

Tenoviral®

Tenofovir Disoproxil Fumarate INN

Description

Tenofovir Disoproxil Fumarate an acyclic nucleotide analog of Adenosine Monophosphate, is a prodrug of Tenofovir.

Mode of action

Tenofovir shows activity against HBV polymerase & HIV reverse transcriptase after phosphorylation of the active diphosphate form. Tenofovir diphosphate inhibits viral polymerase by directly competing with the natural substrate deoxyribonucleotide & by causing DNA chain termination after incorporation into viral DNA.

Composition

Tenoviral® 300 mg Tablet: Each film coated tablet contains Tenofovir Disoproxil Fumarate INN 300 mg.

Indications

- Chronic Hepatitis B virus infection in adults
- HIV infected adults with others anti-retroviral

Dosage & administration

The recommended dose of Tenofovir in Chronic Hepatitis B virus infection in adults 12 years of age & other with adequate renal function is 300 mg once daily with or without food.

Dose adjustment in renal impairment: Tenofovir is eliminated by renal excretion, so the exposure of Tenofovir increases in patients with renal dysfunction. Dosing interval should be adjusted in all patients with creatinine clearance <50 ml/min, as detailed below-

Dosing interval adjustment of Tenofovir in patients with renal impairment				
Creatinine Clearance (ml/min)	≥50	30 - 49	10 - 29	In case of Hemodialysis patients
Recommended 300 mg Dosing Interval	Every 24 hours	Every 48 hours	Every 72 to 96 hours	Every 7 days or after a total of approximately 12 hours of dialysis

Dose adjustment in hepatic impairment: no dose adjustment is required in patients with hepatic impairment.

Pediatric use: Safety & effectiveness of Tenofovir in patients under the age of 12 years have not been established.

Geriatric use: In general, dose selection for the elderly patient should be cautious, keeping in mind the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function.

Contraindications

Tenofovir is contraindicated in patients with previously demonstrated hypersensitivity to Tenofovir or any components of the product.

Side effects

The most common side effects are nausea, vomiting, diarrhoea, headache etc.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: US FDA pregnancy category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. It should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: It is not known whether it is excreted in breast milk. Mothers should be instructed not to breast-feed if they are taking Tenofovir.

Precautions

Lactic acidosis/severe hepatomegaly with steatosis: through the risk of occurrence of lactic acidosis is low for Tenofovir, Treatment should be suspended in any patient who develops lactic acidosis or pronounced hepatotoxicity.

Exacerbation of hepatitis after discontinuation of treatment: Discontinuation of anti-HBV therapy may be associated with severe acute exacerbations of hepatitis.

Co-administration with other drugs: Should not be administered concurrently with Emtricitabine, Adefovir or Tenofovir Combination.

Drug interactions

Co-administration of Tenofovir with anti-retroviral, Methadone, Nelfinavir, Oral Contraceptives, or Ribavirin did not result in significant drug interactions.

Over dosage

There is no experience of Tenofovir overdosage reported in patients.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Tenoviral® 300 mg Tablet: Each carton contain 6X2 tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

494-01

টেনোভাইরাল®

টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট আইএনএন

বিবরণ

টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট একটি এডেনোসিন মনোফসফেট এর এসাইক্লিক নিউক্লিওটাইড এনালগ, যেটি টেনোফোভির এর একটি প্রো-ড্রাগ।

কার্যপদ্ধতি

টেনোফোভির ফসফোরাইলেশনের মাধ্যমে কার্যকর ডাইফসফেট এ পরিণত হবার পর এটি হেপাটাইটিস বি ভাইরাস পলিমারেস এবং এইচ আই ভি রিভার্স ট্রান্সক্রিপ্টেজ এর বিরুদ্ধে কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। প্রাকৃতিক সাবস্ট্রেট ডিঅক্সিরাইবোনিউক্লিওটাইড এর সাথে সরাসরি প্রতিদ্বন্দ্বিতার মাধ্যমে এবং ভাইরাসের ডিএনএ তে প্রবেশের পর ডিএনএ চেইন টারমিনেশন ঘটিয়ে টেনোফোভির ডাইফসফেট ভাইরাল পলিমারেস (রিভার্স ট্রান্সক্রিপ্টেজ) কে বাধা দেয়।

উপাদান

টেনোভাইরাল® ৩০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট আইএনএন ৩০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

টেনোফোভির নিম্নোক্ত রোগের জন্য নির্দেশিত

- হেপাটাইটিস বি ভাইরাস দ্বারা মারাত্মকভাবে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক
- এইচ আই ভি তে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক, যেকোনো অন্যান্য এন্টিরিট্রোভাইরাল এর সাথে ব্যবহারযোগ্য

মাত্রা ও প্রয়োগ

হেপাটাইটিস বি ভাইরাস দ্বারা মারাত্মকভাবে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক, যাদের বৃদ্ধ পর্যাপ্ত পরিমাণে কার্যকর এবং বয়স ১২ অথবা এর বেশি, তাদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর নির্দেশিত মাত্রা হল দৈনিক ৩০০ মিগ্রা খাদ্য গ্রহণের পূর্বে অথবা পরে।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রার সামঞ্জস্য: টেনোফোভির রেনাল এক্সক্লুশন দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয় বলে বৃক্কীয় অকার্যকরী রোগীদের রক্তে এর পরিমাণ বেড়ে যায়। ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫০ মিলি/মিনিট এর কম হলে টেনোফোভির এর মাত্রার মধ্যকার সময় নিম্নোক্ত গাইডলাইন অনুযায়ী সামঞ্জস্য করতে হবে -

বৃক্কীয় অকার্যকর রোগীর ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর মাত্রার মধ্যকার সময়ের সামঞ্জস্য				
ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট)	≥৫০	৩০ - ৪৯	১০ - ২৯	হিমোডায়ালাইসিস এর রোগীর ক্ষেত্রে
নির্দেশিত মাত্রা ৩০০ মিগ্রা এর মধ্যকার সময়	প্রতি ২৪ ঘটায়	প্রতি ৪৮ ঘটায়	প্রতি ৭২-৯৬ ঘটায়	প্রতি ৭ দিন পর অথবা ডায়ালাইসিস করার কমপক্ষে ১২ ঘন্টা পর

যকৃত অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রার সামঞ্জস্য: অকার্যকরী যকৃতের ক্ষেত্রে মাত্রার সামঞ্জস্যের প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছরের কম রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ওষুধের মাত্রা নির্ধারণে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। কারণ এক্ষেত্রে যকৃত, বৃক্কীয় বা হৃদযন্ত্রীয় কার্যক্ষমতা কমে যাওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

টেনোফোভির অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে ইহা নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো বমি-বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া এবং মাথাব্যথা ইত্যাদি উপসর্গ দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ইউএস এফডিএ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-বি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর প্রভাব নিয়ে কোন পর্যাপ্ত পরীক্ষা নেই। গর্ভাবস্থায় যখন পরিষ্কারভাবে দরকার হবে শুধুমাত্র তখন এটি বিবেচনা করার পর দেওয়া উচিত।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে এটি নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। টেনোফোভির গ্রহনকালে মায়ের স্তন্যদান থেকে বিরত থাকা উচিত।

সতর্কতা

ল্যাকটিক এসিডোসিস এবং স্টেয়াটোসিস এর সাথে প্রচলিত হেপাটোম্যাগালী: যদিও টেনোফোভির এর ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস হবার সম্ভাবনা কম তারপরেও কোন কোন রোগীর ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস অথবা হেপাটোম্যাগালি দেখা দিলে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

ওষুধ প্রত্যাহারের সতর্কতা: খেরাপী প্রত্যাহারের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত কারণ টেনোফোভির খেরাপী প্রত্যাহারের হেপাটাইটিসের মাত্রা মারাত্মকভাবে বৃদ্ধি পেতে পারে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ব্যবহার: এনক্রিসিটাবিন ও টেনোফোভির কনসেনশন অথবা এডেফোভির ডিপিডক্সিল এর সাথে টেনোফোভির গ্রহণ করা ঠিক নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

টেনোফোভির এর সাথে এন্টিরিট্রোভাইরাল, মিথাজন, নেলফিভির, ওরাল কন্ট্রাসেপটিভস এবং রিবাভিরিন গ্রহণে তেমন কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

মাত্রাধিক্য

টেনোফোভির এর মাত্রাধিক্যের কোন প্রমাণ এখনও পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

টেনোভাইরাল® ৩০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিটার প্যাকে রয়েছে ৬x২ ট্যাবলেট।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

494-01