

# Mẫu nhãn USATENVIR 300

Hộp 10 viên nén bao phim (1 vỉ x 10 viên)  
100% real size

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09 / 02 / 2015

**USATENVIR 300**  
Tenofovir disoproxil fumarat 300mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

**AMPHARCO U.S.A**

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO  
GMP

# USATENVIR 300

Tenofovir disoproxil fumarat 300mg



Hộp 10 viên nén bao phim  
(1 vỉ x 10 viên)



Manufactured & Distributed by:  
**AMPHARCO U.S.A P,SC**  
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai  
KCN AMPHARCO U.S.A

Sản xuất & Phân phối bởi:  
**CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A**  
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai  
KCN AMPHARCO U.S.A

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa: Tenofovir disoproxil fumarate ..... 300mg  
Tà được vừa đủ 1 viên.  
**Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng:**  
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:**  
Ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.  
**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa: Tenofovir disoproxil fumarate ..... 300mg  
Tà được vừa đủ 1 viên.  
**Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng:**  
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:**  
Ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.  
**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**Storage:**  
Store at temperature below 30°C.  
Avoid direct sunlight and moisture.

**Storage:**  
Store at temperature below 30°C.  
Avoid direct sunlight and moisture.

**Indications, Dosage & Administration,**  
Contraindications: See package insert.

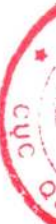
**Indications, Dosage & Administration,**  
Contraindications: See package insert.

Excipients q.s. one tablet.

Excipients q.s. one tablet.

**USATENVIR 300**  
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

FILM-COATED TABLET



Mẫu nhãn USATENVIR 300  
Hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên)  
90% real size



**USA TENVIR 300**  
Tenofovir disoproxil fumarat 300mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

AMPHARCO U.S.A

(Rx) Thuốc bán theo đơn

WHO  
GMP

**USA TENVIR 300**

Tenofovir disoproxil fumarat 300mg



Hộp 30 viên nén bao phim  
(3 vỉ x 10 viên)



**USA TENVIR 300**  
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

FILM-COATED TABLET

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300mg  
Tà được vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,**  
**Chống chỉ định:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:**  
Ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

SDK / Visa No.:  
Số SX / Batch No.:  
NSX / Mfg. Date:  
HD / Exp. Date:

**Sinh xuất & Phân phối bởi:**  
**CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A**  
KON Nhon Trach 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai  
K.K. AMPHARCO U.S.A

**Manufactured & Distributed by:**  
**AMPHARCO U.S.A P.J.S.C**  
Nhon Trach 3 LP, Hiệp Phước Ward, Nhon Trach District, Dong Nai Province  
K.K. AMPHARCO U.S.A

**Composition:**  
Each film-coated tablet contains:  
Tenofovir disoproxil fumarate ..... 300mg  
Excipients q.s. one tablet.

**Indications, Dosage & Administration,**  
**Contraindications:** See package insert.

**Storage:**  
Store at temperature below 30°C.  
Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Mẫu nhãn USATENVIR 300  
Hộp 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên)  
65% real size



1889  
TY  
HÂN  
PH  
U.S.A  
T. Đ

Mẫu nhãn USATENVIR 300  
Vỉ 10 viên nén bao phim  
100% real size

M.S.D.N: 3688E18690 - C.I.C.P  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
AMPHARCO U.S.A  
TRÁCH-T. ĐƠN

fumarate 300mg Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

Manufactured & Distributed by:  
AMPHARCO U.S.A P.J.S.C  
AMPHARCO U.S.A

Sản xuất & Phân phối bởi:  
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A  
AMPHARCO U.S.A

**USATENVIR 300** **USATENVIR 300**  
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

Manufactured & Distributed by:  
AMPHARCO U.S.A P.J.S.C  
AMPHARCO U.S.A

Sản xuất & Phân phối bởi:  
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A  
AMPHARCO U.S.A

**USATENVIR 300** **USATENVIR 300**  
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

Manufactured & Distributed by:  
AMPHARCO U.S.A P.J.S.C  
AMPHARCO U.S.A

Sản xuất & Phân phối bởi:  
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A  
AMPHARCO U.S.A

**USATENVIR 300** **USATENVIR 300**  
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

Manufactured & Distributed by:  
AMPHARCO U.S.A P.J.S.C  
AMPHARCO U.S.A

Sản xuất & Phân phối bởi:  
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A  
AMPHARCO U.S.A

Số lô SX: HD: NV



# USATENVIR 300

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

### THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tenofovir disoproxil fumarat.....300 mg  
Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Opadry II white, Brilliant blue lake vd 1 viên.

### TÍNH CHẤT

#### Dược lực học

Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleotid phosphonat 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 men trong tế bào tạo thành tenofovir diphosphat.

Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của men sao chép ngược HIV-1 và men sao chép ngược của virus gây viêm gan B (HBV) 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 men  $\alpha$  và  $\beta$ -DNA polymerase của động vật có vú và men  $\gamma$ -DNA polymerase trong ty thể.

#### Dược động học

Nồng độ đỉnh ( $C_{max}$ ) của tenofovir khoảng 0,3 mcg/mL và diện tích dưới đường cong (AUC) xấp xỉ 2,29 mcg·h/mL. Thời gian đạt nồng độ đỉnh ( $T_{max}$ ) khoảng 1 giờ, và sinh khả dụng thuốc khoảng 25%. Sinh khả dụng tăng khi dùng với bữa ăn giàu chất béo, AUC tăng 40%,  $C_{max}$  tăng 14%.

Thể tích phân bố của tenofovir khoảng 1,3 L/kg. Sự gắn kết với protein huyết tương thấp hơn 0,7% và với protein huyết thanh khoảng 7,2%.

Tenofovir không chuyển hóa qua CYP-450.

Tenofovir thải trừ bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết chủ động qua ống thận. Khoảng 70% đến 80% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của tenofovir khoảng 17 giờ.

### CHỈ ĐỊNH

- USATENVIR 300 dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm HIV-tuýp 1 (HIV-1) ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.
- USATENVIR 300 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.
- USATENVIR 300 dùng trong điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

### LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Uống USATENVIR 300 với một ly nước đầy.

#### Liều khuyến cáo cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên ( $\geq 35$ kg)

-Điều trị HIV-1 hay viêm gan siêu vi B mạn tính: uống 1 viên USATENVIR 300/ngày, không liên quan đến thức ăn. Trong điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính, thời gian điều trị tối ưu chưa được biết rõ. Độ an toàn và hiệu quả đối với bệnh nhi viêm gan siêu vi B mạn tính cân nặng dưới 35 kg chưa được xác minh.

Dự phòng nhiễm HIV sau tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp hay không: 1 viên/ngày kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi tiếp xúc (tốt nhất là trong vòng vài giờ hơn là vài ngày) và tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp.

#### Liều khuyến cáo cho trẻ em từ 2 tuổi đến dưới 12 tuổi

-Điều trị HIV-1 cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên, liều uống khuyến cáo của USATENVIR 300 là 8mg/kg (đến tối đa 300mg) một lần/ngày, không liên quan đến thức ăn. Nên theo dõi cân nặng định kỳ và điều chỉnh liều USATENVIR 300 cho phù hợp.

Khuyến cáo liều dùng viên USATENVIR 300 cho bệnh nhi  $\geq 2$  tuổi và cân nặng  $\geq 17$  kg

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều dùng một lần/ngày
17 đến < 22	150 mg
22 đến < 28	200 mg
28 đến < 35	250 mg
$\geq 35$	300 mg

Độ an toàn và hiệu quả của tenofovir disoproxil fumarat đối với bệnh nhi bị viêm gan siêu vi B mạn tính nhỏ hơn 12 tuổi chưa được xác minh.

#### Điều chỉnh liều đối với bệnh nhân người lớn, suy thận

Nên điều chỉnh khoảng cách liều dùng USATENVIR 300 viên 300 mg ở bệnh nhân suy thận dựa trên độ thanh thải creatinin (CC) của bệnh nhân:

- CC  $\geq 50$  ml/phút: dùng liều thông thường 1 lần/ngày.
- CC 30-49 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ.
- CC 10-29 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 72 - 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 lâm sàng trên những bệnh nhân suy thận vừa hay nặng, đáp ứng lâm sàng của trị liệu và chức năng thận nên theo dõi chặt chẽ.

Không cần chỉnh liều USATENVIR 300 đối với bệnh nhân suy thận nhẹ (CC 50–80 mL/phút). Nên thường xuyên theo dõi độ thanh thải creatinin và phot pho trong huyết thanh ở bệnh nhân suy thận nhẹ.

Hiện không có liều khuyến cáo cho bệnh nhân không thẩm phân máu có độ thanh thải creatinin dưới 10 mL/phút.

#### Điều chỉnh liều đối với bệnh nhân người lớn, suy gan

Không cần thiết phải điều chỉnh liều USATENVIR 300 đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với tenofovir disoproxil fumarat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### TÁC DỤNG PHỤ

**Thần kinh trung ương:** mất ngủ; chóng mặt; mệt mỏi; suy nhược.

**Ngoài da:** ngứa; nổi mẩn.

**Mắt, Tai-Mũi-Họng:** viêm mũi hầu.

**Tiêu hóa:** đau bụng; buồn nôn; tiêu chảy; nôn ói; viêm tụy.





**Niệu sinh dục:** suy thận cấp, hoại tử ống thận cấp, hội chứng Fanconi, viêm thận mô kẽ, đái tháo nhạt do thận, đa niệu, tiểu đạm, bệnh ống thận gần, suy thận, giảm chức năng thận.

**Gan:** gan nhiễm mỡ, viêm gan, tăng men gan.

**Xét nghiệm:** tăng ALT; tăng creatinin huyết thanh; tăng AST, tăng amylase huyết thanh; đường niệu; tăng creatin kinase.

**Dinh dưỡng-chuyển hóa:** hạ kali huyết, giảm phosphat huyết, nhiễm acid lactic.

**Cơ xương:** đau lưng; yếu cơ, đau cơ, nhuyễn xương, tiêu cơ vân.

**Hô hấp:** khó thở.

**Khác:** sốt; phản ứng dị ứng, phù mạch.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.**

### ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng của tenofovir ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về khả năng gây chóng mặt khi điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarat.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Nhiễm acid lactic và gan to nhiễm mỡ nặng (kể cả những trường hợp nucleosid kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác. Cần theo dõi các triệu chứng nhiễm acid lactic trên bệnh nhân.

Đợt bùng phát nhiễm HBV nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhiễm HBV sau khi ngưng dùng thuốc điều trị viêm gan B, kể cả tenofovir. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan trên lâm sàng và cận lâm sàng trong ít nhất vài tháng sau khi ngưng dùng tenofovir, và những bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV và HBV. Nếu thích hợp, có thể dùng lại các thuốc điều trị viêm gan B. Kiểm tra HBV mạn tính trên những bệnh nhân nhiễm HIV trước khi điều trị thuốc kháng retrovirus. Kiểm tra HIV-1 trên những bệnh nhân nhiễm HBV trước khi điều trị.

Theo dõi chức năng thận và phospho trong huyết thanh bệnh nhân có nguy cơ hay có tiền sử rối loạn chức năng thận và bệnh nhân dùng các thuốc độc cho thận.

Giảm mật độ khoáng của xương và gãy xương đã được ghi nhận. Đảm bảo lưu ý bổ sung canxi và vitamin D cho những bệnh nhân nhiễm HIV bị thiếu xương hay loãng xương. Theo dõi mật độ khoáng của xương trên những bệnh nhân nhiễm HIV có tiền sử gãy xương hay có nguy cơ loãng xương hay mất xương.

Sự phân bố lại hay sự tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm béo bụng, tích tụ mỡ sau cổ (gù trâu), tay chân gây mất lớp mỡ, khuôn mặt gầy, phì đại tuyến vú, và diện mạo hội chứng cushing, có thể xảy ra.

**Hội chứng viêm do phức hồi miễn dịch:** trong giai đoạn đầu điều trị, hệ miễn dịch của bệnh nhân có thể phát sinh đáp

ứng viêm không đau hoặc bệnh lý nhiễm trùng cơ hội do ứ đọng. Các rối loạn tự miễn (ví dụ, bệnh Graves, viêm đa cơ, hội chứng Guillain-Barré) cũng đã được ghi nhận trong bệnh cảnh hội chứng viêm do phức hồi miễn dịch.

**Phụ nữ mang thai:** chưa có đủ các nghiên cứu có đối chứng ở phụ nữ mang thai.

**Phụ nữ nhiễm HIV-1:** không nên cho con bú để tránh nguy cơ lây truyền HIV cho trẻ sau sinh. Tenofovir được bài tiết qua sữa mẹ.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm cho thấy tenofovir disoproxil và tenofovir đều không phải là chất nền của men CYP.

**Abacavir:** khi dùng chung, C<sub>max</sub> của abacavir tăng 12%.

**Atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, tacrolimus:** có thể làm tăng nồng độ tenofovir trong huyết tương. Tenofovir có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của atazanavir và indinavir. Phải dùng atazanavir kèm với ritonavir trên bệnh nhân điều trị với tenofovir.

**Didanosin:** có thể tăng nồng độ didanosin, tăng nguy cơ tác dụng phụ. Giảm liều didanosin xuống 250 mg khi dùng chung với tenofovir ở người lớn cân nặng trên 60 kg. Theo dõi sát tác dụng phụ của didanosin trên bệnh nhân.

**Các thuốc làm giảm chức năng thận hay cạnh tranh bài tiết chủ động ở ống thận (ví dụ, acyclovir, adefovir, cidofovir, ganciclovir, valganciclovir, valganciclovir):** có thể tăng nồng độ tenofovir trong huyết thanh và/hay tăng nồng độ của các thuốc thải qua thận khác. Tránh dùng chung với adefovir.

**Entecavir:** tăng AUC của entecavir 13% khi dùng chung.

**Lamivudin:** giảm C<sub>max</sub> của lamivudin 24%, nhưng AUC không đổi khi dùng chung.

**Các chất gây độc thận (ví dụ, amphotericin B):** Nguy cơ độc thận có thể tăng; tránh dùng tenofovir cho những bệnh nhân đang dùng hay vừa mới dùng chất gây độc thận.

**NSAIDs:** có thể làm tăng dược lực và độc tính của tenofovir. Lưu ý khi dùng chung.

**Saquinavir/Ritonavir:** khi dùng chung làm tăng AUC của saquinavir 29% và C<sub>max</sub> 22%. Những thay đổi này không liên quan đến lâm sàng.

Trong điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính, không nên kết hợp tenofovir với adefovir dipivoxil.

### QUÁ LIỀU

Có rất ít dữ liệu lâm sàng khi dùng liều cao hơn liều điều trị tenofovir disoproxil fumarat 300 mg. 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%.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

**TRÌNH BÀY:** Vi 10 viên nén bao phim. Hộp 1 vi, 3 vi, và 10 vi.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất và phân phối bởi:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A**

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: 0613 566202

Fax: 0613 566203

TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy