

ROTA[®]F

Tenofovir alafenamide (fumarate) 25 mg

پیش‌داروی تنوفوویر، ضدویروس هیپاتیت B

توقف تکثیر HBV، مهارکننده نوکلئوتیدی ترانس کریپتاز معکوس (NtRTI)

اشکال دارویی

قرص خوراکی روکش‌دار زرد رنگ و گرد ۲۵ میلی‌گرمی در بسته‌بندی ۳۰ تایی (قوطی پلی‌اتیلنی) حروف TAF و عدد 25 در طرفین قرص حک شده‌اند.

موارد مصرف

- درمان هیپاتیت B مزمن در بالغین و اطفال بزرگتر از ۱۲ سال، با حداقل وزن ۳۵ کیلوگرم
- درمان ترکیبی انتخابی عفونت همزمان HBV و HIV-1

نحوه مصرف

مورد مصرف	مقدار مصرف	دفعات مصرف	توضیحات
هیپاتیت B مزمن	یک قرص	روزانه، طول دوره بر اساس قضاوت بالینی	همراه با وعده غذایی
عفونت همزمان HBV و HIV-1	یک قرص	روزانه، همراه با ۲۰۰ میلی‌گرم امتریسیتابین	منع تجویز به تنهایی

عوارض جانبی

عوارض نیازمند توجه عبارتند از: تشدید حاد هپاتیت به دنبال قطع درمان، اختلال عملکرد کلیه، اسیدوز لاکتیک، هپاتومگالی شدید و استئاتوز

موارد احتیاط و منع مصرف

بهبتر است در صورت سابقه حساسیت به تنوفوویر و داروهای مشابه، یا مصرف همزمان داروهای ضدتشنج (کاربامازپین)، ضدسل (ریفامپین) و ترکیبات حاوی گل راعی (St. John's wort) با احتیاط تجویز شود.

قبل شروع درمان عفونت HBV، باید عفونت همزمان HIV رد شود. در موارد عفونت همزمان، تنوفوویر به علت افزایش ریسک مقاومت به درمان ضدترتروویروس، نباید به تنهایی استفاده شود.

در موارد نارسایی کلیوی تجویز روتاف® بدون تنظیم دوز بلامانع است؛ البته در بیماران HBV/HIV با نارسایی شدید کلیوی که دیالیز نمی‌شوند، تجویز آن توصیه نمی‌شود. باید قبل از شروع و در طول درمان، عملکرد کلیوی بیمار ارزیابی شود. در صورت بروز یا تشدید نارسایی کلیوی، می‌توان دارو را قطع کرد.

بهبتر است عملکرد کبد، به ویژه پس از قطع درمان، پایش شده و در صورت عود یا تشدید علائم بیماری، درمان مجدداً شروع شود. در نارسایی خفیف کبدی تنظیم دوز لازم نیست. با توجه به کمبود شواهد، تجویز آن در موارد نارسایی متوسط تا شدید کبدی توصیه نمی‌شود.

مصرف حین بارداری و شیردهی

شواهد کافی موجود نیست. تجویز آن در دوران بارداری و شیردهی به قضاوت بالینی پزشک بستگی دارد.

شرایط نگهداری

در ظرف اصلی خود، در جای خشک و خنک (زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد)، دور از نور، رطوبت و یخ‌زدگی و خارج از دسترس اطفال، و تنها تا پایان تاریخ انقضای مندرج بر روی جعبه و قوطی نگهداری شود.

References

- Tenofovir alafenamide vs. tenofovir disoproxil fumarate: an updated meta-analysis of 14894 patients across 14 trials. *AIDS*. 2020;34(15):2259-2268
- Comparative efficacy of tenofovir and entecavir in nucleos(t)ide analogue-naive chronic hepatitis B: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2019;14(11):e0224773
- Suppression of HBV by tenofovir in HBV/HIV coinfecting patients: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(7):e68152
- Comparative effectiveness of tenofovir in HIV-infected treatment-experienced patients: systematic review and meta-analysis. *HIV Clin Trials*. 2017;18(1):17-27
- Bayesian network meta-analysis for assessing adverse effects of anti-hepatitis B drugs. *Clin Drug Investig*. 2019;39(9):835-846
- Comparison of renal safety of tenofovir and entecavir in patients with chronic hepatitis B: systematic review with meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2019;25(23):2961-2972
- Safety of tenofovir during pregnancy for the mother and fetus: a systematic review. *Clin Infect Dis*. 2013;57(12):1773-1781

✓ اولین داروی مورد تأیید برای درمان هپاتیت B مزمن در دهه اخیر

✓ کاهش بار ویروس (viral load)

✓ بهبود وضعیت کبد

✓ نرمال شدن آنزیم‌های کبدی

✓ سرکوب مؤثر ویروس تنها با روزی یک قرص