

Vivori®

Voriconazole

Tablet and Powder for Suspension

Description

Voriconazole is a triazole antifungal medication used to treat serious fungal infections. Voriconazole binds and inhibits ergosterol synthesis by inhibiting CYP450-dependent 14-alpha sterol demethylase. The inhibition of 14-alpha sterol demethylase results in a depletion of ergosterol in fungal cell membrane.

Indications

Vivori® is an azole antifungal indicated for use in the treatment of:

- Invasive aspergillosis
- Candidemia in non-neutropenics and other deep tissue *Candida* infections
- Esophageal candidiasis
- Serious infections caused by *Scedosporium apiospermum* and *Fusarium* species including *Fusarium solani*, in patients intolerant of, or refractory to, other therapy

Dosage and Administration

Voriconazole tablet and powder for suspension are to be taken at least one hour before or one hour following a meal.

- At or over 40 kg body weight the loading dose regimen is 400 mg or 10 ml every 12 hours (for the first 24 hours), and maintenance dose (after first 24 hours) is 200 mg or 5 ml twice daily.
- Below 40 kg body weight the loading dose regimen is 200 mg or 5 ml every 12 hours (for the first 24 hours), and maintenance dose (after first 24 hours) is 100 mg or 2.5 ml twice daily.
- **Hepatic impairment:** Use half the maintenance dose in patients with mild to moderate hepatic impairment (Child-Pugh Class A and B).

Direction for reconstitution:

Shake the bottle to loosen powder. Add 25 ml of boiled and cooled water to the dry powder in the bottle. For ease of preparation, add water to the bottle in two portions. Shake well after each addition until all the powder is in suspension. Shake the bottle well before each use.

Contraindications

- Hypersensitivity to Voriconazole or its excipients.
- Co-administration with Cisapride, Ivabradine, Pimozide, Quinidine or Sirolimus due to risk of serious adverse reactions.
- Co-administration with Rifampin, Carbamazepine, long-acting barbiturates, Efavirenz, Ritonavir, Rifabutin, Ergot alkaloids, and St. John's Wort due to risk of loss of efficacy.

Side Effects

Most common adverse reactions (incidence 2%): visual disturbances, fever, nausea, rash, vomiting, chills, headache, liver function test abnormal, tachycardia, hallucinations.

Warning & Precautions

Hepatic Toxicity: Serious hepatic reactions have been reported. Evaluate

liver function tests at start of and during Voriconazole therapy.

Visual Disturbances (including optic neuritis and papilledema): Monitor visual function if treatment continues beyond 28 days.

Use in Specific Populations

- **Pregnancy:** Voriconazole can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Inform pregnant patients of the potential hazard to the fetus.

- **Pediatrics:** Safety and effectiveness in patients younger than 2 years has not been established.

Drug Interactions

- **CYP3A4, CYP2C9, and CYP2C19 inhibitors and inducers:** Adjust Voriconazole dosage and monitor for adverse reactions or lack of efficacy.
- Voriconazole may increase the concentrations and activity of drugs that are CYP3A4, CYP2C9 and CYP2C19 substrates. Reduce dosage of these other drugs and monitor for adverse reactions.
- **Phenytoin or Efavirenz:** With co-administration, increase maintenance oral and intravenous dosage of Voriconazole.

Pharmaceutical Precaution

Tablet: Do not store above 30° C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Suspension: Do not store dry powder and reconstituted suspension above 25° C and use within 15 days of reconstitution. Keep the bottle tightly closed. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Vivori® 50 Tablet: Box containing 10 tablets in 1X10's blister strip. Each film coated tablet contains Voriconazole USP 50 mg.

Vivori® 100 Tablet: Box containing 10 tablets in 1X10's blister strip. Each film coated tablet contains Voriconazole USP 100 mg.

Vivori® 200 Tablet: Box containing 10 tablets in 1X10's blister strip. Each film coated tablet contains Voriconazole USP 200 mg.

Vivori® Powder for Suspension: Bottle containing dry powder for preparation of 40 ml suspension. After reconstitution each 5 ml suspension contains Voriconazole USP 200 mg.



Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020010426 290124

© Vivori is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.



160 x 160 mm (Folded/Mediseal) FS

ভিভোরি®

ভরিকোনাজল

ট্যাবলেট এবং সাস্পেনশন তৈরীর পাউডার

বিবরণ

ভরিকোনাজল একটি ট্রাই-অ্যাজল অ্যান্টি-ফাংগাল ঔষধ যা মারাত্মক ছত্রাকের সংক্রমণ চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়। ভরিকোনাজল সিগোইপি-৪৫০ নির্ভর ১৪-আলফা স্টেরল ডিমিথাইলেজকে বাধা দেয়ার মাধ্যমে এরগোস্টেরল সংশ্লেষণকে প্রতিরোধ করে। ১৪-আলফা স্টেরল ডিমিথাইলেজকে বাধা দেয়ার ফলে ছত্রাক কোষের বিদ্বিগ্নে এরগোস্টেরল হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

ভিভোরি® অ্যাজল গ্রুপের একটি অ্যান্টি-ফাংগাল ঔষধ, যেটি নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত

- ইনভ্যাসিভ অ্যাস্পারজিলোসিস
- নন-নিউট্রোপেনিক ক্যান্ডিডেমিয়া এবং অন্যান্য গভীর টিস্যুর ক্যান্ডিডা সংক্রমণে
- ইসোসাফাগাল ক্যান্ডিডিসিস
- সিডোপোরিয়াম এপিগ্লোপারমাম এবং ফুসারিয়াম ঘারা সৃষ্ট মারাত্মক ফাংগাল ইনফেকশন যেমন ফুসারিয়াম সোলানি, অন্যান্য ঔষধের চিকিৎসায় রোগীদের অসহনীয়তা ও কাল্পিত ফল না পাওয়ার ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ভরিকোনাজল ট্যাবলেট এবং সাস্পেনশন তৈরীর পাউডার খাবার এক ঘন্টা আগে বা পরে সেবন করতে হবে।

- ৪০ কেজি বা তার বেশি দৈনিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ৪০০ মি.গ্রা. অথবা ১০ মি.লি. করে দিনে দুইবার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ২০০ মি.গ্রা. অথবা ৫ মি.লি. করে দিনে দুইবার।
- ৪০ কেজির কম দৈনিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ২০০ মি.গ্রা. অথবা ৫ মি.লি. করে দিনে দুইবার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ১০০ মি.গ্রা. অথবা ২.৫ মি.লি. করে দিনে দুইবার।
- **হেপাটিক ইম্প্ল্যান্টমেন্ট:** অল্প ও মাঝারি মাত্রার হেপাটিক সমস্যার ঔষধের মাত্রা অর্ধেক নামিয়ে আনতে হবে (চাইল্ড-পাফ ক্লাস এ এবং বি)।

সাস্পেনশন তৈরীর নিয়ম:

প্রথমে বোতল ঝাঁকিয়ে পাউডারগুলো আলগা করে নিন। তারপর ২৫ মি.লি. ফুটানো ঠাণ্ডা পানি মেশান। মেশানোর সুবিধার্থে পানি দু'বারে মেশান। প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণরূপে না মেশা পর্যন্ত ঝাঁকান। প্রতিবার সেবনের পূর্বে বোতল ভাল করে ঝাঁকিয়ে নিন।

প্রতিনির্দেশনা

- ভরিকোনাজল অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
- সিঙ্গাট্রাইড, ইভাভেডিন, পিমোজিড, ফুইনিডিন ও সিরোলিমাস এর সাথে দিনে মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে।
- রিফমপিন, কারবামাজেপিন, বারবিটুরেটস, এফাভিরেজ, রিটোনাবির, রিফাবুটিন, আরগট এন্ডালইডস এবং সেন্ট জনস ওয়াট এর সাথে দিনে কার্যক্ষমতা কমে যাওয়ার ঝুঁকি থাকে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভরিকোনাজল ব্যবহারের ফলে মাঝে মাঝে চোখের সমস্যা ও জ্বর, বমি বমি ভাব, ফুসকুড়ি, শীতানুভব হওয়া, মাথা ব্যথা, যকৃতের অস্বাভাবিক কার্যকারিতা, অতিরিক্ত হৃদস্পন্দন ও হ্যাঙ্গুসিনেশান হতে পারে।

সতর্কতা

যকৃতের বিষাক্ততা: ওরুতর যকৃতের প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে। ভরিকোনাজল খেরাপির ওরুতে এবং চলাকালীন যকৃতের কার্যকারিতা মূল্যায়ন করা আবশ্যিক।

দৃষ্টিশ্রম (অপটিক নিউরাইটিস এবং প্যাপিলেডেমা সহ): যদি চিকিৎসা ২৮ দিনের বেশি চলতে থাকে তবে দৃষ্টির কার্যকারিতা পরীক্ষণ করা আবশ্যিক।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

- গর্ভবস্থায়: গর্ভবস্থায় ভরিকোনাজল, ক্রমের ক্ষতি করতে পারে। গর্ভবতী রোগীদের ক্রমের সম্ভাব্য বিপদ সম্পর্কে

অবহিত করুন।

- শিশুদের: ২ বছরের কম বয়সী রোগীদের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা নির্ধারিত নয়।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 এর উপর যে সকল ঔষধ কাজ করে তাদের ক্ষেত্রে ভরিকোনাজল এর মাত্রা সমন্বয় করে যে কোন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা কার্যকারিতা পরীক্ষণ করতে হবে।
- ভরিকোনাজল CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 এর সাবস্ট্রেট ঔষধের মাত্রা ও কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। সেক্ষেত্রে এ সকল ঔষধের মাত্রা কমিয়ে দিয়ে যে কোন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পরীক্ষণ করতে হবে।
- ফেনাইটোইন অথবা এফাভিরেজ এর সাথে দিনে ভরিকোনাজল এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

ট্যাবলেট: ৩০° সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সাস্পেনশন: অনর্ধ্র পাউডার এবং প্রস্তুতকৃত সাস্পেনশন ২৫° সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করবেন না এবং সাস্পেনশন তৈরীর ১৫ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন। বোতলের মুখ ভালভাবে বন্ধ রাখুন। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ভিভোরি® ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১ X ১০ এর ট্রিস্টার স্ট্রিপ প্যাকে ১০ টি ট্যাবলেট রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

ভিভোরি® ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১ X ১০ এর ট্রিস্টার স্ট্রিপ প্যাকে ১০ টি ট্যাবলেট রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ১০০ মি.গ্রা.।

ভিভোরি® ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১ X ১০ এর ট্রিস্টার স্ট্রিপ প্যাকে ১০ টি ট্যাবলেট রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ২০০ মি.গ্রা.।

ভিভোরি® সাস্পেনশন তৈরির পাউডার: প্রতিটি বোতলে রয়েছে অনর্ধ্র পাউডার যা দিয়ে ৪০ মি.লি. সাস্পেনশন তৈরি করা যায়। সাস্পেনশন তৈরির পর প্রতি ৫ মি.লি. এ থাকে ভরিকোনাজল ইউএসপি ২০০ মি.গ্রা.।



প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

160 x 160 mm (Folded/Mediseal) FS