

Becovir

Tenofovir Disoproxil Fumarate

COMPOSITION

Becovir Tablet: Each film coated Tablet contains Tenofovir Disoproxil Fumarate INN 300 mg.

PHARMACOLOGICAL INFORMATION

Pharmacological Action

Tenofovir is an antiretroviral agent, which belongs to a class of drugs called "nucleotide reverse transcriptase inhibitor" or "NtRTI." Tenofovir mimics a nucleoside base, which blocks further construction of the virus. When combined with other antiretroviral agents, Tenofovir can achieve a significant decrease in viral multiplication.

Mechanism of Action

Tenofovir Disoproxil Fumarate is an acyclic nucleoside phosphonate diester analog of adenosine monophosphate. Tenofovir disoproxil fumarate requires initial diester hydrolysis for conversion to Tenofovir and subsequent phosphorylations by cellular enzymes to form Tenofovir diphosphate, an obligate chain terminator. Tenofovir diphosphate inhibits the activity of HIV-1 reverse transcriptase and HBV reverse transcriptase by competing with the natural substrate deoxyadenosine 5'-triphosphate and, after incorporation into DNA, by DNA chain termination. Tenofovir diphosphate is a weak inhibitor of mammalian DNA polymerases α , β , and mitochondrial DNA polymerase γ .

CLINICAL INFORMATION

Indications & Uses

Tenofovir is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection in adults and pediatric patients 12 years of age and older. Tenofovir is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults.

Dosage & Administration

Recommended Dose in Adults: For the treatment of HIV-1 or chronic hepatitis B: The dose is one 300 mg Tenofovir tablet once daily taken orally, without regard to food. In the treatment of chronic hepatitis B, the optimal duration of treatment is unknown

Recommended Dose in Pediatric Patients (≥ 12 Years of Age and ≥ 35 kg): For the treatment of HIV-1 in pediatric patients 12 years of age and older with body weight ≥ 35 kg (≥ 77 lb): The dose is one 300 mg Tenofovir tablet once daily taken orally, without regard to food.

Dose Adjustment for Renal Impairment in Adults: Significantly increased drug exposures occurred when Tenofovir was administered to subjects with moderate to severe renal impairment [See Clinical Pharmacology]. Therefore, the dosing interval of Tenofovir should be adjusted in patients with baseline creatinine clearance < 50 mL/min using the recommendations in Table 1. These dosing interval recommendations are based on modeling of single-dose pharmacokinetic data in non-HIV and non-HBV infected subjects with varying degrees of renal impairment, including end-stage renal disease requiring hemodialysis. The safety and effectiveness of these dosing interval adjustment recommendations have not been clinically evaluated in patients with moderate or severe renal impairment, therefore clinical response to treatment and renal function should be closely monitored in these patients. No dose adjustment is necessary for patients with mild renal impairment (creatinine clearance 50–80 mL/min). Routine monitoring of calculated creatinine clearance and serum phosphorus should be performed in patients with mild renal impairment.

Dosage Adjustment for Patients with Altered Creatinine Clearance

	Creatinine Clearance (mL/min) ^a			Hemodialysis Patients
	≥ 50	30–49	10–29	
Recommended 300 mg Dosing Interval	Every 24 hours	Every 48 hours	Every 72 to 96 hours	Every 7 days or after a total of approximately 12 hours of dialysis. ^b

a. Calculated using ideal (lean) body weight.

b. Generally once weekly assuming three hemodialysis sessions a week of approximately 4 hours duration. Tenofovir should be administered following completion of dialysis.

The pharmacokinetics of Tenofovir have not been evaluated in non-hemodialysis patients with creatinine clearance < 10 mL/min; therefore, no dosing recommendation is available for these patients. No data are available to make dose recommendations in pediatric patients 12 years of age and older with renal impairment.

Contraindications

Tenofovir is contraindicated in patients with a hypersensitivity to Tenofovir Disoproxil Fumarate, or to any of its excipients.

Side Effects

The following adverse reactions are discussed in other sections of the labeling: Lactic Acidosis/Severe Hepatomegaly with Steatosis, Severe Acute Exacerbation of Hepatitis, New Onset or Worsening Renal Impairment, Decreases in Bone Mineral Density, Immune Reconstitution Syndrome, Diarrhea (9%), Nausea (11%), Vomiting (5%), Flatulence (4%), Abdominal pain (3%), Headache (6%).

Pregnancy

Pregnancy Category B.

Nursing Mothers

Nursing mothers should be instructed not to breast-feed if they are receiving.

Pediatric Use

Pediatric Patients 12 Years of Age and Older.

Geriatric Use

In general, dose selection for the elderly patient should be cautious, keeping in mind the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.

Patients with Impaired Renal Function

It is recommended that the dosing interval for Tenofovir be modified in patients with creatinine clearance < 50 mL/min or in patients with ESRD who require dialysis.

Drug interaction

Didanosine, Atazanavir, Lopinavir/Ritonavir, Drugs Affecting Renal Function.

Overdosage

If overdose occurs the patient must be monitored for evidence of toxicity and standard supportive treatment applied as necessary.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage condition

Store in a cool (below 30°C) and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Presentation & packaging

Becovir Tablet: Each commercial box contains 8's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
BEACON[®]
Pharmaceuticals Limited
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF09903

বিকোভির

টেনোফোভির ডিসোপ্রক্সিল ফিউমারেট

উপাদান

বিকোভির ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ৩০০ মিগ্রা টেনোফোভির ডিসোপ্রক্সিল ফিউমারেট আইএনএন।

নির্দেশনা:

দীর্ঘদিন হেপাটাইটিস-বি ভাইরাস দ্বারা আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ব্যক্তি এইচআইভি আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক ব্যক্তি, যেখানে অন্যান্য এন্টিরেট্রোভাইরালের সাথে ব্যবহারযোগ্য।

মাত্রা ও সেবনবিধি

দীর্ঘদিন হেপাটাইটিস-বি ভাইরাস দ্বারা আক্রান্ত, যাদের বৃদ্ধ পর্যাপ্ত পরিমাণে কার্যকর এবং বয়স ১৮ অথবা এর বেশী, তাদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর নির্দেশিত মাত্রা দৈনিক ৩০০ মিগ্রা, খাবার আগে অথবা পরে।

বৃদ্ধীয় অকার্যকরী রোগীদের ক্ষেত্রেঃ

টেনোফোভির মূত্রের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয় বলে বৃদ্ধের অকার্যকরিতায় রক্তে এর মাত্রা বেড়ে যায়। ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ≥ 50 মিলি/মিনিট এর কম রোগীদের ক্ষেত্রে নিম্নোক্ত ভাবে মাত্রার সমন্বয় করতে হবেঃ

বৃদ্ধীয় অকার্যকরী রোগীর ক্ষেত্রে টেনোফোভির -এর মাত্রা				
ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট)	≥ 50	৩০ থেকে ৪৯	১০ থেকে ২৯	হেমোডায়ালাইসিস এর রোগীদের ক্ষেত্রে
নির্দেশিত মাত্রা (৩০০ মিগ্রা) এর মধ্যকার সময়।	প্রতি ২৪ ঘন্টায়	প্রতি ৪৮ ঘন্টায়	প্রতি ৭২-৯৬ ঘন্টায়	প্রতি ৭ দিনে অথবা ডায়ালাইসিস করার কমপক্ষে ১২ ঘন্টা পর।

যকৃতের অকার্যকরিতায়ঃ

মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনা:

টেনোফোভির অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা:

অন্য ওষুধের সাথে ব্যবহার:

টেনোফোভির এমট্রিসিটাবিন ও টেনোফোভির কবিশনেশন অথবা এডেফোভির ডিপভক্সিল এর সাথে গ্রহণ করা উচিত নয়।

ল্যাকটিক এসিডোসিস ও স্ট্রিয়াটোসিস এর সাথে মারাত্মক হেপাটোম্যাগালী:

যদিও টেনোফোভির এর ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস হবার সম্ভাবনা কম, তারপরেও কোন রোগীর ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস বা হেপাটোম্যাগালী দেখা দিলে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

চিকিৎসা বন্ধের পরে হেপাটাইটিস-বি এর সংক্রমণঃ

যে সকল রোগী টেনোফোভির বন্ধ করে দেয়, তাদের ক্ষেত্রে তীব্র হেপাটাইটিস-বি সংক্রমণের সম্ভাবনা থাকে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায়:

প্রোগন্যাসী ক্যাটেগরি 'বি'। গর্ভাবস্থায় সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনেই কেবল সাবধানতার সাথে টেনোফোভির দিতে হবে।

স্তন্যদানকালে:

টেনোফোভির মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। মায়েরা যদি টেনোফোভির গ্রহণ করে থাকেন তাহলে তাদেরকে স্তন্যদান করানো থেকে বিরত থাকা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

৬৫ অথবা এর অধিক বয়সের রোগীরা টেনোফোভির গ্রহণে অপেক্ষাকৃত কমবয়সীদের তুলনায় অন্য রকম সাড়া দেয় কিনা তা নিয়ে যথেষ্ট ক্লিনিক্যাল স্টাডি করা হয়নি বলে তাদের উপর টেনোফোভির এর কার্যকারিতার তুলনা করা যায়নি। তবে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর মাত্রা নির্ধারণে সাবধানতা অবলম্বন করা এবং

বৃদ্ধের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হল বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া ও পেট ফাঁপা।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

টেনোফোভির এর সাথে এন্টিরেট্রোভাইরাল, এন্টিকোভির, ল্যামিভুডিন, মিথান্ডিন, ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ, রিভাভিরিন এবং টেকোলিমাস গ্রহণে তেমন কোন ওষুধ প্রতিক্রিয়া হয় না। যে সকল ওষুধ বৃদ্ধ দ্বারা অপসারিত হয় অথবা বৃদ্ধের কার্যকারিতায় প্রভাব ফেলে সেগুলো টেনোফোভির এর সাথে গ্রহণে কোন প্রভাব এখনও পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ:

বিস্তারিত বিবরণের জন্য সংযুক্ত নির্দেশনামা দেখুন। শুধুমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয় ও বিতরণযোগ্য। আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০ সে. এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

বিকোভির ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৮টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাক-এ।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ

বিস্তারিত বিবরণের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।