

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TOPFLOVIR

Viên nén bao phim Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa

Hoạt chất:

Tenofovir disoproxil fumarate.....300 mg.

Tá dược vừa đủ: 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ

Viên màu xanh xám, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình almond, 2 mặt lõm, một mặt có dập chìm chữ “HERA”, cạnh và thành viên lành lặn. Không bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm HIV-1:

TOPFLOVIR được chỉ định dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác để điều trị nhiễm HIV-1 ở người lớn.

TOPFLOVIR cũng được chỉ định điều trị nhiễm HIV-1 ở thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi, trường hợp kháng các thuốc tương tự nucleosid ức chế enzym sao chép ngược (NRTI) hoặc loại trừ do độc tính của các dòng thuốc đầu tiên.

Nhiễm virus viêm gan B:

TOPFLOVIR được chỉ định điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn, với:

- Bệnh gan còn bù, có bằng chứng về hoạt động sao chép của virus, tăng liên tục nồng độ alanin aminotransferase máu (ALT), có phản ứng viêm/xơ hóa.
- Virus viêm gan B đề kháng lamivudin
- Bệnh gan mất bù

TOPFLOVIR được chỉ định điều trị viêm gan B mạn tính ở thanh thiếu niên 12 đến dưới 18 tuổi với :

- Bệnh gan còn bù và bệnh liên quan đến miễn dịch, ví dụ hoạt động sao chép của virus, tăng liên tục nồng độ alanin aminotransferase máu (ALT), có biểu hiện viêm/xơ hóa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Việc điều trị nên được bắt đầu bởi một bác sỹ có kinh nghiệm trong điều trị nhiễm HIV và/hoặc điều trị viêm gan B mạn tính.

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên TOPFLOVIR, uống một ngày một lần cùng với bữa ăn.

Trẻ em:

HIV-1: Ở thanh thiếu niên 12 đến < 18 tuổi và cân nặng ≥ 35 kg, liều khuyến cáo của TOPFLOVIR là 1 viên/ngày.

Tính an toàn và hiệu quả của tenofovir disoproxil (dạng fumarate) ở trẻ em dưới 2 tuổi nhiễm HIV-1 chưa được thiết lập.

Viêm gan B mạn tính: Thanh thiếu niên từ 12 đến < 18 tuổi và cân nặng ≥ 35 kg, liều khuyến cáo của TOPFLOVIR (1 viên), mỗi ngày một lần. Tính an toàn và hiệu quả của tenofovir disoproxil (dạng fumarate) ở trẻ em bị viêm gan B mạn tính tuổi từ 2 đến < 12 tuổi và cân nặng < 35 kg vẫn chưa được xác định.

Người cao tuổi

Không có dữ liệu có sẵn để khuyến cáo liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi

Suy thận

Tenofovir được thải trừ qua thận và phơi nhiễm với tenofovir tăng lên với bệnh nhân rối loạn chức năng thận.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Cách dùng:

Viên nén TOPFLOVIR nên dùng 1 lần/ngày, uống vào bữa ăn. Trong trường hợp bệnh nhân gặp khó khăn khi nuốt có thể nghiền viên thuốc cùng với ít nhất 100 ml nước, nước ép cam hoặc nước ép nho.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với tenofovir, tenofovir disoproxil fumarate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên đề nghị xét nghiệm kháng thể HIV ở tất cả bệnh nhân nhiễm HBV trước khi bắt đầu điều trị với tenofovir disoproxil.

Bệnh nhân phải được thông báo rằng tenofovir disoproxil chưa được chứng minh có thể ngăn chặn nguy cơ lây truyền HBV sang người khác qua đường tình dục hoặc lây truyền qua máu). Biện pháp phòng ngừa thích hợp phải tiếp tục được sử dụng.

TOPFLOVIR không nên dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa tenofovir disoproxil, adefovir dipivoxil, didanosin.

Cần xác định hệ số thanh thải creatinin trong tất cả các bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị với tenofovir disoproxil và chức năng thận (độ thanh thải creatinin và phosphat máu) cũng được theo dõi sau 2 đến 4 tuần điều trị, sau 3 tháng điều trị và mỗi 3-6 tháng đối với bệnh nhân không có yếu tố nguy cơ liên quan đến thận. Ở bệnh nhân có nguy cơ suy thận, bắt buộc theo dõi chức năng thận thường xuyên hơn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng tenofovir disoproxil có thể được xem xét trong khi mang thai nếu cần thiết.

Không nên dùng TOPFLOVIR khi đang cho con bú.

Khuyến cáo chung phụ nữ nhiễm HIV và HBV không cho con bú để tránh lây nhiễm HIV và HBV qua trẻ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào được thực hiện.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Dựa vào kết quả các thử nghiệm *in-vitro* và con đường thải trừ của tenofovir, khả năng tương tác đối với chất trung gian CYP450 liên quan đến tenofovir với các thuốc khác là thấp.

Không có tương tác dược động học có ý nghĩa lâm sàng khi điều trị phối hợp tenofovir disoproxil với emtricitabin, lamivudin, indinavir, efavirenz, nelfinavir, saquinavir, methadon, ribavirin, rifampicin, tacrolimus, norgestimat tránh thai nội tiết tố /ethinyl oestradiol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

HIV-1 và viêm gan B: ở bệnh nhân dùng tenofovir disoproxil, trường hợp hiếm gặp suy thận và ống thận (bao gồm hội chứng Faconi) đôi khi dẫn đến những bất thường về xương (một số trường hợp dẫn đến gãy xương) đã được báo cáo. Theo dõi chức năng thận được khuyến cáo cho bệnh nhân sử dụng thuốc.

HIV-1: khoảng 1/3 bệnh nhân có thể xuất hiện tác dụng phụ sau điều trị với tenofovir disoproxil kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác. Những phản ứng này thường ảnh hưởng đến hệ tiêu hóa từ nhẹ đến vừa. Khoảng 1% bệnh nhân điều trị với tenofovir disoproxil phải ngưng thuốc do ảnh hưởng tiêu hóa.

Dùng đồng thời TOPFLOVIR và didanosin không được khuyến cáo vì có thể dẫn đến tăng nguy cơ phản ứng có hại. Hiếm khi xảy ra viêm tụy, nhiễm acid lactic.

Viêm gan B: khoảng ¼ số bệnh nhân có thể xuất hiện tác dụng phụ này sau khi điều trị với tenofovir disoproxil, hầu hết đều nhẹ. Trong các thử nghiệm lâm sàng của bệnh nhân nhiễm HBV, các phản ứng có hại thường xuyên xảy ra nhất với tenofovir disoproxil là buồn nôn. (5.4%)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Nếu quá liều xảy ra với bệnh nhân, phải theo dõi bằng chứng ngộ độc và áp dụng phương pháp điều trị hỗ trợ chuẩn nếu cần thiết.

Cách xử trí:

Tenofovir có thể được loại bỏ qua thẩm phân máu, độ thanh thải trung bình qua thẩm phân máu của tenofovir là 134 ml/phút. Vẫn chưa biết tenofovir có thể được loại bỏ qua thẩm phân phúc mạc hay không.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc kháng virus, thuốc ức chế enzym sao chép ngược nucleosid và nucleotid

Mã ATC: J05AF07

Tenofovir disoproxil fumarate là muối fumarate của tiền chất tenofovir disoproxil. Tenofovir disoproxil được hấp thu và chuyển sang dạng hoạt chất có tác dụng là tenofovir, là chất tương tự nucleosid monophosphat (nucleotid). Tenofovir sau đó được chuyển sang chất chuyển hóa có hoạt tính, tenofovir diphosphate. Tenofovir diphosphate ức chế enzym sao chép ngược HIV-1 và HBV polymerase cạnh tranh gắn trực tiếp với chất nền deoxyribonucleotid tự nhiên, chấm dứt chuỗi DNA sau khi sáp nhập vào DNA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng đường uống tenofovir disoproxil ở người nhiễm HIV, tenofovir disoproxil được hấp thu nhanh và chuyển thành dạng tenofovir. Sau khi uống liều đầu tiên tenofovir disoproxil ở bệnh nhân đã ăn, Cmax trung bình trong huyết thanh từ 213 đến 375 ng/ml.

Sau khi dùng đường uống tenofovir disoproxil, tenofovir được phân bố vào hầu hết các mô với nồng độ cao nhất ở thận, gan và đường ruột (nghiên cứu tiền lâm sàng).

Sau khi dùng đường uống, thời gian bán thải của tenofovir khoảng 12 đến 18 giờ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30oC.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.