

## COMPOSITION

**Cravacin Tablet:** Each film-coated tablet contains Deucravacitinib INN 6 mg.

## PHARMACOLOGY

Deucravacitinib is an inhibitor of tyrosine kinase 2 (TYK2). TYK2 is a member of the Janus kinase (JAK) family. Deucravacitinib acts via an allosteric mechanism, binds to the regulatory domain of TYK2, stabilizing an inhibitory interaction between the regulatory and the catalytic domains of the enzyme.

## INDICATION

Cravacin is indicated for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy or phototherapy. Cravacin is not recommended for use in combination with other potent immunosuppressants.

## DOSE AND ADMINISTRATION

The recommended dose of Cravacin is 6 mg taken orally once daily, with or without food.

## CONTRAINDICATION

Cravacin is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity reaction to deucravacitinib or to any of the excipients in Cravacin.

## WARNING & PRECAUTION

**Hypersensitivity:** Hypersensitivity reactions such as angioedema have been reported.

**Infections:** Cravacin may increase the risk of infection. Avoid use in patients with active or serious infection. If a serious infection develops, discontinue Cravacin until the infection resolves.

**Tuberculosis:** Evaluate for TB prior to initiating treatment with Cravacin.

**Malignancy:** Malignancies including lymphomas were observed in clinical trials with Cravacin.

**Immunizations:** Avoid use with live vaccines.

**Potential Risks Related to JAK Inhibition:** It is not known whether TYK2 inhibition may be associated with the observed or potential adverse reactions of JAK inhibition. Higher rates of all-cause mortality, including sudden cardiovascular death, major adverse cardiovascular events, overall thrombosis, deep venous thrombosis, pulmonary embolism, and malignancies (excluding non-melanoma skin cancer) were observed. Cravacin is not approved for use in Rheumatoid Arthritis (RA). Cravacin is not recommended in patients with severe hepatic impairment

## SIDE EFFECT

The most common side effects of Cravacin include common cold, sore throat, and sinus infection (upper respiratory infections), cold sores (herpes simplex), sores on inner lips, gums, tongue, or roof of the mouth

(canker sores), inflamed hair pores (folliculitis), acne. It may cause serious allergic reactions including feeling faint or swelling in the face, eyelids, lips, mouth, tongue, or throat, trouble breathing or throat tightness or chest tightness or skin rash, hives etc.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Available data from case reports on Cravacin use during pregnancy are insufficient to evaluate a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. No effect on embryo-fetal development were seen in animal reproductive studies.

There are no data on the presence of deucravacitinib in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Cravacin and any potential adverse effects on the breastfed infant from Cravacin.

## USE IN CHILDREN & ADOLESCENT

Safety and efficacy of Cravacin have not been established in children under 18 years of age.

## DRUG INTERACTION

No clinically significant differences in the pharmacokinetics of deucravacitinib were observed when co-administered with the following therapeutic groups: dual Pgp/BCRP inhibitor, CYP1A2 inhibitor, CYP1A2 inducer, UGT 1A9 inhibitor, OCT1 inhibitor, H2 receptor antagonist, or proton pump inhibitor.

No clinically significant differences in the pharmacokinetics of the following drugs were observed when co-administered with deucravacitinib: Rosuvastatin, methotrexate, mycophenolate mofetil (MMF) and oral contraceptives (norethindrone acetate and ethinyl estradiol).

## OVERDOSE

There is no experience regarding human over dosage with Cravacin.

## STORAGE

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep all the medicine out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Cravacin Tablet:** Each box contains 1 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:  
**Everest Pharmaceuticals Ltd.**  
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

# ক্রাভাসিন

ডিউক্রাভাসিটিনিব আইএনএন

Everest

## উপাদান

ক্রাভাসিন ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডিউক্রাভাসিটিনিব আইএনএন ৬ মিগ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

ডিউক্রাভাসিটিনিব হল টাইরোসিন কাইনেজ ২ এর একটি ইনহিবিটর। টাইরোসিন কাইনেজ ২ হল জেনাস কাইনেজ পরিবারের সদস্য। ডিউক্রাভাসিটিনিব অ্যালোস্টেরিক প্রক্রিয়ার মাধ্যমে কাজ করে; টাইরোসিন কাইনেজ ২ এর রেগুলেটরি ডোমেনের সাথে আবদ্ধ হয়ে এনজাইমের রেগুলেটরি এবং ক্যাটালিটিক ডোমেনের মধ্যে সংঘটিত ইনহিবিটরি ইন্টারঅ্যাকশন কে স্থিতিশীল করে।

## নির্দেশনা

ক্রাভাসিন প্রাণবয়স্কদের জন্য মাঝারি থেকে গুরুতর প্র্যাক সোরিয়াসিসের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত, যারা সিস্টেমিক থেরাপি বা ফটোটেরাপির প্রার্থী। ক্রাভাসিন অন্যান্য শক্তিশালী ইমিউনোসাপ্রেসেন্টের সাথে একত্রে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

## মাঝা এবং সেবনবিধি

ক্রাভাসিন ট্যাবলেট ৬ মিলিগ্রাম মুখে প্রতিদিন একবার, খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া গ্রহন করতে হবে। হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের জন্য কোনও ডোজ সামঞ্জস্যের প্রয়োজন নেই।

## প্রতিনির্দেশনা

ডিউক্রাভাসিটিনিব বা ক্রাভাসিন-এর যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার ইতিহাস রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

## সতর্কতা ও সাবধানতা

অত্যধিক সংবেদনশীলতা: এনজিওইডিমার মতো অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে।

সংক্রমণ: ক্রাভাসিন সংক্রমণের ঝুঁকি বাড়াতে পারে। সক্রিয় বা গুরুতর সংক্রমণে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ক্রাভাসিন এর ব্যবহার এড়িয়ে চলুন। গুরুতর সংক্রমণ এর ক্ষেত্রে সংক্রমণের উপশম না হওয়া পর্যন্ত ক্রাভাসিন এর ব্যবহার বন্ধ রাখুন।

যক্ষ্মা: ক্রাভাসিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার আগে যক্ষ্মা এর উপস্থিতি পরীক্ষা করা উচিত।

ম্যালিগন্যান্সি: ক্রাভাসিন এর সাথে ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলিতে লিম্ফোমা সহ বিভিন্ন ম্যালিগন্যান্সি পরিলক্ষিত হয়েছে।

ইমিউনাইজেশন: লাইভ ভ্যাকসিনের সাথে ক্রাভাসিন এর ব্যবহার এড়িয়ে চলুন।

জেনাস কাইনেজ ইনহিবিটরের সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকি: টাইরোসিন কাইনেজ ২ এর ইনহিবিশন জেনাস কাইনেজ ইনহিবিশনের সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত হতে পারে কিনা তা জানা যায়নি। যেসব রোগীদের জেনাস কাইনেজ ইনহিবিটর দিয়ে চিকিৎসা করা হয় তাদের মধ্যে যে কোন কারণে মৃত্যুর উচ্চ হার, হঠাৎ রুদরোগজনিত মৃত্যু, মেজর অ্যাডভার্স কার্ডিওভাসকুলার ইতিহাস, ডিপ ভেনাস থ্রম্বোসিস, পালমোনারি এমবোলিজম, এবং ম্যালিগন্যান্সির (নন-মেলানোমা ক্রিন ক্যান্সার ব্যতীত) উচ্চ হার পরিলক্ষিত হয়েছে। ক্রাভাসিন রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিসে ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত নয়।

গুরুতর হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে ক্রাভাসিন এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ক্রাভাসিন এর সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে ঠাণ্ডা জনিত সর্দি, গলা ব্যথা, এবং সাইনাস সংক্রমণ (উপরের শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ), কোষ্ঠ সোর (হারপিস সিমপ্লেক্স), ভিতরের ঠোঁটে ঘা, মাড়ি, জিহ্বা বা মুখের তালুতে (ক্যানকার ঘা), ফলিকুলাইটিস, ব্রণ। এটি গুরুতর অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে, মুখ, চোখের পাতা, ঠোঁট, মুখ, জিহ্বা বা গলা ফুলে যাওয়া, শ্বাস নিতে সমস্যা বা গলা শক্ত হওয়া বা বুক চাপ অনুভব করা বা ত্বকে ফুসকুড়ি, আমবাত ইত্যাদি।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ক্রাভাসিন ব্যবহারে জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত, মা বা ক্ষণের উপরে বিরূপ প্রতিক্রিয়া বা ঝুঁকি ইত্যাদি মূল্যায়নের জন্য প্রাপ্ত তথ্য অপূর্ণ। প্রাণীর প্রজনন গবেষণায় ক্ষণ বা ক্ষণের বিকাশের উপর ক্রাভাসিনের কোন প্রভাব দেখা যায়নি।

মাতৃদুগ্ধ দানকালীন সময়ে ক্রাভাসিন ব্যবহারের ঝুঁকি এবং এটি ব্যবহারে প্রাপ্ত ফলাফলের উপকারিতার অনুপাত বিবেচনা করে একান্ত প্রয়োজন অনুযায়ী মাতৃদুগ্ধ দানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ক্রাভাসিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

## শিশু ও বয়সসম্মিলন ব্যবহার

১৮ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে ক্রাভাসিন ট্যাবলেট ব্যবহার এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয় নি।

## অন্যান্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডিউক্রাভাসিটিনিব এর সাথে বর্ণিত খেরাপিউটিক গ্রুপ যেমন: ডুয়াল Pgp/BCRP ইনহিবিটর, CYP1A2 ইনহিবিটর, CYP1A2 ইনডিউসার, UGT 1A9 ইনহিবিটর, OCT1 ইনহিবিটর, H2 রিসিন্টর অ্যান্টাগনিস্ট, প্রোটিন পাম্প ইনহিবিটর ইত্যাদির একত্রে ব্যবহারে ফার্মাকোকাইনেটিক্সে চিকিৎসাগতভাবে উল্লেখযোগ্য কোনও পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

ডিউক্রাভাসিটিনিব এর সাথে রোসুভাস্ট্যাটিন, মেথোট্রেক্সেট, মাইকোফেনোলেট মোফেটিল (এমএমএফ) এবং ওরাল গর্ভনিরোধক (নরএথিনড্রোন অ্যাসিটেট এবং ইথিনাইল এন্ড্রোডাইওল) ইত্যাদির একত্রে ব্যবহারে ফার্মাকোকাইনেটিক্সে চিকিৎসাগতভাবে উল্লেখযোগ্য কোনও পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

## অতিমাত্রা

মানুষের ক্ষেত্রে ক্রাভাসিন এর অতিমাত্রার কোন তথ্য পাওয়া যায় নি।

## সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ক্রাভাসিন ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

ক্রাভাসিন

ক্রাভাসিন

ক্রাভাসিন

ক্রাভাসিন

ক্রাভাসিন