

# BIVARA®

Brivaracetam

## Composition

**BIVARA®** 25 tablet: Each coated tablet contains Brivaracetam INN 25 mg.  
**BIVARA®** 50 tablet: Each coated tablet contains Brivaracetam INN 50 mg.  
**BIVARA®** oral solution: Each ml contains Brivaracetam INN 10 mg.

## Pharmacology

**BIVARA®** is a preparation of Brivaracetam which is an anticonvulsant. The precise mechanism by which Brivaracetam exerts its anticonvulsant activity is not known. Brivaracetam displays a high and selective affinity for synaptic vesicle protein 2A (SV2A) in the brain which may contribute to the anticonvulsant effect.

## Indication

**BIVARA®** is indicated for the treatment of partial onset seizures in patients 1 month of age and older.

## Dose and administration

**Route of administration:** **BIVARA®** is taken in oral route. It may be taken with or without food.

## Monotherapy or adjunctive therapy

The recommended dose for patients 1 month of age and older is included in below table. In pediatric patients weighing less than 50 kg, the recommended dosing regimen is dependent upon body weight. When initiating treatment, gradual dose escalation is not required. Dose should be adjusted based on clinical response and tolerability.

## Recommended dose for patients 1 month of age and older

Age and body weight	Initial dose	Minimum and maximum maintenance dose
Adults (16 years and older)	50 mg twice daily (100 mg per day)	25 mg to 100 mg twice daily (50 mg to 200 mg per day)
Pediatric patients weighing 50 kg or more	25 mg to 50 mg twice daily (50 mg to 100 mg per day)	25 mg to 100 mg twice daily (50 mg to 200 mg per day)
Pediatric patients weighing 20 kg to less than 50 kg	0.5 mg/kg to 1 mg/kg twice daily (1 mg/kg to 2 mg/kg per day)	0.5 mg/kg to 2 mg/kg twice daily (1 mg/kg to 4 mg/kg per day)
Pediatric patients weighing 11 kg to less than 20 kg	0.5 mg/kg to 1.25 mg/kg twice daily (1 mg/kg to 2.5 mg/kg per day)	0.5 mg/kg to 2.5 mg/kg twice daily (1 mg/kg to 5 mg/kg per day)
Pediatric patients weighing less than 11 kg	0.75 mg/kg to 1.5 mg/kg twice daily (1.5 mg/kg to 3 mg/kg per day)	0.75 mg/kg to 3 mg/kg twice daily (1.5 mg/kg to 6 mg/kg per day)

**Geriatric use:** Dose selection for an elderly patient should be judicious, usually starting at the low end of the dosing range.

**Renal impairment:** Dose adjustments are not required for patients with impaired renal function. Use of brivaracetam is not recommended in patients with end stage renal disease undergoing dialysis.

**Hepatic impairment:** The recommended dose for patients with hepatic impairment is included in below table.

## Recommended dose for patients with hepatic impairment

Age and body weight	Initial dose	Maximum maintenance dose
Adults (16 years and older)	25 mg twice daily (50 mg per day)	75 mg twice daily (150 mg per day)
Pediatric patients weighing 50 kg or more		
Pediatric patients weighing 20 kg to less than 50 kg	0.5 mg/kg twice daily (1 mg/kg per day)	1.5 mg/kg twice daily (3 mg/kg per day)
Pediatric patients weighing 11 kg to less than 20 kg	0.5 mg/kg twice daily (1 mg/kg per day)	2 mg/kg twice daily (4 mg/kg per day)
Pediatric patients weighing less than 11 kg	0.75 mg/kg twice daily (1.5 mg/kg per day)	2.25 mg/kg twice daily (4.5 mg/kg per day)

Or as directed by the physician.

## Contraindication

Brivaracetam is contraindicated in patients with known hypersensitivity to brivaracetam or any other components of this product.

## Warning and precaution

Antiepileptic drugs (AEDs), including brivaracetam, increase the risk of suicidal thoughts or behavior. Patients treated with any AED should be monitored for the emergence or worsening of depression, suicidal thoughts or behavior and/or any unusual changes in mood or behavior. Brivaracetam causes somnolence, fatigue, dizziness and disturbance in coordination. Patients should be monitored for these signs and symptoms and advised not to drive or operate machinery. Brivaracetam causes psychiatric adverse reactions which included both non-psychotic symptoms (irritability, anxiety, nervousness, aggression, belligerence, anger, agitation, restlessness, depression, depressed mood, tearfulness, apathy, mood swings, psychomotor hyperactivity, abnormal behavior and adjustment disorder) and psychotic symptoms (psychotic disorder along with hallucination, paranoia, acute psychosis and psychotic behavior). As with most antiepileptic drugs, brivaracetam should generally be withdrawn gradually because of the risk of increased seizure frequency and status epilepticus.

## Side effects

The most common side effects are nausea/vomiting, constipation, somnolence and sedation, dizziness, fatigue, cerebellar coordination and balance disturbances and irritability.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** Brivaracetam should not be used during pregnancy unless clinically necessary i.e. (if the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the fetus).

**Lactation:** No data are available regarding the presence of brivaracetam in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects of the drug on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for brivaracetam and any potential adverse effects on the breastfed infant from brivaracetam or from the underlying maternal condition.

## Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 1 month have not been established.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Co-administration with rifampin decreases brivaracetam plasma concentrations likely because of CYP2C19 induction. Prescribers should increase the brivaracetam dose by up to 100% (i.e., double the dose) in patients while receiving concomitant treatment with rifampin. Co-administration with carbamazepine may increase exposure to carbamazepine-epoxide, the active metabolite of carbamazepine. If tolerability issues arise when co-administered, carbamazepine dose reduction should be considered. Because brivaracetam can increase plasma concentrations of phenytoin, phenytoin levels should be monitored in patients when concomitant brivaracetam is added to or discontinued from ongoing phenytoin therapy. Brivaracetam provided no added therapeutic benefit to levetiracetam when the two drugs were co-administered.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

The adverse reactions with brivaracetam overdose are vertigo, balance disorder, fatigue, nausea, diplopia, anxiety and bradycardia. There is no specific antidote for overdose with brivaracetam. In the event of overdose, standard medical practice for the management of any overdose should be used. An adequate airway, oxygenation and ventilation should be ensured; monitoring of cardiac rate and rhythm and vital signs is recommended.

## Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**BIVARA®** 25 tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.  
**BIVARA®** 50 tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.  
**BIVARA®** oral solution: Bottle of 50 ml.

© Registered Trade Mark



030840

# বিভারা®

ব্রিভারাসিটাম

## উপাদান

বিভারা® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ব্রিভারাসিটাম আইএনএন ২৫ মিগ্রা।  
বিভারা® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ব্রিভারাসিটাম আইএনএন ৫০ মিগ্রা।  
বিভারা® ওরাল সলিউশনঃ প্রতি মিলিতে আছে ব্রিভারাসিটাম আইএনএন ১০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

বিভারা® হচ্ছে ব্রিভারাসিটাম দ্বারা তৈরি যা একটি থিচুনি প্রতিরোধী ওষুধ। ব্রিভারাসিটামের থিচুনি বিরোধী কার্যপ্রণালী এখনও সুনির্দিষ্টভাবে জানা যায়নি। ব্রিভারাসিটাম মস্তিষ্কে সুনির্দিষ্টভাবে সিনাপটিক ভেসিকল প্রোটিন 2A (SV2A) এর প্রতি উচ্চ এবং সুনির্দিষ্ট আকর্ষণ প্রদর্শন করে, যা ব্রিভারাসিটামের অ্যান্টিকনভালসেন্ট কার্যকারিতা প্রদর্শনে ভূমিকা রাখতে পারে।

## নির্দেশনা

বিভারা® ১ বছর ও এর বেশি বয়সী রোগীদের পার্সিয়াল অনসেট সিজারের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

**ওষুধ গ্রহণের পথঃ** বিভারা® মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। এটি খাবারের আগে অথবা পরে গ্রহণ করা যেতে পারে।

## একক চিকিৎসা বা সংযোজক চিকিৎসা

১ মাস ও এর বেশি বয়সী রোগীদের জন্য নির্দেশিত মাত্রা নিচের টেবিলে দেয়া হয়েছে। যে সকল শিশুর ওজন ৫০ কেজির কম, তাদের ক্ষেত্রে ওজনের উপর ভিত্তি করে ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। চিকিৎসা শুরু করার সময় ধীরে ধীরে মাত্রা বৃদ্ধির কোন প্রয়োজন নেই। ক্রিনিক্যাল প্রতিক্রিয়া ও সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

## ১ মাস ও এর বেশি বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা

বয়স এবং ওজন	প্রারম্ভিক মাত্রা	সর্বনিম্ন ও সর্বোচ্চ মেইনটেন্যান্স মাত্রা
প্রাপ্ত বয়স্ক (১৬ বছর ও এর বেশি বয়সী)	৫০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১০০ মিগ্রা)	২৫ মিগ্রা থেকে ১০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (দৈনিক ৫০ মিগ্রা থেকে ২০০ মিগ্রা)
যে সকল শিশুর ওজন ৫০ কেজি ও এর বেশি	২৫ মিগ্রা থেকে ৫০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (দৈনিক ৫০ মিগ্রা থেকে ১০০ মিগ্রা)	২৫ মিগ্রা থেকে ১০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (দৈনিক ৫০ মিগ্রা থেকে ২০০ মিগ্রা)
যে সকল শিশুর ওজন ২০ কেজি থেকে ৫০ কেজি এর মধ্যে	০.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ১ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি থেকে ২ মিগ্রা/কেজি)	০.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ২ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি থেকে ৪ মিগ্রা/কেজি)
যে সকল শিশুর ওজন ১১ কেজি থেকে ২০ কেজি এর মধ্যে	০.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ১.২৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি থেকে ২.৫ মিগ্রা/কেজি)	০.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ২.৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি থেকে ৫ মিগ্রা/কেজি)
যে সকল শিশুর ওজন ১১ কেজির কম	০.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ১.৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ৩ মিগ্রা/কেজি)	০.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ৩ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ৬ মিগ্রা/কেজি)

**প্রবীণদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ** প্রবীণদের ক্ষেত্রে ব্রিভারাসিটামের মাত্রা বিবেচনা করে নির্ধারণ করা উচিত। সাধারণত সর্বনিম্ন মাত্রা থেকে চিকিৎসা শুরু করা উচিত।

**বৃক্কের অকার্যকারিতায়ঃ** বৃক্কের অকার্যকারিতায় মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। তবে এন্ড স্টেজ রেনাল ডিজিজে যে সকল রোগীর ডায়ালাইসিস চলছে তাদের ক্ষেত্রে ব্রিভারাসিটাম নির্দেশিত নয়।

**যকৃতের অকার্যকারিতায়ঃ** যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা নিচের টেবিলে দেয়া হয়েছে।

## যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা

বয়স এবং ওজন	প্রারম্ভিক মাত্রা	সর্বোচ্চ মেইনটেন্যান্স মাত্রা
প্রাপ্ত বয়স্ক (১৬ বছর ও এর বেশি বয়সী)	২৫ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (দৈনিক ৫০ মিগ্রা)	৭৫ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১৫০ মিগ্রা)
যে সকল শিশুর ওজন ৫০ কেজি ও এর বেশি		
যে সকল শিশুর ওজন ২০ কেজি থেকে ৫০ কেজি এর মধ্যে	০.৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি)	১.৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ৩ মিগ্রা/কেজি)
যে সকল শিশুর ওজন ১১ কেজি থেকে ২০ কেজি এর মধ্যে	০.৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি)	২ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ৪ মিগ্রা/কেজি)
যে সকল শিশুর ওজন ১১ কেজির কম	০.৭৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ১.৫ মিগ্রা/কেজি)	২.২৫ মিগ্রা/কেজি করে দিনে ২ বার (দৈনিক ৪.৫ মিগ্রা/কেজি)

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের ব্রিভারাসিটাম বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ব্রিভারাসিটাম প্রতিনির্দেশিত।

## সাধারণতা ও সচেতনতা

ব্রিভারাসিটামসহ অন্যান্য থিচুনিরোধী ওষুধগুলো আত্মহত্যা মূলক চিন্তাভাবনা ও আচরণের ঝুঁকি বৃদ্ধি করে। যে সকল রোগী থিচুনিরোধী ওষুধ পাচ্ছে তাদেরকে মানসিক হতাশার সূচনা বা বৃদ্ধি, আত্মহত্যা মূলক চিন্তাভাবনা বা আচরণ এবং মেজাজ বা আচরণে কোন অস্বাভাবিক পরিবর্তনের জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ব্রিভারাসিটাম নিদ্রালুতা, দুর্বলতা, মাথা ঘোরা এবং কোঅর্ডিনেশনে সমস্যা সৃষ্টি করতে পারে। রোগীদের মধ্যে এ লক্ষণগুলো দেখা দেয়া কিম্বা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং রোগীদেরকে গাড়ি ও অন্যান্য মেশিন চালনা থেকে বিরত থাকতে উপদেশ দিতে হবে। ব্রিভারাসিটাম সাইকিয়াট্রিক বিরূপ প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করে যা নন-সাইকোটিক লক্ষণসমূহ (খিটখিটে মেজাজ, দুশ্চিন্তা, স্নায়বিক দুর্বলাবস্থা, অগ্রাসী মনোভাব, বিদ্রোহী মনোভাব, রাগ, উৎকর্ষা, অস্থিরতা, হতাশা, বিষণ্ণ মেজাজ, কান্নার ভাব, উদাসীনতা, মেজাজ পরিবর্তন, সাইকোমোটর হাইপারএ্যাকটিভিটি, অস্বাভাবিক আচরণ এবং সমন্বয়ে সমস্যা) এবং সাইকোটিক লক্ষণসমূহ (হ্যালুসিনেশন, ভ্রম, তীব্র সাইকোসিস ও উন্মত্ত আচরণ) উভয়ের মাধ্যমে প্রকাশ পায়। সিজারের হার বৃদ্ধি এবং স্ট্যাটাস এপিলেপ্টিকাসের ঝুঁকি থাকায় ব্রিভারাসিটাম বন্ধের সময় ধীরে ধীরে বন্ধ করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো বমি বমি ভাব/বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, নিদ্রালুতা এবং ঘুম ঘুম ভাব, মাথা ঘোরা, সেরেবেলার কোঅর্ডিনেশন ও ভারসাম্য রক্ষায় সমস্যা এবং খিটখিটে মেজাজ।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** সুস্পষ্টভাবে প্রয়োজন না হলে (ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা মায়ের প্রত্যাশিত উপকারিতা বেশি না হলে) গর্ভাবস্থায় ব্রিভারাসিটাম ব্যবহার করা উচিত নয়।

**স্তন্যদানকালেঃ** মাতৃদুগ্ধে ব্রিভারাসিটামের উপস্থিতি এবং মায়ের দুধ পাচ্ছে এরকম শিশুর উপর ও দুধ নিঃসরণের উপর এর প্রভাব সম্বন্ধে জানা যায়নি। ব্রিভারাসিটাম প্রদানের ক্ষেত্রে স্তন্যদানকারী মায়ের প্রয়োজনীয়তা এবং মায়ের কোনো শারীরিক সমস্যা বিবেচনা করার সাথে সাথে মায়ের দুধ পানকারী শিশুর সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং বৃদ্ধিগত ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতা বিবেচনা করতে হবে।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১ মাস এর কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ CYP2C19 ইনডাকশনের কারণে রিফামপিনের সাথে একত্রে ব্যবহারের রক্তে ব্রিভারাসিটামের মাত্রা হ্রাস পায়। যে সকল রোগী রিফামপিন দ্বারা চিকিৎসা পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে একত্রে ব্যবহারের সময় ব্রিভারাসিটামের মাত্রা ১০০% পর্যন্ত (দ্বিগুণ মাত্রা) বৃদ্ধি করতে হতে পারে। কার্বামাজেপিনের সাথে একত্রে ব্যবহারের কার্বামাজেপিনের সক্রিয় মেটাবোলাইট কার্বামাজেপিন-ইপোআইডের প্রতি এক্সপোজার বৃদ্ধি পেতে পারে। একত্রে ব্যবহারের সহনশীলতার সমস্যা দেখা দিলে সেক্ষেত্রে কার্বামাজেপিনের মাত্রা হ্রাসের বিষয়টি বিবেচনা করা যেতে পারে। ব্রিভারাসিটাম রক্তে ফেনাইটোয়িনের মাত্রা বৃদ্ধি করে বলে ফেনাইটোয়িনের সাথে একত্রে ব্রিভারাসিটামের ব্যবহার শুরু করার সময় অথবা একত্রে ব্যবহার থেকে ব্রিভারাসিটাম বাদ দেয়ার সময় রক্তে ফেনাইটোয়িনের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। লেভেটাইরাসিটামের সাথে ব্রিভারাসিটামের একত্রে ব্যবহারের ফলে কোনো অতিরিক্ত থেরাপিউটিক সুবিধা পাওয়া যায়নি।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

ব্রিভারাসিটামের মাত্রাধিক্যের ফলে সৃষ্ট বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথা ঘোরা, ভারসাম্য রক্ষায় সমস্যা, দুর্বলতা, বমি বমি ভাব, ডিপ্লোপিয়া, দুশ্চিন্তা এবং হৃৎস্পন্দনের গতি হ্রাস। ব্রিভারাসিটামের কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। যে কোন মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে যে সকল ব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়ে থাকে এক্ষেত্রেও তাই অনুসরণ করতে হবে। শ্বাসনালীর সুরক্ষা, অক্সিজেনেশন এবং ভেন্টিলেশন নিশ্চিত করতে হবে। হৃৎস্পন্দনের গতি ও ছন্দ এবং ভাইটাল সাইনগুলো পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

বিভারা® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।  
বিভারা® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।  
বিভারা® ওরাল সলিউশনঃ ৫০ মিলি এর বোতল।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

