



Mẫu hộp **Tenoboston (3 vỉ)**

Ngày 10 tháng 04 năm 2014.



Sản xuất bởi / Manufactured by :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Rx
TenoBoston
30 viên nén bao phim / film - coated tablets



Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

TenoBoston

Film - coated tablets
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg



Thuốc uống
Oral route

BOSTON PHARMA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters x 10 film - coated tablets



Mỗi viên nén bao phim chứa 300 mg tenofovir disoproxil fumarat
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
Each film - coated tablet contains 300 mg tenofovir disoproxil fumarat
Excipients q.s. for 1 film - coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SĐK/Reg.No. :

0084311
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
S.T.P
VIỆT NAM
N.T.BÌNH

4



Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

TenoBoston

Viên nén bao phim
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ... xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ... see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters x 10 film - coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Handwritten notes and signatures in red ink on the right side of the page.

Tổng Giám Đốc





Tổng Giám Đốc



Rx: Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TENOBOSTON

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim TENOBOSTON chứa:

Hoạt chất: Tenofovir disoproxil fumarat300,00 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel M101, Pregelatinized Starch, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Aerosil.

ĐƯỢC LỰC

- Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleotid diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat. Tenofovir disoproxil fumarat trải qua sự thủy phân diester ban đầu chuyển thành Tenofovir và tiếp theo là quá trình phosphoryl hóa nhờ các enzyme trong tế bào tạo thành Tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của enzyme sao chép ngược HIV – 1 bằng cách cạnh tranh với chất nền tự nhiên deoxyadenosin-5' triphosphat và sau khi gắn kết vào DNA, kết thúc chuỗi DNA.
- Tenofovir diphosphat là chất ức chế yếu enzyme α và β -DNA polymerase của động vật có vú và enzyme g-DNA polymerase ở động vật có xương sống.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, Tenofovir disoproxil fumarat được hấp thu nhanh và chuyển thành Tenofovir, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng thuốc khoảng 25% nhưng tăng khi dùng Tenofovir disoproxil fumarat với bữa ăn giàu chất béo.
- Tenofovir phân bố rộng rãi trong các mô, đặc biệt ở thận và gan. Sự gắn kết của protein huyết tương thấp hơn 1% và với protein huyết thanh khoảng 7%.
- Thời gian bán thải của Tenofovir từ 12 đến 18 giờ. Tenofovir bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả hai cách: bài tiết qua ống thận và lọc qua cầu thận. Tenofovir được loại bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

- Tenofovir disoproxil fumarat được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (nhưng không sử dụng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV-typ 1 (HIV-1), AIDS.
- Tenofovir disoproxil fumarat được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong phòng ngừa nhiễm HIV sau khi đã tiếp xúc với bệnh (do nghề nghiệp hay không do nghề nghiệp) ở những cá thể có nguy cơ lây nhiễm virus.
- Tenofovir disoproxil fumarat cũng được dùng trong điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính ở người lớn cũng như Adefovir, Tenofovir cũng có hoạt tính chống lại virus HBV đột biến để kháng với Lamivudin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Tenoboston được dùng bằng đường uống, nên uống cùng với bữa ăn vào một thời điểm nhất định.

Liều lượng:

- Điều trị nhiễm HIV: 1 viên x 1 lần/ngày, kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.
- Dự phòng nhiễm HIV sau tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp: 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (thường kết hợp với Lamivudin hay Emtricitabin). Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng vài giờ hơn là vài ngày) và tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp.
- Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp: 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp với ít nhất 2 thuốc kháng retrovirus khác. Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi tiếp xúc không do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng 72 giờ) và tiếp tục trong 28 ngày.
- Điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính: liều khuyến cáo là 1 viên x 1 lần/ngày trong hơn 48 tuần.
- Bệnh nhân suy thận:
Nên giám liều với Tenofovir disoproxil fumarat bằng cách điều chỉnh khoảng cách thời gian dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận dựa trên độ thanh thải creatinin (CC) của bệnh nhân:
CC 50 ml/phút hoặc lớn hơn: dùng liều thông thường 1 lần/ngày.
CC 30 đến 49 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ.
CC 10 đến 29 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 72 đến 96 giờ.
- Bệnh nhân thẩm phân máu: dùng mỗi liều cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thẩm phân 12 giờ.
Do tính an toàn và hiệu quả của những liều dùng trên chưa được đánh giá trên lâm sàng, đáp ứng lâm sàng của trị liệu và chức năng thận nên theo dõi chặt chẽ.
- Bệnh nhân suy gan: đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan không cần thiết phải điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với Tenofovir disoproxil fumarat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Ngừng thuốc ngay khi nồng độ amino transferase tăng hay trong tình trạng gan to tiến triển, thoái hóa mỡ, bệnh



- chuyển hóa, nhiễm acid lactic không rõ nguyên nhân.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân gan to hay có yếu tố nguy cơ bệnh gan, bệnh nhân viêm gan C được điều trị bằng α -interferon và ribavirin.
 - Đối với những bệnh nhân tổn thương thận, cần theo dõi chức năng thận và phosphate huyết tương trước khi tiến hành điều trị bằng thuốc tenofovir disoproxil fumarat (trong năm đầu tiên 4 tuần/lần sau đó giảm xuống 3 tháng/lần ở những năm tiếp theo). Đối với bệnh nhân tiền sử bệnh thận, nguy cơ bệnh thận cần được theo dõi chức năng thận thường xuyên. Đánh giá chức năng thận mỗi tuần và chỉnh liều hay ngưng dùng thuốc khi nồng độ phosphat huyết thanh giảm có ý nghĩa hay khi độ thanh thải creatinin dưới 50ml/phút.
 - Tenofovir disoproxil fumarat có thể làm giảm mật độ xương nên phải theo dõi mật độ xương ở bệnh nhân có tiền sử gãy xương hay có nguy cơ mất xương cao, mặc dù hiệu quả của việc bổ sung calci và vitamin D chưa được chứng minh nhưng việc bổ sung có thể có ích cho những bệnh nhân này. Khi có những bất thường về xương cần hỏi ý kiến của thầy thuốc.
 - Dự phòng phát nhiễm HBV nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhiễm HIV sau khi ngưng điều trị với tenofovir. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan trên lâm sàng và thực nghiệm trong ít nhất vài tháng sau khi ngưng dùng tenofovir ở bệnh nhân nhiễm đồng thời HBV và HIV. Nếu thích hợp, nên bắt đầu điều trị nhiễm HBV.
 - Hội chứng hoạt hóa miễn dịch: Ở bệnh nhân nhiễm HIV bị suy giảm miễn dịch nặng ở thời điểm bắt đầu điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus (CART), có thể phát sinh phản ứng viêm không có biểu hiện triệu chứng bệnh hoặc bệnh lý nhiễm trùng cơ hội và gây các bệnh cảnh lâm sàng nghiêm trọng hoặc làm trầm trọng các triệu chứng. Các phản ứng được thấy trong vòng vài tuần đầu khi bắt đầu điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus.
 - Thận trọng với bệnh nhân suy thận, nên theo dõi chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị với Tenofovir.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không sử dụng đồng thời với những chất độc thận hay những chất được bài tiết ở thận. Nếu bắt buộc phải sử dụng thì theo dõi chức năng thận hàng tuần.
- Tenofovir làm tăng nồng độ Didanosine trong huyết tương.
- Không nên sử dụng đồng thời ba thuốc: Tenofovir, Lamivudine với Abacavir hay Didanosine vì mất tác dụng điều trị và gây ra đề kháng.
- Khi dùng đồng thời Tenofovir và Atazanavir thì nồng độ trong huyết tương của Atazanavir sẽ giảm và của Tenofovir tăng, sự ảnh hưởng giảm khi sử dụng thêm ritonavir.
- Dùng cùng ritonavir, lopinavir với tenofovir sẽ làm tăng nồng độ tenofovir trong huyết tương.
- Dùng chung thuốc chống tiểu đường metformin với didanosine, stavudine, tenofovir dẫn đến nhiễm acid lactic nặng.
- Thuốc ức chế protease HIV: tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa Tenofovir và các chất ức chế protease HIV như Amprenavir, Atazanavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir.
- Thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid: tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa Tenofovir và các chất ức chế men sao chép ngược không nucleosid như Delavirdin, Efavirenz, Nevirapin.
- Thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid: tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid như Abacavir, Didanosin, Emtricitabin, Lamivudin, Stavudin, Zalcitabin, Zidovudin.
- Các thuốc tránh thai đường uống: tương tác dược động không rõ với các thuốc tránh thai đường uống chứa ethinyl estradiol và norgestimat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng phụ thường gặp khi sử dụng Tenofovir disoproxil fumarat là các tác dụng nhẹ trên đường tiêu hóa như chán ăn, đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, nôn.
- Các tác dụng phụ khác như: buồn ngủ, đau đầu, ban da, giảm lipit huyết, tăng amylase huyết tương, viêm tụy, tăng men gan, viêm gan, viêm cầu thận.
- Có thể gặp các triệu chứng: tiểu đường đái tháo nhạt do thận, thận hư, suy thận cấp, ảnh hưởng của thuốc lên ống lượn xa, hội chứng Fanconi.
- Cũng giống như các thuốc ức chế enzyme phiên mã ngược khác, tenofovir cũng có khả năng làm gan to và thoái hóa mỡ, dẫn đến nhiễm acid lactic máu.
- Đối với bệnh nhân HIV có suy giảm nặng hệ miễn dịch, việc sử dụng Tenofovir disoproxil fumarat cũng như các thuốc kháng enzyme phiên mã ngược khác gây ra hội chứng hoạt hóa miễn dịch (sự suy giảm đáp ứng miễn dịch trên lâm sàng).
- Có thể dẫn đến rối loạn chuyển hóa mỡ: mập bụng, tăng mỡ vùng sau cổ, phá hủy hệ thống ngoại vi, mật, tăng tuyến sữa, cushing, tăng triglyceride huyết, cholesterol huyết, glucose huyết, lactat huyết, đề kháng insulin...
- Những hành vi bất thường, thiếu máu, co giật, tăng mỡ máu, căng cơ, tăng bạch cầu, tăng creatine phosphokinase, đau cơ, viêm cơ, tiểu cơ vẫn có thể xảy ra khi sử dụng chất ức chế enzyme sao mã ngược.
- Có thể dẫn đến hoại tử xương ở bệnh nhân HIV tiến triển hay sử dụng liệu pháp kháng virus dài ngày.
- Ảnh hưởng lên thận: khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân HIV sẽ dẫn đến tổn thương thận bao gồm: triệu chứng



Fanconi, viêm thận kẽ, hư thận cấp (do hoại tử ống thận không hồi phục). Độ lọc cầu thận hay độ thanh thải creatinine giảm khi sử dụng thuốc, và giảm mạnh hơn khi kết hợp liệu pháp ức chế HIV-protase khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Chưa có thông tin về việc sử dụng Tenofovir disoproxil fumarat trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng Tenofovir disoproxil fumarat khi lợi ích được chứng minh nhiều hơn nguy cơ đối với bào thai.
- Tuy nhiên, do nguy cơ tăng khả năng thụ thai chưa biết, việc sử dụng Tenofovir disoproxil fumarat ở những phụ nữ ở độ tuổi sinh sản cần kèm theo các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Phụ nữ cho con bú

- Chưa có thông tin về sự bài tiết Tenofovir disoproxil fumarat qua sữa mẹ. Vì thế, phụ nữ cho con bú không nên dùng thuốc. Theo khuyến cáo chung, phụ nữ nhiễm HIV không nên cho con bú để tránh lây truyền HIV cho trẻ.

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

- Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về khả năng gây buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu khi điều trị bằng Tenofovir disoproxil fumarat.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

- Triệu chứng: chưa có báo cáo.
- Điều trị: nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi dấu hiệu ngộ độc, cần thiết nên sử dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ cơ bản. Tenofovir được loại trừ hiệu quả bằng thẩm phân máu với hệ số tách khoảng 54%. Với liều đơn 300 mg có khoảng 10% liều dùng Tenofovir loại trừ trong một kỳ thẩm phân máu kéo dài 4 giờ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30^o C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. Ép vỉ AI/AI.

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim. Ép vỉ AI/AI.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM
Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



W