

# Tevirax®

Tenofovir Alafenamide Fumarate INN

## Composition

**Tevirax®** tablet: Each coated tablet contains Tenofovir Alafenamide 25 mg as Tenofovir Alafenamide Fumarate INN.

## Pharmacology

**Tevirax®** is a preparation of Tenofovir Alafenamide which is a hepatitis B virus (HBV) nucleoside analog reverse transcriptase inhibitor. It as a lipophilic cell-permeant compound enters primary hepatocytes by passive diffusion and by the hepatic uptake transporters OATP1B1 and OATP1B3. Tenofovir Alafenamide is then converted to Tenofovir through hydrolysis primarily by carboxylesterase 1 (CES1) in primary hepatocytes. Intracellular tenofovir is subsequently phosphorylated by cellular kinases to the pharmacologically active metabolite Tenofovir Diphosphate. Tenofovir Diphosphate inhibits HBV replication through incorporation into viral DNA by the HBV reverse transcriptase, which results in DNA chain-termination.

## Indication

**Tevirax®** are indicated for the treatment of chronic hepatitis B virus infection in adults and pediatric patients 6 years of age and older and weighing at least 25 kg with compensated liver disease.

## Dose and administration

**Route of administration:** **Tevirax®** should be administered in oral route with food.

The recommended dosage is one **Tevirax®** tablet once daily. Patients should be periodically reassessed to determine the need for maintenance treatment and the appropriate dose for such treatment.

## Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to tenofovir or any other components of this product.

## Warning and precaution

Discontinuation of anti-hepatitis B therapy, including tenofovir alafenamide, may result in severe acute exacerbations of hepatitis B. Patients who discontinue tenofovir alafenamide should be closely monitored with both clinical and laboratory follow-up for at least several months after stopping treatment. Due to the risk of development of HIV-1 resistance, tenofovir alafenamide alone is not recommended for the treatment of HIV-1 infection. HIV antibody testing should be offered to all HBV infected patients before initiating therapy with tenofovir alafenamide, and, if positive, an appropriate antiretroviral combination regimen that is recommended for patients coinfecting with HIV-1 should be used. There's a risk of renal impairment, including acute renal failure, proximal renal tubulopathy, lactic acidosis, severe hepatomegaly with steatosis and Fanconi syndrome with TAF containing products and nucleoside analogs. Caution should be taken.

## Side effects

The most common side effects are headache, abdominal pain, cough, back pain, fatigue and nausea.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** There are no well controlled studies of pregnant women exposed to tenofovir of a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.

**Lactation:** There is no information regarding the presence of tenofovir in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need and any potential adverse effects on the breastfed infant from the combination or from the underlying maternal condition.

## Use in children and adolescents

Safety and effectiveness of tenofovir has not been established in pediatric patients less than 6 years of age or weigh less than 25 kg.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Concomitant use of tenofovir with drugs that inhibit P-gp, BCRP and drugs that reduce renal function or compete for active tubular secretion may increase the absorption and plasma concentration of tenofovir and this may increase the risk of adverse reactions. Dosage adjustments may be required. Concomitant use of tenofovir alafenamide with oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin, rifabutin, rifampin, rifapentine or St. John's wort is not recommended.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

In case of overdose, supportive care with close medical supervision should be initiated. Tenofovir is efficiently removed by hemodialysis.

## Storage

Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Tevirax®** tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



**Advanced Chemical  
Industries Limited**  
7, Hajeegonj Road, Godnyl  
Narayanganj, Bangladesh

031133

# টেভিরাব্ল®

টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড ফিউমারেট আইএনএন

## উপাদান

**টেভিরাব্ল®** ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড ফিউমারেট আইএনএন হিসাবে টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড ২৫ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

**টেভিরাব্ল®** হলো টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড দ্বারা তৈরি যা একটি হেপাটাইটিস বি ভাইরাস (HBV) নিউক্লিওসাইড এনালগ রিভার্স ট্রান্সক্রিপটেজ ইনহিবিটর। এটি লিপোফিলিক কোষস্থায়ী যৌগ হিসাবে প্যাসিভ ডিফিউশন এবং হেপাটিক আপটেক ট্রান্সপোর্টার OATP1B1 এবং OATP1B3 এর মাধ্যমে প্রাইমারি হেপাটোসাইটে প্রবেশ করে। অতঃপর টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড প্রাথমিকভাবে প্রাইমারি হেপাটোসাইটের কার্বক্সিলএস্টারেজ 1 (CES1) দ্বারা হাইড্রোলাইসিসের মাধ্যমে টেনোফোভিরে রূপান্তরিত হয়। আন্তঃকোষীয় টেনোফোভির পর্যায়ক্রমে সেলুলার কাইনেজ দ্বারা ফসফোরাইলেটেড হয়ে ফার্মাকোলজিক্যালি স্বক্রিয় টেনোফোভির ডাইফসফেটে পরিণত হয়। টেনোফোভির ডাইফসফেট হেপাটাইটিস বি ভাইরাস রিভার্স ট্রান্সক্রিপটেজ এর মাধ্যমে ভাইরাল ডিএনএ তে প্রবেশ করে হেপাটাইটিস বি ভাইরাস রেপ্লিকেশন প্রতিহত করে যা ডিএনএ চেইন এর সমাপ্তি ঘটায়।

## নির্দেশনা

**টেভিরাব্ল®** কম্পেনসেটেড লিভার ডিজিজ সহ প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৬ বছর বা তার চেয়ে বেশি বয়সের ও ২৫ কেজির বেশি ওজনের শিশুদের ক্রনিক হেপাটাইটিস বি ভাইরাস ইনফেকশনের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

**ওষুধ গ্রহণের পথঃ** টেভিরাব্ল® খাবারের পর মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

নির্দেশিত মাত্রা একটি টেভিরাব্ল® ট্যাবলেট দিনে একবার।

মেইনটেন্যান্স ডোজের প্রয়োজনীয়তা ও মাত্রা নির্ধারণের জন্য রোগীকে নির্দিষ্ট সময়ের ব্যবধানে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানগুলির প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## সাধনাতা ও সচেতনতা

টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড ও অন্যান্য এন্টি-হেপাটাইটিস বি খেরাপি বন্ধ করার দরুন হেপাটাইটিস বি এর আকস্মিক গুরুতর আবির্ভাব হতে পারে। যেসব রোগীরা ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করেন তাদেরকে ওষুধ গ্রহণ বন্ধের পর হতে কয়েক মাস পর্যন্ত ক্লিনিক্যাল ও ল্যাবরেটরি ফলো আপের মাধ্যমে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। রেজিস্ট্রেশন তৈরি হওয়ার ঝুঁকি থাকায় এইচআইভি-১ এর চিকিৎসায় শুধুমাত্র টেনোফোভির দেয়া যাবে না। হেপাটাইটিস বি ভাইরাস আক্রান্ত রোগীদের টেনোফোভির অ্যালাফেনামাইড দ্বারা চিকিৎসা শুরু পূর্বে এইচআইভি এন্টিবিডি টেস্টিং করাতে হবে এবং যদি সম্ভব হয়, এইচআইভি-১ এ আক্রান্ত রোগীদের জন্য উপযুক্ত এন্টিভাইরাল খেরাপি একসাথে শুরু করতে হবে। TAF ধারণকারী ওষুধ এবং নিউক্লিওসাইড এনালগ গ্রহণে একিউট রেনাল ফেইলিউর সহ বৃদ্ধি অকার্যকারিতা, প্রক্সিমাল রেনাল টিউবুলোপ্যাথি, ল্যাকটিক এসিডোসিস, স্ট্রিটোসিস সহ গুরুতর হেপাটোমেগালি এবং ফ্যানকনি সিনড্রোমের ঝুঁকি রয়েছে। সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে মাথা ব্যথা, পেট ব্যথা, কাশি, পিঠে ব্যথা, অবসাদ এবং বমি ভাব।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে টেনোফোভিরের ব্যবহার এবং এর সাথে সম্পর্কিত গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মায়ের বা জন্মের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায় নি।

**স্তন্যদানকালেঃ** মাতৃদুগ্ধে টেনোফোভিরের উপস্থিতি বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদন ও দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায় নি। টেনোফোভিরের জন্য মায়ের ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনীয়তা বিবেচনার সাথে সাথে মায়ের দুধ পানকারী শিশুর উপর এটি থেকে বা মায়ের বর্তমান শারীরিক অবস্থার কারণে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং স্তন্যদানের ফলে শিশুর বিকাশ ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতাসমূহ বিবেচনা করতে হবে।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬ বছরের কম বয়সের ও ২৫ কেজি ওজনের কম শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভিরের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

**অন্য ওষুধের সাথেঃ** টেনোফোভিরের সাথে P-gp, BCRP এবং যেসব ওষুধ বৃদ্ধির কার্যকারিতা হ্রাস করে বা সক্রিয় টিউবুলার নিঃসরণের জন্য প্রতিযোগিতা করে সেসব ওষুধের একত্রে প্রয়োগের ফলে এর প্লাজমা ঘনত্ব ও শোষণ বৃদ্ধি পেতে পারে বা এতে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি রয়েছে। মাত্রা সমন্বয় প্রয়োজন। টেনোফোভিরের সাথে অক্সিকার্বাজিপাইন, ফেনোবার্বিটাল, ফিনাইটাইন, রিফাবিউটিন, রিফামপিন, রিফাপেন্টিন বা সেইন্ট জন'স ওর্ট এর একত্রে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

**খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ** প্রযোজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং উপযুক্ত সহায়ক যত্ন নিতে হবে। টেনোফোভির হিমাডায়ালাইসিস দ্বারা কার্যকরভাবে অপসারণ করা সম্ভব।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

**টেভিরাব্ল®** ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ১০ টি ট্যাবলেট রিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল  
ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড  
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল  
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ