথা ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির উপর বিবেচনা করে ইকোসাপেন্ট ইথাইল ব্যবহার করা নিয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ গবেষণায় মাতৃদুগ্ধে ইপিএ সহ ওমেগা-৩ ফ্যাটি অ্যাসিড শনাক্ত করা হয়েছে। স্তন্যপান করানো শিশুর উপর বিরূপ প্রভাবের সম্ভাবনার কারণে, মায়ের কাছে ওষুধের গুরুত্ব বিবেচনা করে স্তন্যপান বা ওষুধ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নিতে হবে ।

শিশুদের ক্ষেত্রে ঃ শিশুদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ঃ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে, ইকোসাপেন্ট ইথাইল নিরাপদ এবং কার্যকর।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া ঃ

অ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট্‌স এবং অ্যান্টিপ্লাটিলেট এজেন্টগুলির একত্রে প্রদানের ক্ষেত্রে রক্তপাতের ঝুঁকি বৃদ্ধিঃ ওমেগা-৩ ফ্যাটি অ্যাসিড নিয়ে কিছু প্রকাশিত গবেষণায় রক্তপাতের সময় দীর্ঘায়িত হওয়ার প্রমাণ পাওয়া গেছে। ইকোসাপেন্ট ইথাইল এবং অ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট্‌স এবং/অথবা অ্যান্টিপ্লাটিলেট ওষুধগুলো একত্রে গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে রক্তপাত পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সংরক্ষণঃ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

ইকোসা ১ সফ্‌ট জেল ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২০টি সফ্‌ট জেলাটিন ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।