

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2017

 Prescription drug

PLANOVIR
Tenofovir disoproxil fumarate
300 mg

30
film-coated tablets



Pymepharco



VISA/ SĐK: XX - XXXX - XX

Số lô/ Lot : ABMMYY
Ngày SX/ Mfg. : Ngày / Tháng / Năm
HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm



8 936014 584422

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

 Thuốc bán theo đơn

PLANOVIR
Tenofovir disoproxil fumarat
300 mg

30
viên bao phim



Pymepharco



PLANOVIR
Tenofovir disoproxil fumarate

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim chứa
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

M.S.D.N: 4400116704 - P.T.C.N
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN
HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

PLANOVIR

(Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, croscarmellos natri, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, opadry white, indigocarmine lake.

DƯỢC LỰC HỌC

Tenofovir disoproxil fumarat là một chất tương tự acyclic nucleosid phosphonat diester của adenosin monophosphat. Tenofovir disoproxil fumarat thủy phân gốc diester tạo thành tenofovir. Sau đó, tenofovir được các enzyme của tế bào biến đổi thành tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của HIV-1 bằng cách cạnh tranh liên kết trực tiếp với chất nền tự nhiên deoxyadenosin 5'-triphosphat, và sau đó, sát nhập vào ADN của virus gây kết thúc chuỗi ADN. Tenofovir diphosphat ức chế polymerase ADN α , β và polymerase ADN mitochondrial γ .

Tenofovir disoproxil fumarat cản trở hoạt tính của enzym HBV ADN polymerase, enzym cần thiết cho virus HBV để tái tạo lại. Tenofovir disoproxil fumarat có thể làm giảm số lượng virus viêm gan B trong cơ thể bằng cách làm giảm khả năng nhân đôi và gây hại tế bào gan mới của virus.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Tenofovir disoproxil fumarat là một dạng diester tan trong nước của tenofovir. Sinh khả dụng đường uống khoảng 25%. Ở người nhiễm HIV-1, sau khi uống 1 liều duy nhất (300 mg), nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng $1,0 \pm 0,4$ giờ. Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}), diện tích dưới đường cong (AUC) của tenofovir lần lượt là $0,30 \pm 0,09$ $\mu\text{g/mL}$ và $2,29 \pm 0,69$ $\mu\text{g.hr/mL}$.

Thức ăn có ảnh hưởng đến C_{max} của tenofovir khoảng 1 giờ.

Phân bố: In vitro, khả năng gắn kết giữa tenofovir và protein huyết thanh là 7,2%.

Chuyển hóa và thải trừ: Sau khi uống một liều 300 mg, nửa đời thải trừ của tenofovir khoảng 17 giờ. Tenofovir được bài tiết qua thận nhờ sự kết hợp của lọc cầu thận và bài tiết chủ động qua ống thận.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm HIV-1 ở người lớn trên 18 tuổi: Phải phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

Dự phòng cho các cán bộ y tế phải tiếp xúc với các bệnh phẩm (máu, dịch cơ thể...) có nguy cơ lây nhiễm HIV: Phải phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

Viêm gan B mạn tính ở người lớn trên 18 tuổi có chức năng gan còn bù, có chứng cứ virus tích cực nhân lên, tăng ALT kéo dài, viêm gan hoạt động và/hoặc có mô xơ gan được chứng minh bằng tổ chức học.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng:

Viên nén tenofovir disoproxil fumarat được uống ngày một lần và có thể uống vào lúc no hay lúc đói.

Dùng viên nén tenofovir đơn thuần thì không được dùng các loại viên kết hợp có chứa tenofovir.

Nếu dùng đồng thời tenofovir với viên nang didanosin giải phóng chậm thì phải uống các thuốc vào lúc đói hoặc sau bữa ăn nhẹ (không quá 400 kcal, không quá 20% mỡ); ngoài ra phải giảm liều didanosin.

Thuốc phải được uống đúng giờ, các lần uống thuốc cách đều nhau. Nếu quên uống thì phải uống ngay. Nhưng nếu đã đến gần lúc phải uống thuốc thì thôi, không uống gấp 2 liều một lúc hoặc uống thêm liều.

Liều lượng:

Liều lượng tenofovir disoproxil fumarat được tính theo tenofovir dinatri fumarat.

- *Điều trị nhiễm HIV:* Liều tenofovir disoproxil fumarat dùng cho người lớn là 300 mg, ngày 1 lần. Phải dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

- *Phòng nhiễm HIV cho người lớn bị phơi nhiễm với HIV-1:* Phải dùng tenofovir kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác. Phải dùng thật sớm, trong vòng vài giờ sau khi bị phơi nhiễm. Liều tenofovir disoproxil fumarat là 300 mg/ngày và trong 4 tuần nếu được dung nạp tốt.

Ghi chú: Xem các phác đồ điều trị nhiễm HIV. Chưa có số liệu về liều, độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi và ở người cao tuổi trên 65 tuổi.

- *Viêm gan B mạn tính:* Liều khuyến cáo: Uống tenofovir disoproxil fumarat viên 300 mg, ngày uống 1 viên. Thời gian ngừng thuốc tối ưu hiện nay chưa rõ. Có thể ngừng:

Ở người bệnh có AgHBe (+), không xơ gan: Điều trị ít nhất 6 - 12 tháng sau khi xác định có huyết thanh chuyển đổi HBe (AgHBe (-), không phát hiện được ADN của virus viêm gan B và có kháng -HBe) hoặc tới khi có huyết thanh chuyển đổi HBs hoặc khi thấy thuốc mất tác dụng. Tỷ lệ ALT huyết thanh và ADN của virus viêm gan B phải được kiểm tra điều đặn sau khi ngừng điều trị để phát hiện bất cứ một tái phát nào muộn.

Ở người bệnh có AgHBe (-), không xơ gan: Điều trị phải kéo dài cho tới khi huyết thanh chuyển đổi HBs hoặc cho tới khi thấy thuốc không còn tác dụng. Trong trường hợp điều trị kéo dài trên 2 năm nên được đánh giá lại điều đặn để xác định xem theo đuổi điều trị như vậy có phù hợp với người bệnh không.

Nếu ngừng tenofovir disoproxil fumarat ở người bệnh bị viêm gan B mạn tính đồng thời có nhiễm HIV, phải theo dõi người bệnh chặt chẽ để phát hiện tất cả những dấu hiệu nặng lên của viêm gan. Điều trị phải do thấy thuốc có kinh nghiệm. Nên làm một test phát hiện kháng thể kháng HIV cho các người bệnh bị nhiễm virus viêm gan B trước khi bắt đầu điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarat.

Thuốc chưa được nghiên cứu cho trẻ em dưới 18 tuổi và người cao tuổi trên 65 tuổi.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy thận

Thận trọng theo dõi chức năng thận, nhất là ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc có tiền sử rối loạn chức năng thận, để phát hiện những thay đổi creatinin và phosphat huyết thanh.

Bệnh nhân đồng nhiễm HIV và virus viêm gan B

Bệnh nhân nhiễm virus HIV nên kiểm tra về tình trạng viêm gan B trước khi tiến hành trị liệu kháng retrovirus. Hiệu quả và an toàn của tenofovir chưa được chứng minh ở bệnh nhân đồng nhiễm HIV và virus viêm gan B. Một số báo cáo cho thấy có sự trầm trọng thêm viêm gan B. Nếu có thể, nên bắt đầu điều trị viêm gan B trước khi dùng tenofovir để điều trị nhiễm HIV.

Bệnh nhân cao tuổi

Tenofovir disoproxil fumarat chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Tuy nhiên, do bệnh nhân ở lứa tuổi này có nhiều khả năng suy giảm chức năng thận nên cần thận trọng trong quá trình điều trị.

Những thận trọng khác:

- Trẻ em < 18 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi do độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc trên đối tượng này chưa được thiết lập.

- Chỉ nên dùng thuốc trong thời gian có thai khi thật sự cần thiết và sau khi cân nhắc kỹ về những nguy cơ và lợi ích của thuốc.

- Phải theo dõi các bất thường về xương, vì tenofovir có thể làm giảm mật độ xương, phải theo dõi xương ở người có bệnh sỏi bị gãy xương, hoặc có nguy cơ loãng xương (giảm khối xương).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Không dùng cho phụ nữ mang thai.



Handwritten signature in blue ink.

Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ tenofovir có vào sữa không. Tuy nhiên, người mẹ dùng tenofovir để điều trị HIV không được cho con bú để phòng lây nhiễm sang con.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên thận trọng khi tham gia lái xe hay vận hành máy móc do chóng mặt, nhức đầu đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarat.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tenofovir không được dùng cùng với adefovir dipivoxil.

Tenofovir làm giảm nồng độ atazanavir sulfat trong huyết tương.

Tenofovir làm tăng nồng độ didanosin trong huyết tương. Nếu dùng đồng thời với didanosin thì phải uống tenofovir trước khi uống didanosin 2 giờ hoặc sau khi uống didanosin 1 giờ.

Tenofovir làm giảm nồng độ lamivudin trong huyết tương.

Indinavir dùng đồng thời với tenofovir: Làm tăng nồng độ tenofovir và làm giảm nồng độ indinavir trong huyết tương.

Tenofovir dùng đồng thời với lopinavir và ritonavir: Tăng nồng độ tenofovir trong huyết tương, giảm nồng độ lopinavir và nồng độ đỉnh ritonavir trong huyết tương.

Tenofovir dùng đồng thời với thuốc được thải chủ yếu qua thận (aciclovir, cidofovir, ganciclovir, valganciclovir, valganciclovir):

Có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của tenofovir hoặc của thuốc kia do tranh chấp đường đào thải.

Các thuốc làm giảm chức năng thận có thể làm tăng nồng độ tenofovir trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, nhức đầu.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, chóng hơi, mất cảm giác thèm ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó tiêu.

Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính, giảm phosphat huyết.

Hóa sinh: Làm tăng kết quả xét nghiệm ALT, AST, glucose niệu.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Đau bụng, gan bị nhiễm độc, thận bị nhiễm độc (nhất là khi dùng liều cao).

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Gan bị nhiễm độc, nhiễm toan lactic (đau bụng, chán ăn, ỉa chảy, thở nhanh yếu, khó chịu toàn thân, đau cơ hoặc chuột rút, buồn nôn, buồn ngủ). Suy thận cấp, protein niệu, hội chứng Fanconi, hoại tử ống thận.

Viêm tụy.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo nào về việc dùng tenofovir quá liều ở bệnh nhân. Ở các đối tượng khỏe mạnh đã nhận tenofovir disoproxil fumarat liều 600 mg trong 28 ngày, không thấy có tai biến nào xảy ra.

Nếu có trường hợp dùng thuốc quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi xem có biểu hiện nào về sự nhiễm độc, và nếu cần có thể áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Sau khi dùng tenofovir disoproxil fumarat 300mg liều đơn, một cuộc thẩm tách máu trong vòng 4 giờ đã loại khoảng 10% tenofovir.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30 °C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam