

# Tenohope 300

Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg Film Coated Tablets

## Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Tenohope 300
2. Bagaimana Tenohope 300 berfungsi
3. Sebelum menggunakan Tenohope 300
4. Cara menggunakan Tenohope 300
5. Semasa menggunakan Tenohope 300
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tenohope 300
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

### **1. Apakah kegunaan Tenohope 300:**

Tenohope 300 digunakan dalam kombinasi dengan agen antiretroviral lain untuk rawatan jangkitan *Human Immunodeficiency Virus (HIV)* bagi orang dewasa dan pesakit kanak-kanak berumur lebih 12 tahun.

Tenohope 300 juga digunakan untuk rawatan hepatitis B kronik bagi orang dewasa.

### **2. Bagaimana Tenohope 300 berfungsi:**

Tenofovir DF dihidrolisis kepada tenofovir, kemudiannya difosforilasi oleh *cellular kinase* kepada metabolit aktif tenofovir difosfat. Tenofovir diphosphate menghalang aktiviti *HIV reverse transcriptase* dengan bersaing dengan nukleotida deoxyadenosine 5'-triphosphate untuk disambungkan ke dalam *DNA virus*. Sebaik sahaja bersambung dalam *DNA virus*, ia menamatkan pemanjangan DNA akibat kekurangan bahagian *ribose ring*.

### **3. Sebelum menggunakan Tenohope 300:**

- Bila tidak boleh mengambil

Beritahu doktor anda dengan segera dan jangan ambil Tenohope 300 jika anda alah (hipersensitif) kepada tenofovir, atau mana-mana bahan lain Tenohope 300

- Sebelum mula mengambil

Jangan berikan Tenohope 300 kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 12 tahun.

Berhati-hati apabila mengambil Tenohope 300

- Pesakit yang mempunyai sejarah penyakit hati, termasuk *hepatitis*

Jika anda mempunyai penyakit hati yang berisiko tinggi, perhatian harus diambil apabila *nucleoside analogs* digunakan.

- Pesakit yang dijangkiti *HIV* dan *HBV*

Jika anda dijangkiti *HIV-1* dan *HBV*, doktor anda akan menetapkan Tenohope 300 sebagai sebahagian daripada rejimen gabungan antiretroviral yang sesuai.

- Fungsi buah pinggang terjejas  
Doktor akan mengubahsuai dos tenofovir DF bagi pesakit yang mempunyai kreatinin <50 mL/min atau bagi pesakit yang memerlukan dialisis.

- Isu-isu berkaitan tulang  
Pemantauan tulang harus dipertimbangkan bagi pesakit yang dijangkiti *HIV* yang berisiko tinggi untuk *osteopenia*.

### **Mengandung dan menyusukan anak**

Jangan ambil Tenohope 300 jika anda mengandung melainkan dibincangkan secara khusus dengan doktor anda. Tiada kajian yang mencukupi dan terkawal pada wanita hamil. Tenohope 300 harus digunakan semasa kehamilan hanya jika jelas diperlukan.

Jangan ambil Tenohope 300 jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat. Potensi kesan buruk Tenohope 300 pada bayi yang menyusu tidak diketahui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat lain yang mengandungi *didanosin* (untuk jangkitan *HIV*). Interaksi ubat yang ketara berlaku apabila *tenofovir DF* diberikan dengan *didanosin* atau *atazanavir*.

### **4. Cara menggunakan Tenohope 300:**

Ambil Tenohope 300 tanpa dengan makanan (contoh hidangan atau snek).

- Berapa banyak harus digunakan

**Dewasa:** Satu tablet setiap hari tanpa tanpa dengan makanan

Tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja (bawah 12 tahun).

Sentiasa ambil dos yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan ubah dos melainkan diberitahu oleh doktor anda.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jangan berhenti mengambil Tenohope 300 tanpa nasihat doktor anda. Menghentikan rawatan dengan Tenohope 300 boleh mengurangkan keberkesanan rawatan. Berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil Tenohope 300 atas sebarang sebab, terutamanya jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau anda mempunyai penyakit lain.

# Tenohope 300

Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg Film Coated Tablets

## - Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

## - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## 5. Semasa menggunakan Tenohope 300

### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Tenohope 300.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Tenohope 300 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### *Memandu dan menggunakan jentera*

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

## 6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Tenohope 300 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat biasa

- Cirit-birit, sakit (muntah), rasa mual (loya), pening

Kesan sampingan biasa

- Sakit kepala, sakit perut, letih, kembung perut, angin dalam perut

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Lebihan asid laktik dalam darah (asidosis laktik, kesan sampingan yang serius yang boleh membawa maut). Kesan sampingan berikut mungkin tanda-tanda asidosis laktik:

- Pernafasan yang dalam dan laju
- Rasa mengantuk
- Berasa sakit (loya), sakit (muntah) dan sakit perut

Jika anda rasa anda mungkin mengalami asidosis laktik, hubungi doktor anda dengan segera.

- Sakit perut yang disebabkan oleh keradangan pancreas
- Perubahan pada air kencing dan sakit belakang anda yang disebabkan oleh masalah buah pinggang, termasuk

kegagalan fungsi buah pinggang

- Ruam

Kesan sampingan yang sangat jarang

- Sesak nafas
- Sakit pada perut (perut) yang disebabkan oleh keradangan hati
- Rasa lemah

Kesan lain yang mungkin berlaku

- Anda juga mungkin mengalami sakit otot atau lemah, keradangan buah pinggang, banyak membuang air kencing dan berasa dahaga.
- Semasa rawatan *HIV*, kombinasi antivirus (termasuk tenofovir) boleh mengubah bentuk badan anda, ini berlaku apabila cara pengagihan lemak badan berubah. Anda mungkin kehilangan lemak dari kaki, lengan dan muka anda; mendapatkan lemak di sekitar perut dan organ dalaman; kemungkinan dapatkan payudara yang lebih besar atau ketulan berlemak di belakang leher ('*buffalo hump*').
- Punca dan kesan jangka panjang perubahan ini belum diketahui.

Jumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

# Tenohope 300

Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg Film Coated Tablets

---

## 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tenohope 300:

### - Penyimpanan

Simpan dalam bekas bertutup rapat, simpan di bawah suhu 30°C di tempat yang kering

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## 8. Maklumat Lanjut

### - Rupa dan warna produk

Tenohope 300 ialah tablet berwarna biru, berbentuk bujur, cembung, tablet bersalut cetakan 'CL77' pada satu bahagian dan kosong pada bahagian yang lain

### ***Bahan-bahan kandungan***

- Bahan aktif

*Tenofovir Disoproxil Fumarate*

- Bahan tidak aktif

*Lactose Monohydrate*

*Microcrystalline Cellulose*

*Pregelatinized Starch*

*Croscarmellose Sodium*

*Magnesium Stearate*

*Opadry II Blue 30K505001*

*Purified Water*

### **Nombor MAL:**

MALXXXXXXXXXXXXX

## 9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

### **Pengilang:**

**Macleods Pharmaceuticals Limited**

Plot No. 25-27, Survey No. 366,

Premier Industrial Estate, Kachigam,

Daman, Dadar, and Nagar Haveli and

Dam 396210, India

### **Pemegang Pendaftaran Produk: Macleods Pharmaceuticals Sdn. Bhd.**

A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia.

### **10. Tarikh kemaskini RiMUP 06/02/2025**

### **11. Nombor Siri: NPRA(R2) 25/094**