

## COMPOSITION

**Canvo Tablet:** Each film coated tablet contains Voriconazole USP 200 mg.

## PHARMACOLOGY

Voriconazole is a triazole antifungal agent. Its primary mode of action is the inhibition of fungal cytochrome P-450-mediated 14 $\alpha$ -lanosterol demethylation, an essential step in ergosterol biosynthesis. Voriconazole is more selective than some other azole drugs for fungus as opposed to various mammalian cytochrome P-450 enzyme systems. The subsequent loss of normal sterols correlates with the accumulation of 14 $\alpha$ -methyl sterols in fungi and may be responsible for its fungistatic/fungicidal activity.

## INDICATIONS

Canvo is an azole antifungal indicated for using in the treatment of:

- Invasive aspergillosis
- Candidemia (nonneutropenic) 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.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Canvo tablet 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.

## SIDE EFFECTS

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

## CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Voriconazole.
- Co-administration with terfenadine, astemizole, cisapride, pimozide or quinidine, 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 & PRECAUTIONS

Long-term treatment Long term exposure (treatment or prophylaxis) greater than 180 days (6 months) requires careful assessment of the benefit-risk balance and physicians should therefore consider the need to limit the exposure to voriconazole. Squamous cell carcinoma of the skin (SCC) has been reported in relation with long-term voriconazole treatment. Non-infectious periostitis with elevated fluoride and alkaline phosphatase levels has been reported in transplant patients. If a patient develops skeletal pain and radiologic findings compatible with periostitis voriconazole discontinuation should be considered after multidisciplinary advice.

## 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.

## USE IN PREGNANCY

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

## USE IN CHILDREN

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).

## STORAGE

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

## HOW SUPPLIED

**Canvo Tablet:** Box containing 6 tablets in blister pack.

Manufactured by

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

## উপাদান

ক্যানভো ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভরিকোনাঙ্গল ইউএসপি ২০০ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

ভরিকোনাঙ্গল একটি ট্রাইএজল ছত্রাকনাশক। ভরিকোনাঙ্গল সাইটোক্রোম পি-৪৫০ দিয়ে সংঘটিত ১৪-α ল্যানোস্টেরল ডিমিথাইলেশনকে বাধা দেয় যা আরগোস্টেরল তৈরির জন্য একটি গুরুত্বপূর্ণ ধাপ। বিভিন্ন স্তন্যপায়ী সাইটোক্রোম এনজাইম পি-৪৫০ পদ্ধতির বিপরীতে ভরিকোনাঙ্গল অন্যান্য কিছু অ্যাজোল জাতীয় ওষুদের চেয়ে ফাংগাসের প্রতি বেশি আকৃষ্ট হয়। ফাংগাসের মধ্যে ১৪-α মিথাইল স্টেরল জমা হওয়ার কারণেই এটি ফানজিস্ট্যাটিক/ফানজিসাইডাল ধর্ম প্রদর্শন করে।

## নির্দেশনা

ক্যানভো অ্যাজল গ্রুপের একটি অ্যান্টি-ফাংগাল ওষুধ যা

- ইনভ্যাসিভ অ্যাস্পারগিলোসিস
- ক্যানডিডেমিয়া এবং ত্বক, পাকস্থলী, যকৃত, রক্তনালী এবং ক্ষতে ক্যানডিডিয়াসিস
- এসোফাগাল ক্যানডিডিয়াসিস
- সেদোম্পরিয়াম এ্যাপিওসপারামাম এবং ফুসারিয়াম দ্বারা সৃষ্ট মারাত্মক ফাংগাল ইনফেকশন যেমন ফুসারিয়াম সোলানি, অন্যান্য ওষুধের চিকিৎসায় রোগীদের অসহনীয়তা ও ক্রান্তিত ফল না পাওয়ার ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ক্যানভো ট্যাবলেট খাবার গ্রহণের এক ঘন্টা আগে বা পরে সেবন করতে হবে।

- ৪০ কেজি বা তার বেশি দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ৪০০ মি.গ্রা. অথবা ১০ মি.লি. করে দিনে দুই বার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ২০০ মি.গ্রা. অথবা ৫ মি.লি. করে দিনে দুই বার।
- ৪০ কেজির কম দৈহিক ওজনে প্রাথমিকভাবে (প্রথম ২৪ ঘন্টা) ২০০ মি.গ্রা. অথবা ৫ মি.লি. করে দিনে দুই বার এবং পরবর্তীতে (প্রথম ২৪ ঘন্টা পর) ১০০ মি.গ্রা. অথবা ২.৫ মি.লি. করে দিনে দুই বার।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

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

## প্রতিনির্দেশনা

- ভরিকোনাঙ্গলের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
- টারফেনাডিন, অ্যাস্টেমিথল, সিসাপ্রাইড, পিমোথাইড অথবা কুইনিডিন ও সিরোলিমােস এর সাথে দিলে মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে।
- রিফাম্পিন, কারবামাজিপাইন, বারবিচুরেটস, এফাভিরেঞ্জ, রিটানাভির, রিফাবিউটিন, আরগট এক্সলাইডস এর সাথে দিলে কার্যক্ষমতা কমে যেতে পারে।

## সতর্কতা

### দীর্ঘ মেয়াদী চিকিৎসা

১৮০ দিনের বেশি ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতার সহিত ঝুঁকি উপকার ভারসাম্য মূল্যায়ন করতে হবে এবং প্রয়োজন অনুযায়ী ডাক্তার কর্তৃক ভরিকোনাঙ্গল ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডাক্তার স্কোয়ামাস সেল কারসিনোমা জ্ঞাপিত হয়েছে। রোগীদের ক্ষেত্রে নন-ইনফেকশাস পেরিওস্টাইটিস এর পাশাপাশি ফ্লোরাইড ও অ্যালকালাইন ফসফেটেজ এর উচ্চমাত্রা জ্ঞাপিত হয়েছে। যদি রোগীর পেরিওস্টাইটিস এর সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ হাড়ের প্রদাহ ও রেডিওলজিক অনুসন্ধানের অগ্রগতি দেখা যায় সেক্ষেত্রে একাধিক অনুশাসনীয় পরামর্শের মাধ্যমে ভরিকোনাঙ্গলের ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- CYP3A4, CYP2C9 এবং CYP2C19 এর উপর যে সকল ওষুধ কাজ করে তাদের ক্ষেত্রে ভরিকোনাঙ্গল এর মাত্রা সমন্বয় করে যে কোন প্রকার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- ভরিকোনাঙ্গল 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।
- ফেনাইটাইন অথবা এফাভিরেঞ্জ এর সাথে দিলে ভরিকোনাঙ্গল এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে হবে।

## গর্ভাবস্থায়

গর্ভাবস্থায় ভরিকোনাঙ্গল ফিটাস এর ক্ষতি করতে পারে। গর্ভাবস্থায় প্রদানকালে রোগীকে ফিটাস এর ক্ষতির ব্যাপারে জানাতে হবে।

## শিশুদের ক্ষেত্রে

১২ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে ভরিকোনাঙ্গলের সহনশীলতা ও কার্যকারিতা নির্ধারিত নয়।

## যকৃত অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে

অল্প ও মাঝারি মাত্রার যকৃতের সমস্যায ওষুধের মাত্রা অর্ধেক না নিয়ে আনতে হবে।

## সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ক্যানভো ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৬ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাক-এ।

## প্রস্তুতকারক:

## এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ