

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Tenofovir Disoproxil Fumarate (Tenofovir DF).....300 mg
 tương đương Tenofovir Disoproxil.....245 mg

CHỈ ĐỊNH:**A- Nhiễm HIV-1**

- TEVIR được chỉ định phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm HIV-1 ở người trưởng thành và bệnh nhi 12 tuổi trở lên.
- Nên cân nhắc khi khởi đầu trị liệu với **TEVIR** trong điều trị nhiễm HIV-1: Viên nén **TEVIR** không nên sử dụng phối hợp với phối hợp cố định liều (FDC) của emtricitabine + tenofovir DF hoặc FDC của efavirenz + emtricitabine + tenofovir DF

B- Viêm gan B mãn tính: TEVIR được chỉ định điều trị viêm gan B mãn tính ở người trưởng thành có kèm:

- Bệnh gan còn bù, với chứng cứ sao chép virus tích cực, nồng độ alanine aminotransferase (ALT) huyết thanh tăng dai dẳng và chứng cứ mô học của tình trạng viêm hoạt động và/hoặc xơ gan.
- Bệnh gan mất bù.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trị liệu nên được khởi đầu bởi một chuyên gia y tế có kinh nghiệm trong việc kiểm soát nhiễm HIV và/hoặc điều trị viêm gan B mãn tính.

- Liều dùng khuyến cáo ở người trưởng thành - Đối với điều trị HIV-1 hoặc viêm gan B mãn tính:** Liều dùng của Viên nén TEVIR (Tenofovir DF) là 300 mg ngày 1 lần được dùng bằng đường uống, không liên quan đến bữa ăn. Trong điều trị viêm gan B mãn tính, không biết thời gian điều trị tối ưu nhất. Dùng điều trị có thể được cân nhắc như sau:

✓ **Ở bệnh nhân có HBeAg dương tính** không có xơ gan, điều trị nên kéo dài ít nhất 6-12 tháng sau khi có kháng thể HBe (mất HBeAg và mất HBV DNA kèm phát hiện kháng HBe) được xác nhận hoặc cho đến khi có kháng thể HBs hoặc hiệu quả. Nồng độ ALT và HBV DNA huyết thanh nên được theo dõi định kỳ sau khi dùng điều trị để phát hiện bất kỳ sự tái phát virus muộn.

✓ **Ở bệnh nhân HBeAg âm tính** không kèm xơ gan, điều trị nên kéo dài ít nhất cho đến khi có kháng thể HBs hoặc có bằng chứng mất tác dụng điều trị. Với điều trị kéo dài trong hơn 2 năm, khuyến cáo đánh giá lại định kỳ để xác nhận rằng tiếp tục trị liệu được lựa chọn duy trì thích hợp cho bệnh nhân.

- Liều dùng khuyến cáo điều trị HIV-1 ở bệnh nhi (≥ 12 tuổi và ≥ 35 kg):** Liều dùng là một viên nén 300 mg ngày 1 lần được dùng bằng đường uống, bắt kể liên quan đến bữa ăn. Hiện tại không có dữ liệu thích hợp cho bệnh nhi bị viêm gan B mãn tính.

- Điều chỉnh liều dùng khi bị suy chức năng thận:** Phơi nhiễm thuốc tăng đáng kể khi dùng tenofovir cho bệnh nhân suy chức năng thận trung bình đến trầm trọng. Vì vậy, nên điều chỉnh khoảng cách dùng tenofovir cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine cơ bản <50 mL/phút theo các khuyến cáo như sau:

Điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine bị thay đổi				
Khoảng cách dùng thuốc 300 mg được khuyến cáo	Độ thanh thải creatinine (mL/phút) ¹			Bệnh nhân thăm khám phân mẫu
	≥ 50	30-49	10-29	
	Mỗi 24 giờ	Mỗi 48 giờ	2 lần một tuần	Mỗi 7 ngày hoặc sau một đợt thăm khám phân mẫu toàn phần khoảng 12 giờ ²

¹ Được tính toán bằng cách sử dụng công thức Cockcroft và Gault (không tính phân mẫu).
² Thông thường hàng tuần có từ 3-4 đợt thăm khám phân mẫu, một đợt kéo dài trong khoảng 4 giờ.
 Dùng tenofovir sau khi hoàn tất thăm khám.

SỬ DỤNG Ở ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

- Thai kỳ:** Không thích hợp và có đối chứng tốt ở phụ nữ có thai. Nên sử dụng tenofovir trong thai kỳ chỉ khi thật cần thiết.
- Cho con bú:** Khuyến cáo các bà mẹ nhiễm HIV-1 không được cho con bú sữa mẹ để tránh nguy cơ truyền HIV-1 sau khi sinh. Không được cho con bú bằng sữa mẹ nếu đang dùng tenofovir.
- Trẻ em (Bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên):** việc sử dụng tenofovir ở bệnh nhi ≥ 12 tuổi có cân nặng ≥ 35 kg và chủng phân lập HIV-1 được cho là nhạy cảm với tenofovir. Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.
- Người cao tuổi:** Thận trọng lựa chọn liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi, luôn ghi nhớ ở người cao tuổi có tần suất cao hơn về giảm chức năng gan, giảm chức năng thận, hoặc giảm chức năng tim và họ có bệnh đồng thời khác hoặc đang sử dụng đồng thời trị liệu thuốc khác.
- Suy chức năng thận:** Khuyến cáo điều chỉnh khoảng cách dùng thuốc ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinine <50 mL/phút hoặc ở bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối cần phải thăm khám.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nhiễm acid lactic/phi đại gan kèm gan nhiễm mỡ trầm trọng.
- Đợt kịch phát viêm gan cấp tính trầm trọng.
- Suy chức năng thận xấu đi hoặc khởi phát mới.
- Giảm mật độ khoáng xương.
- Hội chứng tái lập miễn dịch.

Một số các phản ứng phụ xảy ra do điều trị được lựa chọn* được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng như sau:

Tác dụng phụ	Tenofovir DF + Lamivudine + Efavirenz	Stavudine + Lamivudine + Efavirenz
Toàn thân		
Nhức đầu	14%	17%
Đau	13%	12%
Sốt	8%	7%
Đau bụng	7%	12%
Đau lưng	9%	8%
Suy nhược	6%	7%
Hệ tiêu hóa		
Tiêu chảy	11%	13%
Buồn nôn	8%	9%
Khó tiêu	4%	5%
Ôi mửa	5%	9%
Rối loạn chuyển hóa		
Loan đường mỡ [†]	1%	8%
Cơ xương		
Đau khớp	5%	7%
Đau cơ	3%	5%
Hệ thần kinh		
Trầm cảm	11%	10%
Mất ngủ	5%	8%
Choáng váng	3%	6%
Bệnh thần kinh ngoại biên [‡]	1%	5%
Lo âu	6%	6%
Hô hấp		
Viêm phổi	5%	5%
Da và phần phụ		
Ban đỏ da [§]	18%	12%

* = Tần suất phản ứng phụ dựa trên tất cả các tác dụng phụ xảy ra do điều trị, bất kể mối liên hệ với thuốc nghiên cứu.
[†] = Loạn đường mỡ được cho là các tác dụng phụ được mô tả bởi các nhà nghiên cứu, không phải hội chứng được xác định trong dị cương nghiên cứu.
[‡] = Bệnh thần kinh ngoại biên gồm viêm thần kinh ngoại biên và bệnh thần kinh.
[§] = Ban đỏ da gồm ban đỏ, ngứa, nổi ban có kèm vết sẩn, mề dầy, ban đỏ mụn nước, và ban đỏ mụn mủ.

Và các **Bất thường trong xét nghiệm** cấp độ 3/4 được báo cáo ở $\geq 1\%$ bệnh nhân được điều trị với tenofovir disoproxil fumarate như sau:

Các bất thường xét nghiệm	Tenofovir DF + Lamivudine + Efavirenz	Stavudine + Lamivudine + Efavirenz
Bất kỳ xét nghiệm $\geq$ Bất thường xét nghiệm cấp độ 3	36%	42%
Cholesterol khi đói (>240 mg/dL)	19%	40%
Creatine Kinase (M: >990 U/L; F: >845 U/L)	12%	12%
Amylase huyết thanh (>175 U/L)	9%	8%
AST (M: >180 U/L; F: >170 U/L)	5%	7%
ALT (M: >215 U/L; F: >170 U/L)	4%	5%
Huyết niệu (>100 RBC/HPF)	7%	7%
Bạch cầu trung tính ($<750/mm^3$)	3%	1%
Triglyceride khi đói (>750 mg/dL)	1%	9%

Các tác dụng phụ xảy ra do điều trị được lựa chọn* (cấp độ 2-4) được báo cáo ở $\geq 5\%$ trong bất kỳ nhóm điều trị trong nghiên cứu II:

Tác dụng phụ	Tenofovir [†] + Emtricitabine + Efavirenz	Zidovudine/Lamivudine + Efavirenz
Rối loạn dạ dày ruột		
Tiêu chảy	9%	5%
Buồn nôn	9%	7%
Ôi mửa	2%	5%
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc		
Mệt mỏi	9%	8%
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		
Viêm xoang	8%	4%
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	8%	5%
Viêm mũi họng	5%	3%
Rối loạn hệ thần kinh		
Nhức đầu	6%	5%
Choáng váng	8%	7%
Rối loạn tâm thần		
Trầm cảm	9%	7%
Mất ngủ	5%	7%
Rối loạn da và mô dưới da		
Ban đỏ da [‡]	7%	9%

* = Tần suất của các tác dụng phụ dựa vào các tác dụng phụ xảy ra do điều trị, bất kể mối liên hệ với thuốc nghiên cứu.
[†] = Từ các tuần 96 đến 144 của nghiên cứu, bệnh nhân dùng công thức phối hợp cố định liều của emtricitabine + tenofovir DF kèm efavirenz thay cho tenofovir + emtricitabine kèm efavirenz.
[‡] = Ban đỏ da gồm ban đỏ da trực tiếp, ban đỏ toàn thân, vết ban đỏ, nổi ban kèm dát sẩn, ban đỏ ngứa và ban đỏ mụn nước.

Các bất thường xét nghiệm đáng kể được báo cáo ở $\geq 1\%$ bệnh nhân trong bất kỳ nhóm điều trị nào của nghiên cứu II

14/11/2013