

## Composition

- Viera 50 Tablet** : Each film coated tablet contains Voriconazole USP 50 mg.  
**Viera 200 Tablet** : Each film coated tablet contains Voriconazole USP 200 mg.  
**Viera PFS** : Each 1 mL suspension contains Voriconazole USP 40 mg (After reconstitution).

## Pharmacology

Voriconazole is a triazole anti-fungal agent. The primary mode of action of voriconazole is the inhibition of fungal cytochrome P-450-mediated 14 alpha-lanosterol demethylation, an essential step in fungal ergosterol biosynthesis.

## Indication

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

- Invasive aspergillosis.
- Candidemia (Nonneutropenics) and disseminated candidiasis in skin, abdomen, kidney, bladder wall and wounds.
- Esophageal candidiasis.
- Serious infections caused by *Scedosporium apiospermum* and *Fusarium* species including *Fusarium solani*, in patients intolerant of or refractory to other therapy.

## Dose and administration

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

### Viera tablet:

- At or over 40 Kg body weight loading dose regimen is 400 mg every 12 hours (for the first 24 hours) & maintenance dose (after first 24 hours) is 200 mg twice daily.
- Below 40 Kg body weight loading dose regimen is 200 mg every 12 hours (for the first 24 hours) & maintenance dose (after first 24 hours) is 100 mg twice daily.

### Viera powder for oral suspension:

- At or over 40 Kg body weight loading dose regimen is 10 mL every 12 hours (for the first 24 hours) & maintenance dose (after first 24 hours) is 5 mL twice daily.
- Below 40 Kg body weight loading dose regimen is 5 mL every 12 hours (for the first 24 hours) & maintenance dose (after first 24 hours) is 2.5 mL twice daily.

## Reconstitution Instructions of PFS

Shake the bottle to loosen powder. Add 25 mL of boiled and cooled water by supplied cup to the dry powder in the bottle. For ease of preparation, add water to bottle in two proportions. Shake well after each addition until all the powder is in suspension. Keep the bottle tightly closed. The reconstituted suspension should be stored below 30°C and used within 7 days of preparation.

## Contra-indication

- Hypersensitivity to Voriconazole or its excipients.
- Co-administration with terfenadine, astemizole, cisapride, pimozide or quindine, 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.

## Warning and precaution

- Hepatic Toxicity:** Serious hepatic reactions reported. Evaluate liver function tests at start of and during Viera therapy.
- Arrhythmias and QT Prolongation:** Correct potassium, magnesium and calcium prior to use; caution patients with proarrhythmic conditions.
- Visual Disturbances (including optic neuritis and papilledema):** Monitor visual function if treatment continues beyond 28 days.
- Serious Exfoliative Cutaneous Reactions:** Discontinue for exfoliative cutaneous reactions.
- Photosensitivity:** Avoid sunlight due to risk of photosensitivity.
- Skeletal Adverse Reactions:** Fluorosis and periostitis with long-term voriconazole therapy. Discontinue if these adverse reactions occur.
- Patients with Hereditary Galactose Intolerance, Lapp Lactase Deficiency or Glucose-Galactose Malabsorption:** Viera tablets should not be given to these patients because it contains lactose.

## Side effects

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

## Use in pregnancy & lactation

- Voriconazole can cause fetal harm when administered to pregnant woman. Inform pregnant women of risk to the fetus.

## Use in children & adolescents

Safety/effectiveness in patients <12 years has not been established.

## Use in Hepatic impairment

Use half the maintenance dose in patients with mild to moderate hepatic impairment (child-Pugh Class A and B).

## Drug interactions

- CYP3A4, CYP2C9 and CYP2C19 inhibitors and inducers: Adjust voriconazole dosage and monitor for adverse reactions or lack of efficacy.
- CYP3A4, CYP2CA and CYP2C19 substrates. Reduce dosage of these other drugs and monitor for adverse reaction.
- Phenyton of Efavirenz: with co-administration, increase maintenance or and intravenous dosage of voriconazole.

## Overdose

Clinical experience regarding overdose with Voriconazole tablet is limited.

## Storage

**Viera 50 mg 200 mg tablet:** Store below 30°C in a dry place, away from light and moisture. Keep out of the reach of children.  
**Viera PFS:** Powder for Suspension should be stored between 2-8°C temperature. Before reconstitution: Store dry powder refrigerated at 2-8°C (36-46°F). After reconstitution: Store suspension at 15-30°C (59-86°F). After reconstitution do not refrigerate or FREEZE. Use within 7 days of preparation. Keep out of the reach of children.

## Packing

- Viera 50 Tablet** : Each box contains 1 blister of 10 tablets.  
**Viera 200 Tablet** : Each box contains 1 blister of 8 tablets.  
**Viera PFS** : Each box contains 1 bottle of 40 mL powder for suspension.

Manufactured By

**BEACON**<sup>®</sup>  
**Pharmaceuticals PLC**  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

# ভিয়েরা

ভরিকোনাজল ইউএসপি

## উপাদান

ভিয়েরা ৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

ভিয়েরা ২০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাজল ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।

ভিয়েরা পিএফএস : প্রতি ১ মিলি সাসপেনশনে আছে ভরিকোনাজল ইউপিএসপি ৪০ মিগ্রা (সাসপেনশন তৈরির পর)।

## ফার্মাকোলজি

ভরিকোনাজল একটি টাই অ্যাজোল এন্টি ফাংগাল ওষুধ। ভরিকোনাজল ফাংগাল সাইটোক্রোম ৪৫০ প্রভাবিত ১৪-আলফা লেনোস্টেরোল ডিমিথাইলেশন প্রক্রিয়াকে বাধা দেয়ার মাধ্যমে ফাংগাসের কোষ ঝিল্লীর একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান আরগোস্টেরল এর সংশ্লেষণকে বাধা দেয় এবং ফাংগাস নাশক হিসেবে কাজ করে।

## নির্দেশনা

ভিয়েরা অ্যাজল গ্রুপের একটি অ্যান্টি-ফাংগাল ওষুধ যা

- ইনভ্যাসিভ অ্যাস্পারজিলোসিস
- ক্যানডিডেমিয়া এবং ত্বক, পাকস্থলী, যকৃত, রক্তনালী ও ক্ষতে ক্যানডিডিয়াসিস
- এসোফ্যাগাল ক্যানডিডিয়াসিস
- সিমেটোপ্সোরিয়াম এ্যাপিওসপারামম এবং ফুসারিয়াম দ্বারা সৃষ্ট মারাড্রাক ফাংগাল ইনফেকশন যেমন ফুসারিয়াম সোলানি, অন্যান্য ওষুধের চিকিৎসায় রোগীদের অসহনীয়তা ও কাজিত ফল না পাওয়ার ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

ভিয়েরা ট্যাবলেটঃ খাবার ১ ঘন্টা আগে বা ১ ঘন্টা পরে সেবন করতে হবে।

ভিয়েরা সাসপেনশনঃ খাবার ১ ঘন্টা আগে বা ২ ঘন্টা পরে সেবন করতে হবে।

## ভিয়েরা ট্যাবলেট

- ৪০ কেজি বা তার বেশি দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ৪০০ মিগ্রা করে দিনে দুই বার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ২০০ মিগ্রা করে দিনে দুই বার।
- ৪০ কেজির কম দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ২০০ মিগ্রা করে দিনে দুই বার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ১০০ মিগ্রা করে দিনে দুই বার।

## ভিয়েরা সাসপেনশন

- ৪০ কেজি বা তার বেশি দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ১০ মিলি করে দিনে দুই বার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ৫ মিলি করে দিনে দুই বার।
- ৪০ কেজির কম দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ৫ মিলি করে দিনে দুই বার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ২.৫ মিলি করে দিনে দুই বার।

## সাসপেনশন তৈরীর প্রণালী

প্রথমে বোতল ঝাঁকিয়ে পাউডারগুলো আলগা করে নিন। তারপর সরবরাহকৃত কাপ ব্যবহার করে ২৫ মিলি ফুটানো ঠান্ডা পানি মেশান। প্রস্তুতের সুবিধার্থে পানি দু'বারে মেশান। প্রতিবার পানি মেশানোর পর পাউডার সম্পূর্ণ রূপে না মেশা পর্যন্ত ঝাঁকান। তৈরী সাসপেনশন ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। সাসপেনশন তৈরীর ৭ দিনের মধ্যে খাওয়ানো শেষ করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

- ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা। টারফেনাডিন, অ্যাস্টেমিজল, সিসাপ্রাইড ও সিরোলিমােস এর সাথে দিলে মারাড্রাক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে।
- রিফামপিন, কার্বামাজিপাইন, বারবিচুরেটস, এফাভিরেঞ্জ, রিটনাভির, রিফাবুটিন, আরগট এক্সলেডেস এর সাথে দিলে কার্যক্ষমতা কমে যেতে পারে।

## সতর্কতা এবং পূর্বসতর্কতা

পূর্ববর্তী লিভারজনিত রোগ ছিল এমন রোগীর ক্ষেত্রে ভিয়েরা ওষুধটি প্রতিক্রিয়াশীল হতে পারে। তাই ভিয়েরা ওষুধটি দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার আগে অবশ্যই লিভার ফাংশন টেস্ট করাতে হবে। হৃদরোগজনিত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই পটাশিয়াম, ম্যাগনেসিয়াম এবং ক্যালসিয়াম লেভেল পরীক্ষা করিয়ে নিতে হবে। দৃষ্টিশক্তিজনিত সমস্যা আছে এ ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে ভিয়েরা ওষুধটি দিয়ে ২৮ দিনেরও বেশি সময় ধরে চিকিৎসা চললে, দৃষ্টিশক্তির পরীক্ষা করিয়ে নিতে হবে।

আলোর প্রতি সংবেদনশীলতার ঝুঁকি এড়াতে সূর্যরশ্মি এড়িয়ে চলতে হবে। ল্যাকটোজ জাতীয় খাবার বা উপাদানের এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ভিয়েরা ওষুধটি ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্ক হতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

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

## বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় : গর্ভাবস্থায় ভরিকোনাজল ফেটাস এ ক্ষতি করতে পারে। গর্ভাবস্থায় প্রদানকালে রোগীকে ফেটাস এ ক্ষতির ব্যাপারে জানাতে হবে।

শিশুদের : ১২ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে ভরিকোনাজলের সহনশীলতা ও কার্যকারিতা নির্ধারিত নয়।

হেপাটিক : অল্প ও মাঝারি মাত্রার হেপাটিক সমস্যায় ওষুধের মাত্রা অর্ধেক নামিয়ে আনতে হবে।

## ওষুধ আন্তঃক্রিয়া

- CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 এর ইনহিবিটর এবং ইনডিউসার ওষুধের মাত্রা ও কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। সেক্ষেত্রে এ সকল ওষুধের মাত্রা বাড়িয়ে বা কমিয়ে দিয়ে যে কোন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 এর সাবস্ট্রেট ওষুধের মাত্রা ও কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। সেক্ষেত্রে এ সকল ওষুধের মাত্রা কমিয়ে দিয়ে যে কোন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- ফেনাইটোইন অথবা এফাভিরেঞ্জ এর সাথে দিলে ভরিকোনাজল এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে হবে।

## মাত্রাধিক্য

অতিমাত্রায় ভরিকোনাজল এর ক্লিনিক্যাল তথ্যাদি সীমিত।

## সংরক্ষণ

ভিয়েরা ট্যাবলেটঃ আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

ভিয়েরা পাউডার ফর সাসপেনশনঃ সাসপেনশন তৈরির পাউডার ২-৮°সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। তৈরীকৃত সাসপেনশন ৩০°সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে রাখুন এবং সাসপেনশন তৈরির ৭ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## উপস্থাপন

ভিয়েরা ৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক বাস্ত্লে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি ব্লিষ্টার প্যাক।

ভিয়েরা ২০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক বাস্ত্লে রয়েছে ৮ টি ট্যাবলেটের ১ টি ব্লিষ্টার প্যাক।

ভিয়েরা পিএফএস : প্রতিটি বাণিজ্যিক বাস্ত্লে রয়েছে ৪০ মিলি এর পাউডার ফর সাসপেনশনের ১ টি বোতল এবং ১ টি পরিমাপক কাপ।

## প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ