

# Vonliv®

Vonoprazan

**Composition:** Vonliv® 10 mg tablet: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN 13.360 mg equivalent to Vonoprazan 10 mg.

**Vonliv® 20 mg tablet:** Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN 26.720 mg equivalent to Vonoprazan 20 mg.

**Description:** Vonliv® contains Vonoprazan which is a potassium competitive acid blocker (PCAB). Chemically, Vonoprazan is 1-[5-(2-fluorophenyl)-1-(pyridin-3-ylsulfonyl)-1H-pyrrrol-3-yl]-N-methylmethanamine monofumarate. Its molecular formula is C17H16FN3O2S·C4H4O4

**Mechanism of Action:** Vonoprazan does not require activation by acid. It inhibits H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase in a reversible and potassium-competitive manner. Vonoprazan has a strong basicity and resides on the acid production site of gastric parietal cells for a long time, thereby inhibiting gastric acid production. Vonoprazan exerts a strong inhibitory effect on formation of mucosal damage in upper part of the gastrointestinal tract.

#### Indication:

1. Gastric ulcer, duodenal ulcer, reflux esophagitis, prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin administration, prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration.

2. Adjunct to *Helicobacter pylori* eradication in the following settings: Gastric ulcer, Duodenal ulcer, Gastric Mucosa-Associated Lymphatic Tissue (MALT) lymphoma, Idiopathic thrombocytopenic purpura and *Helicobacter pylori* gastritis.

**Dosage & Administration:** **Gastric ulcer and duodenal ulcer:** The usual adult dosage for oral use is 20 mg of Vonliv® (Vonoprazan) administered orally once daily, a 8 week treatment for gastric ulcer and a 6 week treatment for duodenal ulcer.

**Reflux esophagitis:** The usual adult dose for oral use is 20 mg of Vonliv® (Vonoprazan) administered once daily for a total of 4 weeks of treatment. If that dosing proves insufficient, the administration should be extended, but for no longer than 8 weeks of treatment. For the maintenance therapy of reflux esophagitis showing recurrence and recrudescence, the dose for oral use is 10 mg of Vonliv® (Vonoprazan) once daily. However, when the efficacy is inadequate, the dosage may be increased up to 20 mg of Vonliv® (Vonoprazan) once daily.

**Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin administration:** The usual adult dosage is one tablet of 10 mg of Vonliv® (Vonoprazan) administered orally once daily.

**Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration:** The usual adult dosage is one tablet of 10 mg of Vonliv® (Vonoprazan) administered orally once daily.

**Adjunct to *Helicobacter pylori* eradication:** For adults, the following three-drug regimen should be administered orally at the same time twice daily for seven days: 20 mg of Vonliv® (Vonoprazan), 750 mg of amoxicillin hydrate and 200 mg of clarithromycin. The dose of clarithromycin may be increased as clinically warranted. However, dosage should not exceed 400 mg twice daily. If *Helicobacter pylori* eradication with a three-drug regimen comprising a proton pump inhibitor, amoxicillin hydrate and clarithromycin has been unsuccessful, as an alternative treatment, adults should be administered the following three drugs orally twice daily for seven days: 20 mg of Vonliv® (Vonoprazan), 750 mg of amoxicillin hydrate and 250 mg of metronidazole.

#### Contraindications:

- Patients with hypersensitivity to Vonoprazan or to any excipient of the product.
- Patients receiving atazanavir sulphate, nelfinavir or rilpivirine hydrochloride.

**Side Effects:** Diarrhea, constipation, drug hypersensitivity (including anaphylactic shock), drug eruption, urticaria, hepatotoxicity, jaundice, rash, nausea, abdominal distension, gamma-glutamyl transferase increased, AST increased, Liver function test abnormal, ALT increased, ALP increased, LDH increased, γ-GPT increased, edema and eosinophilia.

**Precaution: General:** At the treatment, the course of the disease should closely be observed and the minimum therapeutic necessity should be used according to the

disease condition. In the long-term, treatment with Vonoprazan, close observation by such means as endoscopy should be made. In the maintenance of healing of reflux esophagitis, Vonoprazan should be administered only to the patients who repeat recurrence and recrudescence of the condition. Administration to the patients who do not necessitate maintenance of healing should be avoided. When the healing is maintained over a long period and when there is no risk of recurrence, the dose reduction to a dose of 10 mg from a dose 20 mg, or suspension of administration should be considered.

**Impaired Renal Function:** Vonoprazan should be administered with care in patients with renal disorders as a delay in the excretion of Vonoprazan may occur, which may result in an increase in the concentration of Vonoprazan in the blood.

**Impaired Hepatic Function:** Vonoprazan should be administered with care in patients with hepatic disorders as a delay in the metabolism and excretion of Vonoprazan may occur, which may result in an increase in the concentration of Vonoprazan in the blood. Hepatic function abnormalities including liver injury have been reported. Discontinuation of Vonoprazan is recommended in patients who have evidence of liver function abnormalities or if they develop signs or symptoms suggestive of liver dysfunction.

**Elevation of intragastric pH:** Administration of Vonoprazan results in elevation of intragastric pH and is therefore not recommended to be taken with drugs for which absorption is dependent on acidic intragastric pH. Symptomatic response to Vonoprazan does not preclude the presence of gastric malignancy. It is therefore, necessary to ascertain the ulcer is not of a malignant nature before initiating the administration of this drug.

**Use in elderly:** Since the physiological functions such as hepatic or renal function are decreased in elderly patients in general, Vonoprazan should be carefully administered.

**Use in children less than 18 years of ages:** Vonoprazan has not been studied in patients under 18 years of age.

**Pregnancy:** Vonoprazan should be used in pregnant women or women having possibilities of being pregnant only if the expected therapeutic benefit is thought to outweigh any possible risk.

**Nursing Mothers:** It is advisable to avoid the administration of Vonoprazan to nursing mothers. However, when the administration is indispensable, nursing should be discontinued.

**Drug Interaction:** Vonoprazan should be administered with care when co-administered with the following drugs:

Drugs	Signs	Mechanism & Risk Factors
CYP3A4 inhibitors, Clarithromycin, etc.	Blood concentration of Vonoprazan may increase	It has been reported that blood conc. of Vonoprazan increased in concomitant use with clarithromycin
Digoxin and Methyldigoxin	Effect of these drugs may increase	Gastric antisecretory effect of Vonoprazan may inhibit hydrolysis of digoxin, resulting in increase in the blood concentration of digoxin
Itraconazole, Tyrosine kinase inhibitors, Gefitinib, Nilotinib & Erlotinib	Effect of these drugs may be diminished	Gastric antisecretory effect of Vonoprazan may lead to a decrease in the blood concentration of these drugs

**Overdose:** There is no experience of overdose with Vonoprazan. Vonoprazan is not removed from the circulation by hemodialysis. If overdose occurs, treatment should be symptomatic and supportive.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

**Packaging:**  
Vonliv® 10 mg tablet: Each box contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.  
Vonliv® 20 mg tablet: Each box contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

# ভনলিভ®

ভনোপ্রাজান

ভনলিভ® 10 মিলি ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভনোপ্রাজান ফিল্ট্মারেট আইএনএন ১৩.৩৬০ মিলি যা ভনোপ্রাজান ১০ মিলি এবং সমতুল্য।  
ভনলিভ® ২০ মিলি ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভনোপ্রাজান ফিল্ট্মারেট আইএনএন ২৬.৭২০ মিলি যা ভনোপ্রাজান ২০ মিলি এবং সমতুল্য।

উপাদান: ভনলিভ® ১০ মিলি ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভনোপ্রাজান ফিল্ট্মারেট আইএনএন ১৩.৩৬০ মিলি যা ভনোপ্রাজান ১০ মিলি এবং সমতুল্য।  
ভনলিভ® ২০ মিলি ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভনোপ্রাজান ফিল্ট্মারেট আইএনএন ২৬.৭২০ মিলি যা ভনোপ্রাজান ২০ মিলি এবং সমতুল্য।

বিবরণ: ভনলিভ®-এ আছে ভনোপ্রাজান যা একটি পটাশিয়াম কল্পিটিভ অ্যাসিড রুক্তি। রাসায়নিকভাবে ভনোপ্রাজান হল 1-[5-(2-fluorophenyl)-1H-pyrrrol-3-yl]-N-methylmethanamine monofumarate এবং এর আনবিক সংকেত হল C<sub>17</sub>H<sub>16</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

কর্মসূচি: ভনোপ্রাজানের অ্যাসিড রুক্তি শর্করাকরণের প্রয়োজন হয় না। এটি H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase কে প্রতিরোধ্যো এবং পটাশিয়াম কল্পিটিভ পদ্ধতিতে বাধা প্রদান করে থাকে। ভনোপ্রাজানের শর্করাকরণ ক্ষারক থাকার কারণে এবং এটি শর্করাক প্র্যারাইটল ক্ষেত্রের অ্যাসিড উৎপন্নদের জায়গায় দীর্ঘ সময় থাকে, যার অধিক সময় ধরে আসিড উৎপন্নদের বাধা প্রদান করে। ভনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল ট্র্যাক্রে উপরের অক্ষে শিকড়কাপকে ক্ষয় হওয়া থেকে শক্তিশালী বাধা প্রদান করে।

নির্দেশনা:

১। গ্যাস্ট্রিক অলসার, ডিগ্নেনাল অলসার, বিন্গুল ইসোফাগাইটিস, প্রশংস মাত্রায় Aspirin সেবনে গ্যাস্ট্রিক বা ডিগ্নেনাল অলসার পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ, নন-স্টেরোইড আস্টি-ইন্সুলিনাটির ড্রাগ (NSAID) সেবনে গ্যাস্ট্রিক বা ডিগ্নেনাল অলসার, গ্যাস্ট্রিক মিউকোসা এসেন্সিয়েটে লিজেন্ড, ইতিগোপালিক প্রোসেসিনিক পারপুরা, পারহৃষী ক্যাপ্সের প্রাথমিক পর্যায় এবং Helicobacter pylori গ্যাস্ট্রোইটিসে প্রতিক্রিপ্ত রিসেপ্শনের পর।

২। নির্মিতিত ক্ষেত্রে ভনলিভ® ভনোপ্রাজান ১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের কোন নির্দেশনার লক্ষণের প্রতিক্রিয়া গ্যাস্ট্রিক প্র্যারাইটল হওয়ার সম্ভাবনা আছে এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে ভনলিভ® প্রয়োজন প্রযোজন করে থাকা না তাই এই প্রযোজন করার প্রয়োজন হচ্ছে।

৩। ব্যবহারের ক্ষেত্রে যেহেতু ব্যাস্টের হেপটিক এবং রেনাল ফ্লাশনের মত শরীরবৃত্তীয় কার্বক্সিলেট হাস্ত পার তাই এ সকল ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান সেবনে সামান্যতা অব্যবহৃত করা উচিত।

৪। ১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে: ভনোপ্রাজান ১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজানের নির্দেশনার প্রযোজন করে নি।

গ্যাস্ট্রিক ব্যবহার: ভনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রিক প্র্যারাইটল হওয়ার সম্ভাবনা আছে এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে ভনলিভ® প্রযোজন করার প্রযোজন হচ্ছে।

ত্বরণান্বক ব্যবহার: ভনলিভ® ভনোপ্রাজান সেবন এড়ানোর প্রয়োজন হচ্ছে।

অ্যান্য প্রক্রিয়া সাথে ত্বরণ করা:

১। CYP3A4 ইলিটিবিটের, ক্লারিথ্রোমাইসিন এবং মাত্রায় Aspirin সেবনে গ্যাস্ট্রিক বা ডিগ্নেনাল অলসার পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ ক্ষেত্রে ভনলিভ® ভনোপ্রাজান ১০ মিলি দিনে একবার ৪ সপ্তাহ। যদি ডোজের অ্যাসিড ইলিটিবিট এবং ডিগ্নেনাল অলসার মেরিটে প্রযোজন করা হচ্ছে তাহলে ভনলিভ® ভনোপ্রাজান ১০ মিলি দিনে একবার ৪ সপ্তাহ প্রযোজন করার পরে ক্ষেত্রে ভনলিভ® ভনোপ্রাজান ১০ মিলি দিনে একবার ৪ সপ্তাহ।

২। নন-স্টেরোইড আস্টি-ইন্সুলিনাটির ড্রাগ (NSAID) সেবনে গ্যাস্ট্রিক বা ডিগ্নেনাল অলসার পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ মুখে সেবনের জন্য প্রাণ প্রযোজন করা হচ্ছে।

৩। নন-স্টেরোইড আস্টি-ইন্সুলিনাটির ড্রাগ (NSAID) সেবনে গ্যাস্ট্রিক বা ডিগ্নেনাল অলসার পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ মুখে সেবনের জন্য প্রাণ প্রযোজন করা হচ্ছে।

৪। গ্যাস্ট্রিক প্র্যারাইটল হওয়ার ক্ষেত্রে: প্রাণ প্রযোজন করা হচ্ছে।

৫। নন-স্টেরোইড আস্টি-ইন্সুলিনাটির ড্রাগ (NSAID) সেবনে গ্যাস্ট্রিক বা ডিগ্নেনাল অলসার পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ মুখে সেবনের জন্য প্রাণ প্রযোজন করা হচ্ছে।

৬। গ্যাস্ট্রিক প্র্যারাইটল হওয়ার ক্ষেত্রে: প্রাণ প্রযোজন করা হচ্ছে।

৭। নন-স্টেরোইড আস্টি-ইন্সুলিনাটির ড্রাগ (NSAID) সেবনে গ্যাস্ট্রিক বা ডিগ্নেনাল অলসার পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ মুখে সেবনের জন্য প্রাণ প্রযোজন করা হচ্ছে।

৮। গ্যাস্ট্রিক প্র্যারাইটল হওয়ার ক্ষেত্রে: প্রাণ প্রযোজন করা হচ্ছে।