

# Tenbee

Tenofovir disoproxil fumarate

**Julphar**  
Bangladesh

**Composition:**

**Tenbee** Tablet: Each film coated tablet contains Tenofovir Disoproxil Fumarate INN 300 mg.

**Description:**

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 alpha, beta and mitochondrial DNA polymerase gamma.

**Indications:**

**Chronic Hepatitis B**

Tenofovir is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults and pediatric patients 12 years of age and older.

**HIV-1 Infection**

Tenofovir is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection in adults and pediatric patients 2 years of age and older.

**Dosage & Administration:**

**Recommended dose in adults and pediatric patients 12 years of age and older (35 kg or more)**

For the treatment of chronic hepatitis B or HIV-1: The dose is one 300 mg Tenofovir tablet once daily taken orally, without regard to food.

**Recommended dose in pediatric patients 2 years to less than 12 years of age**

**Chronic Hepatitis B**  
Safety and efficacy of Tenofovir in patients younger than 12 years of age have not been established.

**HIV-1 Infection**

For the treatment of HIV-1 in pediatric patients 2 years of age and older, the recommended oral dose of tenofovir is 8 mg of tenofovir disoproxil fumarate per kilogram of body weight (up to a maximum of 300 mg) once daily administered as oral powder or tablets.

Table 01: Dosing Recommendations for Pediatric Patients ≥2 Years of Age and Weighing ≥17 kg Using Tenofovir Tablets

Body Weight (kg)	Tablets Once Daily
17 to <22	150 mg
22 to <28	200 mg
28 to <35	250 mg
35	300 mg

**Dose Adjustment for Renal Impairment in Adults**

Significantly increased drug exposures occurred when Tenofovir was administered to subjects with moderate to severe renal impairment. Therefore, the dosing interval of Tenofovir tablets 300 mg should be adjusted in patients with renal impairment using the recommendations in table 02.

Table 02: Dosage adjustment for patients with altered creatinine clearance

Recommended 300 mg dosing interval	Creatinine Clearance (ml/min)			Hemodialysis Patients
	50	30-49	10-29	
Every 24 hours	Every 48 hours	Every 72 to 96 hours	Every 7 days or after a total of approximately 12 hours of dialysis	

**Special populations**

**Gender:** Tenofovir pharmacokinetics are similar in male and female subjects.

**Geriatric population:** Pharmacokinetic trials have not been performed in the elderly (65 years and older).

**Pediatric Patients 2 Years of Age and Older:** Steady-state pharmacokinetics of tenofovir were evaluated in 31 HIV-1 infected pediatric subjects 2 to less than 18 years

**Renal impairment:** Dose adjustment is required in case of renal impairment

**Hepatic impairment:** No change in Tenbee dosing is required in patients with hepatic impairment.

**Contraindication:**

None

**Warnings and Precautions:**

**Lactic Acidosis/Severe Hepatomegaly with Steatosis**

Lactic acidosis and severe hepatomegaly with steatosis, including fatal cases, have been reported with the use of nucleoside analogs, including Tenofovir, in combination with other antiretrovirals.

Discontinuation of anti-HBV therapy, including Tenofovir, may be associated with severe acute exacerbations of hepatitis. Patients infected with HBV who discontinue Tenofovir should be closely monitored with both clinical and laboratory follow-up for at least several months after stopping treatment

**New Onset or Worsening Renal Impairment**

Tenofovir is principally eliminated by the kidney. Renal impairment, including cases of acute renal failure and Fanconi syndrome (renal tubular injury with severe hypophosphatemia), has been reported with the use of Tenofovir.

**Coadministration with Other Products**

Tenofovir should not be administered in combination with Adefovir dipivoxil. **Patients Coinfected with HIV-1 and HBV**  
Due to the risk of development of HIV-1 resistance, Tenofovir should only be used in HIV-1 and HBV coinfecting patients as part of an appropriate antiretroviral combination regimen.

**Bone Effects**

In clinical trials in HIV-1 infected adults, Tenofovir was associated with slightly greater decreases in bone mineral density (BMD)

**Fat Redistribution**

In HIV-infected patients redistribution/accumulation of body fat including central obesity, dorsocervical fat enlargement (buffalo hump), peripheral wasting, facial wasting, breast enlargement, and "cushingoid appearance" have been observed in patients receiving combination antiretroviral therapy.

**Immune Reconstitution Syndrome**

Immune reconstitution syndrome has been reported in HIV-infected patients treated with combination antiretroviral therapy, including Tenofovir.

**Early Virologic Failure**

In particular, early virological failure and high rates of resistance substitutions have been reported. Triple nucleoside regimens should therefore be used with caution.

**Use in Pregnancy and Lactation:**

**Pregnancy**

Pregnancy category of Tenofovir is B. Tenofovir should be used during pregnancy only if clearly needed.

**Lactation**

Mothers should be instructed not to breast-feed if they are receiving Tenofovir.

**Drug Interactions:**

**Didanosine**

Coadministration of Tenofovir and Didanosine should be undertaken with caution and patients receiving this combination should be monitored closely because when administered with Tenofovir, Cmax and AUC of Didanosine increased significantly.

**HIV-1 Protease Inhibitors**

Tenofovir decreases the AUC and Cmin of Atazanavir. When coadministered with Tenofovir, it is recommended that Atazanavir 300 mg is given with ritonavir 100 mg. Tenofovir should not be coadministered with Atazanavir without Ritonavir.

**Drugs Affecting Renal Function**

Since Tenofovir is primarily eliminated by the kidneys, coadministration of Tenofovir with drugs that reduce renal function or compete for active tubular secretion may increase serum concentrations of Tenofovir and/or increase the concentrations of other renally eliminated drugs.

**Overdosage:**

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

**Storage:**

Keep in a cool and dry place below 25° C, protect from light. Keep out of the reach of children.

**How Supplied:**

**Tenbee** Tablet: Each box contains 2x6's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:  
**Julphar Bangladesh Ltd.**  
Sreepur, Gazipur, Bangladesh.

# টেনবি

টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট

**Julphar**  
Bangladesh

## উপাদানঃ

টেনবি ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট আইএনএন ৩০০ মি.গ্রা.।

## বর্ণনাঃ

টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট হচ্ছে একটি এসাইক্রিক নিউক্লিওসাইড ফসফোনোট ডাইস্টার যা এডিনোসিন মনোফসফেটের একটি অনালগ। টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট-কে টেনোফোভিরে রূপান্তরিত করতে প্রথমে ডাইস্টারের হাইড্রোলাইসিস প্রয়োজন হয় এবং পরবর্তীতে সেগুলোর এনজাইম দ্বারা ফসফোরাইলেশন হয়ে টেনোফোভির ডাইফসফেটে পরিণত হয়, যা একটি বাধ্যতামূলক চেইন টার্মিনেটর। প্রাকৃতিক উপাদান ডিসোপ্রোক্সিলএডিনোসিন ৫'-ট্রাইফসফেট এবং ডিএনএ এর সাথে ইনকর্পোরেশনের মাধ্যমে টেনোফোভির ডাইফসফেট এইচআইভি ১ রিভার্স ট্রান্সক্রিপ্টেজ এবং এইচবিভি রিভার্স ট্রান্সক্রিপ্টেজের কার্যকারিতাকে বাধা প্রদান করে। টেনোফোভির ডাইফসফেট হচ্ছে মেমালিয়ান ডিএনএ পলিমারেজ আলফা, বিটা এবং মাইটোকন্ড্রিয়াল ডিএনএ পলিমারেজ গামা এর একটি দুর্বল ইনহিবিটর।

## নির্দেশনাঃ

ক্রনিক হেপাটাইটিস বি

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বা ততোধিক বয়সী বাচ্চাদের ক্রনিক হেপাটাইটিসের বি এর চিকিৎসার ক্ষেত্রে টেনোফোভির নির্দেশিত।

এইচআইভি ১ সংক্রমণ

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বা ততোধিক বয়সী বাচ্চাদের এইচআইভি ১ সংক্রমণের ক্ষেত্রে অন্যান্য এন্টিরেট্রোভাইরাল এজেন্টের সাথে টেনোফোভির নির্দেশিত।

## সেবনবিধি এবং মাত্রাঃ

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বা ততোধিক বয়সী বাচ্চাদের (যাদের ওজন ৩৫ কেজি বা তার উপরে) ক্রনিক হেপাটাইটিস বি এবং এইচআইভি ১ সংক্রমণের ক্ষেত্রে টেনোফোভির নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে প্রতিদিন একটি করে ৩০০ মি.গ্রা. টেনোফোভির ট্যাবলেট গিলে খেতে হবে, খাবার গ্রহণের সাথে এর কোন সম্পর্ক নাই।

২ থেকে ১২ বছর বয়সী বাচ্চাদের জন্য নির্দেশিত মাত্রাঃ

ক্রনিক হেপাটাইটিস বি

১২ বছরের নিচে বাচ্চা রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির ব্যবহারের নিরপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত না।

এইচআইভি ১ সংক্রমণ

২ বছর বা ততোধিক বছর বয়সী বাচ্চাদের এইচআইভি ১ সংক্রমণের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর নির্দেশিত মাত্রা হল ৮ মি.গ্রা. প্রতি কেজি বডি ওয়েটে টেনোফোভির ডিসোপ্রোক্সিল ফিউমারেট প্রতিদিন একবার (সর্বোচ্চ ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত)।

ট্যাবলেট ০১ঃ ২ বা ততোধিক বছর বয়সী এবং ১৭ কেজি বা ততোধিক ওজনের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির এর নির্দেশিত মাত্রাঃ

বডি ওয়েট (কেজি)	প্রতিদিনের একবারের মাত্রা
১৭ থেকে ২২ এর নিচে	১৫০ মি.গ্রা.
২২ থেকে ২৮ এর নিচে	২০০ মি.গ্রা.
২৮ থেকে ৩৫ এর নিচে	২৫০ মি.গ্রা.
৩৫	৩০০ মি.গ্রা.

## বৃক্কের অকার্যকারীভায়ে মাত্রার সমন্বয়ঃ

মাঝারি থেকে বেশি মাত্রায় বৃক্ক অকার্যকারী এমন রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভির ব্যবহার করলে ওষুধের বিস্তার উল্লেখযোগ্যভাবে বেড়ে যায়। তাই বৃক্ক অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে টেনবি-২ তে উল্লেখিত নির্দেশনা অনুসারে টেনোফোভির ৩০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটের মাত্রা সমন্বয় করতে হবেঃ

টেনবি-২ঃ পরিবর্তিত ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রার সমন্বয়ঃ

৩০০ মি.গ্রা. নির্দেশিত মাত্রার মধ্যবর্তী সময়	ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মি.লি./মিনিট)			হিমোডায়ালাইসিস রোগী
	৫০	৩০-৪৯	১০-২৯	
প্রতি ২৪ ঘন্টায় ১ বার	প্রতি ৪৮ ঘন্টায় ১ বার	প্রতি ৭২ - ৯৬ ঘন্টায় ১ বার	ডায়ালাইসিসের ১২ ঘন্টা পরে বা প্রতি ৭ দিনে ১ বার	

## বিশেষ জনগোষ্ঠীঃ

লিঙ্গঃ স্ত্রী এবং পুরুষের টেনোফোভিরের ফার্মাকোকাইনেটিক্স একই।

বৃক্ক জনগোষ্ঠীঃ বয়স্কদের (৬৫ বছর বা ততোধিক) ক্ষেত্রে ফার্মাকোকাইনেটিক্স পরীক্ষা এখনো চালানো হয়নি।

২ বছর বা ততোধিক বছর বয়সী বাচ্চাদের ক্ষেত্রেঃ ২ থেকে ১৮ বছর বয়সী ৩১ জন এইচআইভি-১ আক্রান্ত বাচ্চাদের ক্ষেত্রে টেনোফোভিরের ফার্মাকোকাইনেটিক্স স্থিত অবস্থা মূল্যায়ন করা হয়েছে।

বৃক্ক অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রেঃ বৃক্ক অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। যুক্ত অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রেঃ যুক্ত অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে টেনোফোভিরের মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

## প্রতিনির্দেশনাঃ

কোন প্রতিনির্দেশনা নেই।

## সর্তকতা এবং পূর্বসর্তকতাঃ

লেকটিক এসিডোসিস এবং স্টিয়াটোসিস সহ তীব্র হেপাটোম্যাগালীঃ নিউক্লিওসাইড অনালগের সাথে ব্যবহার করলে লেকটিক এসিডোসিস, কখনো কখনো তীব্র হেপাটোম্যাগালী এবং হেপাটিক স্টিয়াটোসিস জনিত মৃত্যুর খবর পাওয়া গেছে। তাই রোগীদেরকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

হেপাটাইটিসের তীব্রতাঃ যেসব রোগী হেপাটাইটিস বি এর চিকিৎসা বন্ধ করেছেন তাদের ক্ষেত্রে অনেক সময় হেপাটাইটিস তীব্র আকার ধারণ করতে পারে। তাই চিকিৎসা চলাকালীন সময় নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

বৃক্ক অকার্যকারিতার সূত্রপাত হলে অথবা খারাপ হতে থাকলেঃ টেনোফোভির মূলত বৃক্ক দ্বারা অপসারিত হয়। টেনোফোভির ব্যবহারে একিউট রেনাল ফেইলিউর এবং ফ্যানকোনি সিন্ড্রম সহ বৃক্ক অকার্যকারিতার তথ্য পাওয়া গেছে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ব্যবহার করলেঃ এডিফোভির ডিপিভোজিনের সাথে টেনোফোভির ব্যবহার করা যাবে না।

এইচআইভি-১ এবং এইচবিভি কো-ইনফেকটেড রোগীদের ক্ষেত্রেঃ এইচআইভি-১ রেজিস্ট্রাসপেরে ব্লক থাকার কারণে এইচআইভি-১ এবং এইচবিভি কো-ইনফেকটেড রোগীদের ক্ষেত্রে শুধুমাত্র কার্যকারী এন্টিরেট্রোভাইরাল কম্বিনেশনের সাথে টেনোফোভির ব্যবহার করা যাবে।

হাড়ের উপর প্রভাবঃ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গেছে, এইচআইভি কো-ইনফেকটেড প্রাপ্তবয়স্কদের টেনোফোভির দ্বারা চিকিৎসা করলে হাড় মিনারেলের ঘনত্ব সামান্য বেশি পরিমাণে হ্রাস পায়।

চর্বি পুনর্বন্টনঃ এইচআইভি কো-ইনফেকটেড যেসব রোগী এন্টিরেট্রোভাইরাল কম্বিনেশন চিকিৎসা নেয়, তাদের ক্ষেত্রে বডি ফ্যাটের সঞ্চয় বা পুনর্বন্টন যেমন- স্থূলতা, ডরসোসারডিকাল ফ্যাট এনলার্জমেন্ট, পেরিফেরাল ওয়াস্টিং, ফেসিয়াল ওয়াস্টিং, ব্রেস্ট এনলার্জমেন্ট এবং কাসিংগোয়েড এ্যাপিয়ারেন্স দেখা যায়।

ইমিউনো রিকনস্টিটিউশনঃ টেনোফোভির সহ এন্টিরেট্রোভাইরাল কম্বিনেশন দ্বারা এইচআইভি কো-ইনফেকটেড রোগীদের চিকিৎসা করলে ইমিউনো রিকনস্টিটিউশন দেখা যায়।

দ্রুত ভাইরোলজিক্যাল ব্যর্থতা দেখা দেওয়াঃ কিছু নির্দিষ্ট ক্ষেত্রে দ্রুত ভাইরোলজিক্যাল ব্যর্থতা এবং রেজিস্ট্রাসপেরে হার খুব বেশী হওয়ার খবর পাওয়া গেছে। তাই ট্রিপল নিউক্লিওসাইড রেজিমেন সাবধানতার সহিত ব্যবহার করতে হবে।

## গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ টেনোফোভিরের প্রোগনোলি ক্যাটেগরি বি। গর্ভাবস্থায় শুধুমাত্র একান্ত প্রয়োজন হলে টেনোফোভির ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালেঃ মায়েরা যদি টেনোফোভির গ্রহণ করেন তাহলে তাদেরকে স্তন্যদান থেকে বিরত রাখতে হবে।

## ড্রাগ ইন্টার্যাকশনঃ

ডিডানোসিনঃ টেনোফোভির এবং ডিডানোসিন একসাথে ব্যবহার করলে সর্তকতার সাথে করতে হবে এবং রোগীকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে কারণ টেনোফোভিরের সাথে ব্যবহার করলে ডিডানোসিনের সি-ম্যান্ড্র এবং এইউসি উল্লেখযোগ্যভাবে বেড়ে যায়।

এইচআইভি-১ থোট্রোজ ইনহিবিটরঃ টেনোফোভির, এটাডানাভিরের সি-ম্যান্ড্র এবং এইউসি কমিয়ে দেয়। তাই টেনোফোভিরের সাথে ব্যবহার করলে নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ৩০০ মি.গ্রা. এটাডানাভিরের সাথে রিটোনাভির ১০০ মি.গ্রা.। রিটোনাভির ছাড়া এটাডানাভির টেনোফোভিরের সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

যেসব ড্রাগ রেনাল ফাংশনকে প্রভাবিত করেঃ যেহেতু টেনোফোভির মূলত বৃক্ক দ্বারা অপসারিত হয়, তাই যেসব ওষুধ রেনাল ফাংশন কমাতে পারে তাদের সাথে টেনোফোভির ব্যবহার করলে টেনোফোভিরের প্রাজমা ঘনত্ব বেড়ে যেতে পারে বা বৃক্কীয় পথে যেসব ওষুধ অপসারিত হয়, তাদের প্রাজমা ঘনত্ব বাড়িয়ে দিতে পারে।

## অতিমাত্রাঃ

যদি অতিমাত্রা হয় সেক্ষেত্রে রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে যে তার কোন বিষক্রিয়া হয় কি না এবং যদি প্রয়োজন হয় সেক্ষেত্রে মানসম্মত চিকিৎসা দিতে হবে।

## সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠাণ্ডা স্থানে ২৫° সেঃ এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

টেনবি ট্যাবলেটঃ প্রতি বাল্ডে আছে ২ x ৬ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ

জুলফার বাংলাদেশ লিমিটেড

শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।