

# প্রোটোভির®

টেনোফোভির এলাফেনামাইড আইএনএন ২৫ মি.গ্রা.

## উপাদান

প্রোটোভির® ট্যাবলেট ২৫ মি.গ্রা.: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট আইএনএন ২৮ মি.গ্রা. যা ২৫ মি.গ্রা. টেনোফোভির এলাফেনামাইড এর সমতুল্য।

## বিবরণ

টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট হচ্ছে হেপাটাইটিস বি ভাইরাসের রিভার্স ট্রান্সক্রিপটেজ ইনহিবিটর যা কিনা এই ভাইরাসের নিউক্লিওসাইড এনালগ। এটি এডিনোসিন ৫-মনোফসফেটের একটি অচক্রিয় নিউক্লিওসাইড ফসফেট (নিউক্লিওটাইড)।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার

টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট ক্রনিক হেপাটাইটিস বি ইনফেকশনে আক্রান্ত (বিশেষত যাদের লিভার ডিজিজ কমপেনসেটেড তাদের) পূর্ণবয়স্ক মানুষের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

## মাত্রা ও ব্যবহার বিধি

প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট (টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট ২৫ মি.গ্রা.) ভরা পেটে নির্দেশিত।

বৃষ্ণের মৃদু, মধ্যম বা তীব্র অকার্যকারিতায় প্রয়োগ মাত্রার কোন পরিবর্তনের প্রয়োজন নাই। শেষ পর্যায়ের রেনাল ডিজিজ রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ১৫ মি.লি/মিনিট এর কম) টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট নির্দেশিত নয়।

যকৃতের মৃদু অকার্যকারিতায় (ঈয়রফ-চময় অ) প্রয়োগ মাত্রার কোন পরিবর্তনের প্রয়োজন নাই। ডিকমপেনসেটেড লিভার ডিজিজ (ঈয়রফ-চময় ই ডং জ) এর রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট নির্দেশিত নয়।

## প্রতিনির্দেশনা

এইচ আই ভি রেজিস্ট্র্যাপ এর বৃকি থাকায় শুধুমাত্র টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট এইচ আই ভি চিকিৎসায় ব্যবহার করা যাবে না।

## সাবধানতা

শুধুমাত্র টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট এইচ আই ভি আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

যেকোন নিউক্লিওসাইড এনালগ, ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিস এবং গুরুতর হেপাটোমেগালি করতে পারে।

যেকোন হেপাটাইটিস বি এর চিকিৎসায় (টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট সহ) বন্ধ করে দিলে আবারও হেপাটাইটিস বি ভাইরাস সক্রিয় হয়ে যেতে পারে। যেসব রোগী টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট সেবন বন্ধ করবেন তাদের, সেবন বন্ধ করার পরে আরও কিছু মাস নিবিড় পর্যবেক্ষণে থাকতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

যেকোন নিউক্লিওসাইড এনালগ এর ব্যবহার (টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট সহ) ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিস এবং স্টিয়াটোসিসের সাথে গুরুতর

হেপাটোমেগালি হওয়ার কথা জানা যায়। এ ধরণের মহিলাদের ক্ষেত্রে বেশি হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের নিচের রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণ হয় কিনা, মাতৃদুগ্ধের উৎপাদন কোন পরিবর্তন করে কিনা বা নবজাতকের জন্য নিরাপদ কিনা জানা যায়নি। টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট দ্বারা চিকিৎসার ক্ষেত্রে বাচ্চার বিকাশ এবং সুস্বাস্থ্যের সাপেক্ষে মায়ের চিকিৎসার প্রয়োজনীয়তাকে বিবেচনা করতে হবে।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

যেসব ঔষধ চ-মৃৎ এর ক্রিয়া বাড়িয়ে দেয় সেগুলো টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট এর শোষণ কমিয়ে দিয়ে রক্তে টেনোফোভির এলাফেনামাইড এর পরিমাণ কমিয়ে দিতে পারে ফলে ঔষধের কার্যকারিতা কমে যেতে পারে।

টেনোফোভির এলাফেনামাইড ফিউমারেট এর সাথে ইথিনাইল এসট্রাডিওল, ইটরাকোনাজল, কিটোকোনাজল, লেডিপাসভির-সোফসবুভির, মিডাজুলাম, নরসেজটিমেট, সারট্রালিন, সোফসবুভির এবং ভেলপাটাসভির-সোফসবুভির ইত্যাদি ঔষধেও ড্রাগ ইন্টার্যাকশনের সম্ভাবনা যাচাই করে তেমন উল্লেখযোগ্য কিছু পাওয়া যায় নি।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্য ঘটলে সেক্ষেত্রে কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় কিনা সেজন্য রোগীকে অবশ্যই পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। এক্ষেত্রে রোগীদের ভাইটাল সাইন সেই সাথে ক্লিনিক্যাল স্ট্যাটাস পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

## সংরক্ষণ

শুষ্ক স্থানে অনধিক ৩০° সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। আলো এবং অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

## সরবরাহ

প্রোটোভির® ট্যাবলেট ২৫ মি.গ্রা.: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাক-এ।

ঔষধ: শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।



Healthcare

## প্রস্তুতকারক

হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

গজারিয়াপাড়া, রাজেন্দ্রপুর

গাজীপুর-১৭০৩, বাংলাদেশ

# Protopiv<sup>®</sup>

Tenofovir Alafenamide INN 25 mg

## Presentation

Protopiv<sup>®</sup> tablet 25 mg: Each film coated tablet contains Tenofovir Alafenamide Fumarate INN 28 mg equivalent to Tenofovir Alafenamide 25 mg.

## Descriptions

Tenofovir Alafenamide Fumarate, a hepatitis B virus (HBV) nucleoside analog reverse transcriptase inhibitor, is converted into tenofovir, an acyclic nucleoside phosphonate (nucleotide) analog of adenosine 5'-monophosphate.

## Indication and Use

Tenofovir Alafenamide Fumarate is indicated for the treatment of chronic hepatitis B virus (HBV) infection in adults with compensated liver disease.

## Dosage & Administration

The recommended dosage of Tenofovir Alafenamide Fumarate is 25 mg (one tablet) taken orally once daily with food.

No dosage adjustment is required in patients with mild, moderate, or severe renal impairment. Tenofovir Alafenamide Fumarate is not recommended in patients with end stage renal disease (estimated creatinine clearance below 15 mL/min).

No dosage adjustment is required in patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh A). Tenofovir Alafenamide Fumarate is not recommended in patients with decompensated (Child-Pugh B or C) hepatic impairment.

## Contraindications

Due to the risk of development of HIV-1 resistance, Tenofovir Alafenamide Fumarate alone is not recommended for the treatment of HIV-1 infection.

## Precautions

Tenofovir Alafenamide Fumarate alone should not be used in patients with HIV infection.

Lactic acidosis and severe hepatomegaly with steatosis have been reported with the use of nucleoside analogs.

Discontinuation of anti-hepatitis B therapy, including Tenofovir Alafenamide Fumarate, may result in severe acute exacerbations of hepatitis B. Patients who discontinue Tenofovir Alafenamide Fumarate should be closely monitored with both clinical & laboratory follow-up for at least several months after stopping treatment.

## Side Effects

Lactic acidosis and severe hepatomegaly with steatosis, including fatal cases, have been reported with the use of nucleoside analogs, including tenofovir disoproxil fumarate in combination with other antiretrovirals. A majority of these cases have been in women.

## Use in pediatric population

Safety and effectiveness of Tenofovir Alafenamide Fumarate in pediatric patients less than 18 years of age have not been established.

## Use in Pregnancy & Lactation

It is not known whether Tenofovir Alafenamide Fumarate and its metabolites are present in human breast milk, affect human milk production, or have effects on the breastfed infant. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Tenofovir Alafenamide Fumarate and any potential adverse effects on the breastfed infant.

## Drug Interaction

Drugs that induce P-gp activity are expected to decrease the absorption of Tenofovir Alafenamide Fumarate, resulting in decreased plasma concentrations of Tenofovir Alafenamide Fumarate, which may lead to loss of therapeutic effect.

Based on drug interaction studies conducted with Tenofovir Alafenamide Fumarate, no clinically significant drug interactions have been observed with: ethinyl estradiol, itraconazole, ketoconazole, ledipasvir/sofosbuvir, midazolam, norgestimate, sertraline, sofosbuvir and sofosbuvir/velpatasvir.

## Overdose

If overdose occurs, monitor patient for evidence of toxicity. Treatment of overdose with Tenofovir Alafenamide Fumarate consists of general supportive measures including monitoring of vital signs as well as observation of the clinical status of the patient.

## Storage

Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light & moisture.

## How Supplied

Protopiv<sup>®</sup> tablet 25 mg: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Medicine: Keep out of reach of children



Healthcare

Manufactured by  
Healthcare Pharmaceuticals Ltd.  
Gazariapara, Rajendrapur  
Gazipur-1703, Bangladesh

13001667