

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

SỐ LÔ SX :  
NGÀY SX :  
HẠN DÙNG :

TENOFOVIR  
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

WHO GMP  
Rx Thuốc bán theo đơn

**TENOFOVIR**  
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

1. Nhãn trên hộp 10 vỉ

Mặt 1



THÀNH PHẦN:

Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

TCCS     SDK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C  
TRÁNH ẨM, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3**  
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1  
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng



Mặt 2

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

WHO GMP  
Rx Prescription Drug

# TENOFOVIR

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

# TENOFOVIR

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg



**COMPOSITION:**

Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg  
Excipients ..... q.s. .... 1 tablet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION:**

Please see the enclosed leaflet.



8 493551371798778

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE DIRECTION CAREFULLY BEFORE USE  
STORE AWAY FROM MOISTURE, LIGHT, BELOW 30°C**

Manufactured by:  
**CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3**  
115 Ngõ Gia Tú Street - Hải Châu 1 Ward  
Hải Châu District - Đà Nẵng City

Handwritten notes and stamps on the right edge of the page, including "T.P.", "S.C.P.", and "07".

2. Nhãn trên hộp 3 vỉ

WHO GMP  
Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

# TENOFOVIR

Tenofovir disoproxil fumarat **300** mg



SỐ LÔ SX :  
NGÀY SX :  
HẠN DÙNG :

**THÀNH PHẦN:**  
Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**TCCS      SDK:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C  
TRÁNH ẨM, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3**  
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1  
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

WHO GMP  
Rx Prescription Drug

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets



8 935137 198778

# TENOFOVIR

Tenofovir disoproxil fumarat **300** mg



**COMPOSITION:**  
Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg  
Excipients ..... q.s. .... 1 tablet  
**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,  
ADMINISTRATION:**  
Please see the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE DIRECTION CAREFULLY BEFORE USE  
STORE AWAY FROM MOISTURE, LIGHT, BELOW 30°C**

Manufactured by  
**CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3**  
115 Ngo Gia Tu Street - Hai Chau 1 Ward  
Hai Chau District - Da Nang City



3. Nhãn trên vỉ



4. Nhãn trên lọ 60 viên

**THÀNH PHẦN:**  
Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**TCCS      SĐK:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C**  
**TRÁNH ẨM, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3**  
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1  
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

**SỐ LÔ SX :**  
**NGÀY SX :**  
**HẠN DÙNG :**

**WHO GMP**  
**Rx Thuốc bán theo đơn**

Lọ 60 viên nén bao phim

**TENOFOVIR**  
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

**COMPOSITION:**  
Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg  
Excipients ..... q.s. .... 1 tablet  
**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION:**  
Please see the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE**  
**STORE AWAY FROM MOISTURE, LIGHT, BELOW 30°C**

Manufactured by:  
**CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3**  
115 Ngô Gia Tự Street - Hai Chau 1 Ward  
Hai Chau District - Da Nang City

**TRUNG ƯƠNG 3**

M.S. L.N: 04001077 - C.T.C.P

**TRUNG ƯƠNG 3**

**TRUNG ƯƠNG 3**

5. Nhãn trên lọ 100 viên

**THÀNH PHẦN:**  
Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**TCCS      SĐK:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C**  
**TRÁNH ẨM, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3**  
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1  
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

**SỐ LÔ SX :**  
**NGÀY SX :**  
**HẠN DÙNG :**

**WHO GMP**  
**Rx Thuốc bán theo đơn**

Lọ 100 viên nén bao phim

**TENOFOVIR**  
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

**COMPOSITION:**  
Tenofovir disoproxil fumarat ..... 300 mg  
Excipients ..... q.s. .... 1 tablet  
**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION:**  
Please see the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE**  
**STORE AWAY FROM MOISTURE, LIGHT, BELOW 30°C**

Manufactured by:  
**CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3**  
115 Ngô Gia Tự Street - Hai Chau 1 Ward  
Hai Chau District - Da Nang City

**TRUNG ƯƠNG 3**

**TRUNG ƯƠNG 3**

**TRUNG ƯƠNG 3**

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân**

**Viên nén bao phim TENOFOVIR**

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

*Để xa tầm tay của trẻ em*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

### **Thành phần, hàm lượng thuốc:**

Tenofovir disoproxil fumarat .....300 mg

(tương đương 245 mg tenofovir disoproxil)

Tá dược (Avicel 102, prosolv SMCC 90, pregelatinized starch, talc, aerosil, magnesi stearat, PEG 6000, HPMC 606, titan dioxyd, brilliant blue lake) vừa đủ 1 viên.

### **Mô tả thành phẩm:**

*Dạng bào chế:* Viên nén bao phim.

*Mô tả dạng bào chế:* Viên nén dài, bao phim màu xanh, cạnh và thành viên lảnh lặn.

**Quy cách đóng gói:** Đóng hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Đóng lọ 60 viên, 100 viên.

### **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

- Nhiễm HIV-1 ở người lớn, trẻ em trên 12 tuổi: Phải dùng phối hợp tenofovir với các thuốc kháng retrovirus khác.

- Dự phòng cho 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.

- Tenofovir cũng được dùng trong điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn, trẻ em lớn hơn 12 tuổi có chức năng gan còn bù, có chứng cứ vi-rút 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.

### **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

#### **\* Cách dùng:**

Thuốc được dùng bằng đường uống, nên uống thuốc cùng với bữa ăn vào một thời điểm nhất định.

#### **\* Liều dùng:**

- *Người lớn:*

Điều trị HIV: 1 viên/lần/ngày. Phải dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

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

Điều trị viêm gan B mạn tính: Liều khuyến cáo: 1 viên/lần/ngày.

Thời gian tối ưu điều trị chưa được biết rõ. Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ.

- *Thanh thiếu niên từ 12 đến <18 tuổi và cân nặng  $\geq 35$  kg:*

Điều trị HIV: Liều khuyến cáo: 1 viên/lần/ngày.

Điều trị viêm gan B: 1 viên/lần/ngày.

- *Người cao tuổi*: Không có dữ liệu khuyến cáo về liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi.
- *Bệnh nhân suy thận*: Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ.
- *Bệnh nhân suy gan*: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

### **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Nếu dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### **Tác dụng không mong muốn:**

Trong liệu trình điều trị HIV có thể tăng cân, tăng lipid và glucose máu. Điều này liên quan một phần đến sự hồi phục sức khỏe và lối sống, có trường hợp tăng lipid máu do thuốc điều trị HIV. Những thay đổi này sẽ được bác sĩ kiểm tra.

Tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra:

- Lactic acidosis (thừa axit lactic trong máu) là một bệnh hiếm gặp nhưng nghiêm trọng có thể gây tử vong. Những phản ứng phụ sau đây có thể là dấu hiệu của thừa axit lactic trong máu: Thở sâu, nhanh; buồn ngủ; cảm giác buồn nôn, nôn và đau dạ dày. Liên hệ ngay với bác sĩ nếu có những triệu chứng này.

- Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít gặp: Đau bụng do viêm tuyến tụy, tổn hại đến các tế bào ống thận.

- Những phản ứng phụ nghiêm trọng rất hiếm: Viêm thận, đi tiểu nhiều và cảm thấy khát, thay đổi nước tiểu và đau lưng do các vấn đề về thận, bao gồm suy thận, xương mềm (đau xương và đôi khi dẫn đến gãy xương) có thể xảy ra do tổn thương các tế bào ống thận, gan nhiễm mỡ.

### **Rất thường gặp:**

- Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, chóng mặt, phát ban, cảm thấy yếu.
- Giảm phosphat trong máu.

### **Thường gặp:**

- Nhức đầu, đau dạ dày, cảm thấy mệt mỏi, đầy hơi.
- Xuất hiện vấn đề về gan.

### **Ít gặp:**

- Nhược cơ, đau cơ hay suy nhược.
- Giảm kali trong máu.
- Tăng creatinin trong máu.
- Xuất hiện vấn đề về tuyến tụy.
- Nhược cơ, xương mềm (đau xương và đôi khi dẫn đến gãy xương), giảm kali hoặc phosphat trong máu có thể xảy ra do tổn thương các tế bào ống thận.

### **Hiếm gặp:**

- Đau bụng do viêm gan.
- Sung mặt, môi, lưỡi hoặc cổ họng.

### **Nên tránh dùng những thuốc gì khi đang sử dụng thuốc:**

Không ngưng dùng bất kỳ loại thuốc chống HIV nào do bác sĩ chỉ định khi bắt đầu dùng tenofovir nếu bệnh nhân bị cả HBV và HIV.

Không dùng tenofovir nếu đang dùng các loại thuốc khác có chứa tenofovir disoproxil fumarate hoặc tenofovir alafenamide. Không dùng tenofovir cùng với thuốc có chứa adefovir dipivoxil (thuốc điều trị viêm gan B mãn tính).

Thông báo cho bác sĩ nếu đang dùng các loại thuốc khác có thể gây hại cho thận. Bao gồm các thuốc sau:

- Aminoglycosid, pentamidine hoặc vancomycin (đối với nhiễm khuẩn).
- Amphotericin B (đối với nhiễm nấm).
- Foscarnet, ganciclovir, hoặc cidofovir (đối với nhiễm vi-rút).
- Interleukin-2 (điều trị ung thư).
- Adefovir dipivoxil (đối với HBV).
- Tacrolimus (để ức chế hệ miễn dịch).
- Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs, làm giảm đau xương hoặc cơ).

Các loại thuốc khác có chứa didanosine (đối với nhiễm HIV): Dùng tenofovir với các thuốc kháng vi-rút chứa didanosine có thể làm tăng mức didanosine trong máu và có thể làm giảm số tế bào CD4. Hiếm khi viêm tụy và toan lactic (thừa axit lactic trong máu), đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo khi dùng thuốc chứa tenofovir disoproxil fumarate và didanosine cùng lúc. Bác sĩ sẽ cân nhắc cẩn thận liệu bệnh nhân có nên điều trị kết hợp tenofovir và didanosine hay không.

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang dùng ledipasvir/sofosbuvir hoặc sofosbuvir/velpatasvir để điều trị nhiễm trùng viêm gan C.

#### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Nếu bỏ lỡ một liều tenofovir, hãy tính xem quên liều trong bao lâu:

- Nếu ít hơn 12 giờ từ lúc quên liều: Uống thuốc càng sớm càng tốt và sau đó dùng liều tiếp theo vào thời điểm bình thường.
- Nếu hơn 12 giờ từ lúc quên liều: Chờ và uống liều tiếp theo vào thời điểm bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho một viên thuốc đã quên.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào:** Nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

#### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Uống quá nhiều viên thuốc tenofovir có thể có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng phụ của thuốc (Xem phần “Tác dụng không mong muốn”).

#### **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều?**

Mang theo thuốc đang dùng đến gặp bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn.

#### **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.
- Bệnh nhân vẫn có thể lây truyền HIV khi dùng thuốc này, mặc dù nguy cơ lây nhiễm bị hạn chế nhờ khả năng kháng retrovirus của thuốc. Thảo luận với bác sĩ về các biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh lây nhiễm cho người khác. Tenofovir không làm giảm nguy cơ lây nhiễm HBV cho người khác qua đường tình dục hoặc nhiễm trùng máu. Bệnh nhân cần phải tiếp tục đề phòng lây nhiễm.
- Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bị bệnh thận hoặc kết quả xét nghiệm thận có vấn đề. Không nên dùng tenofovir cho thanh thiếu niên có các vấn đề về thận. Thuốc có thể ảnh hưởng đến thận trong khi điều trị. Trước khi bắt đầu và trong quá trình điều trị, bác sĩ có thể yêu cầu xét nghiệm máu để kiểm tra chức năng thận. Trường hợp bệnh nhân là người lớn, bác sĩ có thể giảm liều so với liều thường dùng. Bệnh nhân không được tự giảm liều, trừ khi được sự cho

phép của bác sĩ. Không nên dùng tenofovir cùng với các thuốc có thể gây hại cho thận, nếu bắt buộc phải dùng, cần kiểm tra chức năng thận 1 lần/tuần.

- Các vấn đề về xương: Một số bệnh nhân là người lớn bị nhiễm HIV điều trị phối hợp ARV có thể gặp các vấn đề về bệnh xương gọi là osteonecrosis (hoại tử xương xảy ra do sự mất máu tới xương). Độ dài của liệu pháp phối hợp thuốc kháng retrovirus, sử dụng corticosteroid, tiêu thụ rượu, ức chế miễn dịch cao, chỉ số khối lượng cơ thể tăng, trong số những yếu tố khác, có thể là một số trong nhiều yếu tố gây hại cho sự phát triển của bệnh. Dấu hiệu hoại tử xương là độ cứng khớp, đau nhức (đặc biệt là hông, đầu gối và vai) và khó vận động. Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào trong số những triệu chứng này, cần phải thông báo với bác sĩ. Các vấn đề về xương (đôi khi dẫn đến gãy xương) cũng có thể xảy ra do tổn thương các tế bào ống thận.

- Thông báo cho bác sĩ nếu có tiền sử bệnh gan, bao gồm viêm gan. Bệnh nhân có bệnh gan bao gồm viêm gan loại B hoặc C mạn tính, những người được điều trị bằng thuốc kháng vi-rút, có nguy cơ cao có thể gây biến chứng gan nghiêm trọng và có thể gây tử vong. Nếu bị nhiễm viêm gan B, bác sĩ sẽ xem xét cẩn thận cách điều trị tốt nhất cho bệnh nhân. Nếu người bệnh có tiền sử bệnh gan hoặc viêm gan siêu vi B mạn tính, bác sĩ có thể tiến hành xét nghiệm máu để theo dõi chức năng gan.

- Phát hiện nhiễm trùng: Nếu bệnh nhân bị nhiễm HIV tiến triển (AIDS) và bị nhiễm trùng, có thể phát triển các triệu chứng nhiễm trùng và viêm hoặc trầm trọng hơn các triệu chứng của nhiễm trùng hiện tại khi bắt đầu điều trị bằng tenofovir. Những triệu chứng này cho thấy hệ thống miễn dịch của cơ thể đang chống lại nhiễm trùng. Theo dõi các dấu hiệu viêm hoặc nhiễm trùng ngay sau khi bắt đầu dùng thuốc. Nếu xuất hiện các dấu hiệu viêm hoặc nhiễm trùng, thông báo với bác sĩ ngay lập tức.

- Ngoài các bệnh nhiễm trùng cơ hội, rối loạn tự miễn dịch (một tình trạng xảy ra khi hệ miễn dịch tấn công mô cơ thể khỏe mạnh) cũng có thể xảy ra sau khi bắt đầu dùng thuốc để điều trị nhiễm HIV. Rối loạn tự miễn dịch có thể xảy ra nhiều tháng sau khi bắt đầu điều trị. Nếu phát hiện bất kỳ triệu chứng nhiễm trùng hoặc các triệu chứng khác như yếu cơ, điềm yếu bắt đầu ở bàn tay và bàn chân và di chuyển về phía thân của cơ thể, đánh trống ngực, run hoặc hiếu động, hãy thông báo ngay cho bác sĩ để tìm ra phương pháp điều trị.

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu người bệnh trên 65 tuổi. Tenofovir chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Nếu bệnh nhân trên 65 tuổi được kê đơn tenofovir, sẽ được bác sĩ theo dõi cẩn thận.

**Thời kỳ mang thai:** Không được dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Mặc dù có ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai, tenofovir thường không được sử dụng trừ khi cần thiết. Nên tránh mang thai trong thời gian điều trị. Trường hợp có thai, cần tham vấn bác sĩ về những lợi ích và rủi ro tiềm ẩn khi dùng thuốc. Nếu phải dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, bác sĩ có thể thường xuyên yêu cầu xét nghiệm máu và các xét nghiệm chẩn đoán khác để giám sát sự phát triển của thai nhi. Đối với những trẻ mà mẹ đã dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, lợi ích từ sự bảo vệ chống lại vi-rút cao hơn nguy cơ bị các phản ứng phụ.

**Thời kỳ cho con bú:** Phụ nữ bị nhiễm HIV và viêm gan B được khuyến cáo là không cho con bú để tránh lây nhiễm HIV và HBV cho trẻ sơ sinh. Chưa rõ tenofovir có vào sữa không. Tuy nhiên, người mẹ dùng tenofovir để điều trị HIV không được cho con bú.



**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây chóng mặt. Nếu cảm thấy chóng mặt khi đang dùng thuốc, không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Cần phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trong các trường hợp sau:

- Nếu đang mang thai, dự định mang thai hoặc cho con bú.
- Nếu đang dùng thuốc kê đơn, không kê đơn, thuốc thảo dược hoặc bổ sung chế độ dinh dưỡng.
- Nếu đang bị dị ứng thuốc, thức ăn hoặc các chất khác.
- Nếu có tiền sử bệnh thận (bao gồm các bệnh thận gây ra do sử dụng thuốc như adefovir), hoặc nếu đang thẩm phân.
- Nếu có tiền sử bất thường chức năng gan hoặc bệnh gan.
- Nếu vừa bị HIV vừa bị viêm gan B.
- Nếu bị loãng xương, có yếu tố nguy cơ loãng xương hoặc có vấn đề về xương như gãy xương.
- Nếu bị béo phì, nếu không thể nuốt viên nén.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:**



DƯỢC  
TRUNG ƯƠNG 3

**Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3**

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày ..... tháng ..... năm ....



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế**  
**Viên nén bao phim TENOFOVIR**  
(Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ)

**Thành phần:**

Tenofovir disoproxil fumarat .....300 mg

(tương đương 245 mg tenofovir disoproxil)

Tá dược (Avicel 102, prosolv SMCC 90, pregelatinized starch, talc, aerosil, magnesi stearat, PEG 6000, HPMC 606, titan dioxyd, brilliant blue lake) vừa đủ 1 viên.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

**Dược lực học:**

*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng retrovirus.

*Mã ATC:* J05AF07.

- Tenofovir là một nucleotid ức chế enzym phiên mã ngược. Thuốc được dùng theo đường uống dưới dạng disoproxil fumarat ester. Tenofovir disoproxil fumarat là một muối của tiền dược tenofovir disoproxil được hấp thu nhanh và chuyển thành tenofovir rồi thành tenofovir diphosphat do được phosphoryl hóa trong tế bào. Tenofovir diphosphat ức chế enzym phiên mã ngược của vi-rút HIV-1 và ức chế enzym polymerase của ADN vi-rút viêm gan B, do cạnh tranh với cơ chất deoxyadenosin 5'-triphosphat được sử dụng trong các tế bào để tổng hợp ADN, và sau khi gắn vào ADN sẽ chấm dứt kéo dài thêm chuỗi ADN.

- Đối với HIV *in vitro*: Nồng độ của tenofovir cần thiết để ức chế 50 % (CE50) của chủng hoang dã trong phòng thí nghiệm HIV-1 là 1-6 micromol/lít trong các dòng tế bào lympho. Nồng độ của tenofovir ức chế 50% (CE50) HIV-2 *in vitro* là 4,9 micromol/lít trong các tế bào MT-4. Các chủng HIV-1 nhạy cảm giảm đối với tenofovir disoproxil fumarat có thể tạo ra *in vitro*, và cũng đã tìm thấy trong lâm sàng khi điều trị bằng thuốc này. Các chủng này đều có một đột biến K65R. Có thể có kháng chéo tenofovir với các thuốc ức chế enzym phiên mã ngược. Ngoài ra việc thay thế K70E trong phiên mã ngược HIV-1 làm giảm nhạy cảm với tenofovir ở mức độ thấp. Đối với các chủng HIV-1 có khả năng chống lại các chất ức chế nucleoside có 3 hoặc nhiều đột biến tương tự thimidine bao gồm cả đột biến gen M41L hoặc L210W cũng giảm đáp ứng với tenofovir disoproxil fumarat.

- Đối với vi-rút viêm gan B, hoạt tính kháng vi-rút *in vitro* của tenofovir đã được giá trong dòng tế bào HepG 222.15 của dòng tế bào. Nồng độ tenofovir cần thiết để ức chế 50 % là 0,14 -1,5 micromol/lit, nồng độ gây độc tế bào 50 % là > 100 microgam/lit. Chưa thấy có vi-rút viêm gan B nào kháng thuốc tenofovir disoproxil fumarat.

**Dược động học:**

Hấp thu: Tenofovir là một diester tan trong nước. Sau khi cho người bị HIV uống tenofovir disoproxil fumarat, thuốc được hấp thu nhanh chóng và chuyển hóa thành tenofovir. Nồng độ đỉnh tenofovir trong huyết tương đạt được trong vòng 1- 2 giờ sau khi uống liều 300 mg tenofovir cùng thức ăn là  $296 \pm 90$  nanogam/ml. Sinh khả dụng đường uống của tenofovir ở người đói khoảng 25%. Khi uống tenofovir với một bữa ăn giàu lipid sẽ giúp tăng sinh khả dụng lên đến 40%,  $C_{max}$  tăng khoảng 14 %.

**Phân phối:** Tenofovir được phân phối đến hầu hết các mô, chủ yếu tập trung cao ở thận, gan, ruột. Tỷ lệ thuốc gắn vào protein huyết tương là dưới 1 %, gắn với protein huyết thanh là khoảng 7 %.

**Chuyển hóa:** Các nghiên cứu *in vitro* chỉ ra rằng cả tenofovir disoproxil fumarat và tenofovir không phải là cơ chất của các enzym CYP450.

**Thải trừ:** Sau khi uống, thời gian bán thải của tenofovir khoảng 12-18 giờ. Tenofovir được đào thải qua nước tiểu bằng cơ chế kết hợp lọc cầu thận và bài tiết tích cực qua ống cầu thận. Thảm phân máu có thể loại bỏ thuốc ra khỏi máu.

**Các trường hợp đặc biệt:**

**Tuổi:** Các nghiên cứu dược động học chưa được thực hiện ở người cao tuổi (trên 65 tuổi).

**Giới tính:** Dược động học của tenofovir ở nam giới và nữ giới tương tự nhau.

**Trẻ em:**

**HIV-1:** Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định của tenofovir được đánh giá trên 8 bệnh nhân mắc HIV có độ tuổi từ 12 đến dưới 18 tuổi với trọng lượng cơ thể  $\geq 35$  kg trung bình thu được  $C_{max}$  là  $0,38 \pm 0,13$   $\mu\text{g/ml}$  và  $AUC_{0-\infty}$  là  $3,39 \pm 1,22$   $\mu\text{g.h/ml}$ . Nồng độ tenofovir ở người lớn và trẻ có độ tuổi trên là tương đương nhau sau khi uống 300 mg tenofovir disoproxil fumarat.

**Viêm gan B:** Nồng độ tenofovir ở trạng thái ổn định được đánh giá trên các bệnh nhân mắc viêm gan B có độ tuổi từ 12 đến < 18 tuổi với trọng lượng cơ thể  $\geq 35$  kg, sau khi dùng 1 liều duy nhất tenofovir disoproxil fumarat 300 mg, tương tự với nồng độ tenofovir ở người lớn. Dược động học của tenofovir disoproxil fumarat 300 mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi và với bệnh nhi bị suy thận.

**Bệnh nhân suy thận:**

Các thông số dược động học được xác định sau khi dùng 1 liều duy nhất 245 mg tenofovir disoproxil trên 40 bệnh nhân là người lớn không bị HIV và viêm gan B, nhưng bị suy thận với các mức độ khác nhau được xác định theo hệ số thanh thải creatinin ( $Cr_{Cl}$ ) (chức năng thận bình thường khi  $Cr_{Cl} > 80$  ml/phút; nhẹ với  $Cr_{Cl} = 50-79$  ml/phút; vừa phải với  $Cr_{Cl} = 30-49$  ml/phút và nghiêm trọng với  $Cr_{Cl} = 10-29$  ml/phút). Bệnh nhân có chức năng thận bình thường, CV% tenofovir tăng 12%. So với bệnh nhân có chức năng thận bình thường, bệnh nhân suy thận nhẹ CV% tenofovir tăng 30%, suy thận vừa CV% tenofovir tăng 42%, suy thận nặng CV% tenofovir 45%. Ở những bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) ( $Cr_{Cl} < 10$  ml/phút) đòi hỏi phải chạy thận nhân tạo, trị số nồng độ  $C_{max}$  và  $AUC_{0-\infty}$  của tenofovir tăng lên đáng kể trong 48 giờ. Vì vậy, khuyến cáo tăng khoảng cách liều ở bệnh nhân suy thận có hệ số thanh thải creatinin < 50 ml/phút hoặc ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

**Bệnh nhân suy gan:**

Các thông số dược động học được xác định sau khi dùng 1 liều duy nhất 245 mg tenofovir disoproxil trên các bệnh nhân là người lớn không bị HIV và viêm gan B, nhưng bị suy gan với các mức độ khác nhau theo phân loại Child-Pugh-Turcotte (CPT), cho thấy không có sự thay đổi đáng kể trên bệnh nhân suy gan vì vậy không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

**Quy cách đóng gói:** Đóng hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Đóng lọ 60 viên, 100 viên.

**Chỉ định điều trị:**

- Nhiễm HIV-1 ở người lớn, trẻ em trên 12 tuổi: Phải dùng phối hợp tenofovir với các thuốc kháng retrovirus khác.
- Dự phòng cho 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.
- Tenofovir cũng được dùng trong điều trị viêm gan B mạn tính ở người lớn, trẻ em lớn hơn 12 tuổi có chức năng gan còn bù, có chứng cứ vi-rút 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.

### Cách dùng - Liều dùng:

#### \* Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống, nên uống thuốc cùng với bữa ăn vào một thời điểm nhất định.

#### \* Liều dùng:

##### - Người lớn:

Điều trị nhiễm HIV: 1 viên/lần/ngày. Phải dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

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

Điều trị viêm gan B mạn tính: Liều khuyến cáo: 1 viên/lần/ngày.

Thời gian tối ưu điều trị chưa được biết rõ. Ngưng điều trị có thể được xem xét như sau:

+ Ở những bệnh nhân AgHBe (+), không có 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 vi-rút viêm gan B và có kháng HBe) hoặc đến khi có huyết thanh chuyển đổi HBs hoặc khi thấy thuốc mất tác dụng. Tỷ lệ ALT huyết thanh và ADN của vi-rút viêm gan B nên được theo dõi thường xuyên sau khi ngưng điều trị để phát hiện bất kỳ tái phát nào muộn.

+ Ở những bệnh nhân AgHBe (-), không có xơ gan, điều trị nên dùng ít nhất là cho đến khi có huyết thanh chuyển đổi HBs hoặc khi thấy thuốc mất tác dụng. Sau khi điều trị kéo dài hơn 2 năm, đánh giá lại thường xuyên được khuyến khích để xác nhận rằng việc tiếp tục điều trị được lựa chọn vẫn còn thích hợp cho bệnh nhân.

- Thanh thiếu niên từ 12 đến <18 tuổi và cân nặng  $\geq 35$  kg

Điều trị nhiễm HIV: Liều khuyến cáo: 1 viên/lần/ngày.

Điều trị viêm gan B: 1 viên/lần/ngày.

- Người cao tuổi: Không có dữ liệu liều khuyến cáo cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

- Bệnh nhân suy thận:

#### Người lớn:

Bảng 1. Điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin

	Độ thanh thải creatinin (ml/phút) <sup>a</sup>			Bệnh nhân thâm phân máu
	$\geq 50$	30 - 49	10 - 29	
Khoảng cách dùng của liều tenofovir disoproxil fumarat 300 mg khuyến cáo	Mỗi 24 giờ	Mỗi 48 giờ	Mỗi 72 đến 96 giờ	Mỗi 7 ngày hoặc 12 giờ sau thâm phân có cải thiện <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Tính toán dựa trên thể trọng cơ thể.

<sup>b</sup> Bình thường mỗi tuần thăm phân 3 lần, mỗi lần khoảng 4 giờ. Thuốc được sử dụng ngay sau đợt thăm phân.

**Trẻ em:** Tenofovir không khuyến cáo cho trẻ em suy thận.

- Bệnh nhân suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

**Chống chỉ định:** Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:**

- Xét nghiệm kháng thể HIV cho tất cả các bệnh nhân nhiễm HBV trước khi bắt đầu điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate.

- HIV: Mặc dù việc ức chế vi-rút bằng liệu pháp kháng retrovirus đã được chứng minh là làm giảm đáng kể nguy cơ lây truyền tình dục, nhưng không thể loại trừ được nguy cơ còn sót lại. Các biện pháp để ngăn ngừa lây truyền nên được thực hiện theo các hướng dẫn quốc gia.

- Viêm gan B mạn tính: Bệnh nhân phải được khuyến khích rằng tenofovir disoproxil fumarate không được chứng minh ngăn ngừa nguy cơ lây truyền HBV sang người khác thông qua tiếp xúc tình dục hoặc đường máu. Phải tiếp tục sử dụng các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

- Không nên dùng tenofovir cho thanh thiếu niên có các vấn đề về thận. Trước khi bắt đầu và trong quá trình điều trị, yêu cầu xét nghiệm máu để kiểm tra chức năng và theo dõi khả năng hoạt động của thận. Trường hợp bệnh nhân là người lớn, có thể giảm liều so với liều thường dùng. Không nên dùng tenofovir cùng với các thuốc có thể gây hại cho thận, nếu bắt buộc phải dùng, cần kiểm tra chức năng thận 1 lần/tuần.

- Các vấn đề về xương: Một số bệnh nhân là người lớn bị nhiễm HIV điều trị phối hợp ARV có thể gặp các vấn đề về bệnh xương gọi là osteonecrosis (hoại tử xương xảy ra do sự mất máu tới xương). Độ dài của liệu pháp phối hợp thuốc kháng retrovirus, sử dụng corticosteroid, tiêu thụ rượu, ức chế miễn dịch cao, chỉ số khối lượng cơ thể tăng, trong số những yếu tố khác, có thể là một số trong nhiều yếu tố gây hại cho sự phát triển của bệnh. Dấu hiệu hoại tử xương là độ cứng khớp, đau nhức (đặc biệt là hông, đầu gối và vai) và khó vận động. Các vấn đề về xương (đôi khi dẫn đến gãy xương) cũng có thể xảy ra do tổn thương các tế bào ống thận.

- Bệnh nhân có bệnh gan bao gồm viêm gan loại B hoặc C mạn tính, những người được điều trị bằng thuốc kháng vi-rút, có nguy cơ cao có thể gây biến chứng gan nghiêm trọng và có thể gây tử vong. Nếu bị nhiễm viêm gan B, cần xem xét cẩn thận cách điều trị tốt nhất cho bệnh nhân. Nếu người bệnh có tiền sử bệnh gan hoặc viêm gan siêu vi B mạn tính, bác sĩ có thể tiến hành xét nghiệm máu để theo dõi chức năng gan.

- Phát hiện nhiễm trùng: Nếu bệnh nhân bị nhiễm HIV tiến triển (AIDS) và bị nhiễm trùng, có thể phát triển các triệu chứng nhiễm trùng và viêm hoặc trầm trọng hơn các triệu chứng của nhiễm trùng hiện tại khi bắt đầu điều trị bằng tenofovir. Những triệu chứng này cho thấy hệ thống miễn dịch của cơ thể đang chống lại nhiễm trùng. Theo dõi các dấu hiệu viêm hoặc nhiễm trùng ngay sau khi bắt đầu dùng thuốc.

- Ngoài các bệnh nhiễm trùng cơ hội, rối loạn tự miễn dịch (một tình trạng xảy ra khi hệ miễn dịch tấn công mô cơ thể khỏe mạnh) cũng có thể xảy ra sau khi bắt đầu dùng thuốc để điều trị nhiễm HIV. Rối loạn tự miễn dịch có thể xảy ra nhiều tháng sau khi bắt đầu điều trị. Nếu phát hiện bất kỳ triệu chứng nhiễm trùng hoặc các triệu chứng khác như yếu cơ, điểm yếu bắt đầu ở

bàn tay và bàn chân và di chuyển về phía thân của cơ thể, đánh trống ngực, run hoặc hiếu động, cần xem xét phương pháp điều trị.

- Tenofovir chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Nếu bệnh nhân trên 65 tuổi được kê đơn tenofovir, cần theo dõi cẩn thận.

**Thời kỳ mang thai:** Mặc dù có ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai, tenofovir thường không được sử dụng trừ khi cần thiết. Nên tránh mang thai trong thời gian điều trị. Trường hợp có thai, cần phân tích về những lợi ích và rủi ro tiềm ẩn khi dùng thuốc. Nếu phải dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, thường xuyên yêu cầu xét nghiệm máu và các xét nghiệm chẩn đoán khác để giám sát sự phát triển của thai nhi. Đối với những trẻ mà mẹ đã dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, lợi ích từ sự bảo vệ chống lại vi-rút cao hơn nguy cơ bị các phản ứng phụ.

**Thời kỳ cho con bú:** Phụ nữ bị nhiễm HIV và viêm gan B được khuyến cáo là không cho con bú để tránh lây nhiễm HIV và HBV cho trẻ sơ sinh. Chưa rõ tenofovir có vào sữa không. Tuy nhiên, người mẹ dùng tenofovir để điều trị HIV không được cho con bú.

**Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây chóng mặt. Nếu cảm thấy chóng mặt khi đang dùng thuốc, không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:**

- Không dùng tenofovir nếu đang dùng các loại thuốc khác có chứa tenofovir disoproxil fumarate hoặc tenofovir alafenamide. Không dùng tenofovir cùng với thuốc có chứa adefovir dipivoxil (thuốc điều trị viêm gan B mãn tính).
- Không nên dùng chung tenofovir disoproxil fumarate và didanosine. Khi dùng chung, nồng độ  $C_{max}$  và diện tích dưới đường cong (AUC) của didanosine gia tăng đáng kể. Cơ chế tương tác này hiện chưa rõ. Nồng độ didanosine càng cao, càng dễ xảy ra tác dụng phụ, bao gồm cả viêm tuyến tụy và viêm dây thần kinh.
- Vì tenofovir chủ yếu được thải trừ bởi thận, nên dùng chung với tenofovir disoproxil fumarate với các sản phẩm làm giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh tiết dịch bằng ống thông qua các protein vận chuyển hOAT 1, hOAT 3 hoặc MRP 4 (ví dụ cidofovir) có thể làm tăng nồng độ tenofovir huyết thanh và/hoặc làm tăng nồng độ của các thuốc được bài tiết qua thận khác. Bao gồm: aminoglycosid, amphotericin B, foscarnet, ganciclovir, pentamidin, vancomycin, cidofovir hoặc interleukin-2. Tacrolimus cũng có thể ảnh hưởng đến chức năng thận, nên theo dõi chặt chẽ khi dùng đồng thời với tenofovir disoproxil fumarate.
- Atazanavir làm tăng nồng độ tenofovir khi dùng chung. Cơ chế này chưa rõ. Bệnh nhân dùng atazanavir và tenofovir có biểu hiện tác dụng không mong muốn kết hợp. Khi đó nên tạm ngưng dùng tenofovir. Tenofovir làm giảm AUC và  $C_{max}$  của atazanavir khi dùng chung. Khi dùng phối hợp với tenofovir, nên dùng 300 mg atazanavir cùng với 100 mg ritonavir. Không dùng atazanavir đơn độc với tenofovir mà phải dùng kèm thêm ritonavir.
- Hỗn hợp liponavir + ritonavir hoặc darunavir + ritonavir làm tăng nồng độ tenofovir khi dùng chung. Bệnh nhân điều trị ở chế độ này có biểu hiện tác dụng phụ kết hợp. Khi đó nên ngưng dùng tenofovir để tránh tác dụng phụ kết hợp.
- Các thuốc kháng vi-rút viêm gan siêu vi C: Phác đồ phối hợp giữa một số thuốc kháng vi-rút viêm gan siêu vi C với tenofovir disoproxil fumarate có thể làm tăng các phản ứng phụ liên quan đến tenofovir disoproxil fumarate, bao gồm rối loạn chức năng thận.

- Không dùng chung tenofovir disoproxil fumarate với lamivudin và abacavir cũng như với lamivudin và didanosin liều 1 ngày/lần do tỷ lệ thất bại cao và làm đề kháng ở giai đoạn sớm của bệnh nhân HIV.

- 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.

### **Tác dụng không mong muốn:**

#### Dữ liệu an toàn:

**HIV và viêm gan B:** Ở những bệnh nhân được điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate, các trường hợp hiếm hoi bị suy thận và các biến cố hiếm gặp của bệnh thận (bao gồm hội chứng Fanconi), những bất thường về xương (liên quan đến gãy xương). Theo dõi chức năng thận được khuyến cáo cho những bệnh nhân dùng tenofovir (Xem phần “Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng”).

**HIV:** Khoảng 1/3 bệnh nhân có thể gặp phải các phản ứng phụ sau khi điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác. Những phản ứng này thường là các triệu chứng tiêu hóa nhẹ đến trung bình. Khoảng 1% bệnh nhân (người lớn) được điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate ngưng điều trị do các biến chứng về đường tiêu hóa.

Không nên dùng phối hợp tenofovir và didanosine vì điều này có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi. Hiếm gặp hơn là viêm tụy và toan lactic, đôi khi gây tử vong (Xem phần “Tương tác với các thuốc khác”).

**Viêm gan B:** Khoảng 1/4 bệnh nhân có thể gặp phải các phản ứng phụ sau khi điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate, hầu hết là các phản ứng nhẹ. Trong những thử nghiệm lâm sàng của bệnh nhân bị nhiễm HBV, phản ứng phụ thường gặp nhất của tenofovir disoproxil fumarate là buồn nôn (5,4%).

#### Tóm tắt các phản ứng có hại:

##### *Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10):*

- Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, chóng mặt, phát ban, cảm thấy yếu.
- Giảm phosphat trong máu

##### *Thường gặp (1/10 > ADR $\geq$ 1/100):*

- Nhức đầu, đau dạ dày, cảm thấy mệt mỏi, đầy hơi.
- Xuất hiện vấn đề về gan.

##### *Ít gặp (1/100 > ADR $\geq$ 1/1.000):*

- Nhược cơ, đau cơ hay suy nhược.
- Giảm kali trong máu.
- Tăng creatinin trong máu.
- Xuất hiện vấn đề về tuyến tụy.

- Nhược cơ, xương mềm (đau xương và đôi khi dẫn đến gãy xương), giảm kali hoặc phosphat trong máu có thể xảy ra do tổn thương các tế bào ống thận.

##### *Hiếm gặp (1/1.000 > ADR):*

- Đau bụng do viêm gan.
- Sung mặt, môi, lưỡi hoặc cổ họng.

#### Mô tả các phản ứng có hại:

#### *HIV và viêm gan B:*

- Suy thận: Tenofovir có thể gây ra suy thận nên theo dõi chức năng thận được khuyến cáo. Bệnh thận thường được cải thiện sau khi ngưng dùng tenofovir disoproxil fumarate. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, sự suy giảm độ thanh thải creatinin đã không cải thiện hoàn toàn mặc dù ngưng dùng tenofovir disoproxil fumarate.

#### *HIV:*

- Thông số chuyển hóa: Trọng lượng cơ thể, mức lipid và glucose máu có thể tăng lên trong khi điều trị kháng retrovirus.
- Hội chứng kích hoạt miễn dịch: Ở những bệnh nhân nhiễm HIV bị suy yếu miễn dịch nặng ở thời điểm bắt đầu CART (Combination antiretrovirus therapy - Liệu pháp kết hợp antiretrovirus), có thể xảy ra phản ứng viêm đối với nhiễm trùng cơ hội không có triệu chứng hoặc nhiễm trùng cơ hội. Các rối loạn tự miễn dịch (như bệnh Graves) cũng đã được báo cáo.
- Hoại tử xương: Các trường hợp bị hoại tử xương đã được báo cáo, đặc biệt ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

#### *Bệnh viêm gan B:*

- Các đợt viêm gan nặng trong quá trình điều trị: Trong các nghiên cứu với những bệnh nhân chưa từng sử dụng nucleoside, khi điều trị enzym ALT (alanine aminotransferase) trên 10 lần ULN (giới hạn trên bình thường) và 2 lần so với đường cơ sở xảy ra ở 2,6% bệnh nhân được điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate. ALT có thời gian trung bình khởi phát 8 tuần, được giải quyết bằng cách tiếp tục điều trị, và phần lớn các trường hợp, có liên quan đến việc giảm tải lượng vi-rút xuống trước hoặc gần đúng với độ cao ALT. Khuyến cáo thường xuyên theo dõi chức năng gan trong quá trình điều trị.
- Các đợt viêm gan nặng sau khi ngừng điều trị: Ở bệnh nhân nhiễm HBV, các bằng chứng lâm sàng và xét nghiệm cho thấy sự gia tăng viêm gan đã xảy ra sau khi ngừng điều trị HBV.

#### *Người cao tuổi:*

Tenofovir disoproxil fumarate chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Bệnh nhân người cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận nên thận trọng khi điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarate ở bệnh nhân cao tuổi.

#### *Bệnh nhân suy thận:*

Vì tenofovir disoproxil fumarate có thể gây độc cho thận nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở những bệnh nhân suy thận nặng khi điều trị với tenofovir.

#### **Quá liều và xử trí:**

Triệu chứng: Uống quá nhiều viên thuốc tenofovir có thể có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng phụ của thuốc (Xem phần “Tác dụng không mong muốn”).

Cách xử trí: Tenofovir có thể được loại bỏ bởi thẩm tách máu, thanh thải thẩm tách máu trung bình của tenofovir là 134ml/phút. Thanh thải của tenofovir bởi thẩm tách màng bụng chưa được xác định.

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:**