

PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

SKEDULERINGSSTATUS:

S4

DUOTEMTRIC

Emtrisitabien 200 mg

Tenofovirdisoproksielfumaraat 300

Hierdie produk bevat suiker (50 mg laktosemonohidraat per tablet).

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy **DUOTEMTRIC** begin gebruik.

- Bewaar hierdie pamflet. Jy moet dit dalk weer lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter of apteker.
- **DUOTEMTRIC** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan hulle skade berokken, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat **DUOTEMTRIC** is en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy **DUOTEMTRIC** neem.
3. Hoe om **DUOTEMTRIC** te neem.
4. Moontlike nuwe-effekte.
5. Hoe om **DUOTEMTRIC** te bewaar.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. Wat **DUOTEMTRIC** is en waarvoor dit gebruik word.

DUOTEMTRIC is 'n vaste dosiskombinasie van emtrisitabien en tenofovirdisoproksielfumaraat. Beide hierdie aktiewe bestanddele is antiretrovirale medisyne wat gebruik word om MIV-infeksie te behandel. Emtrisitabien en tenofovir is antivirale

middels wat aan 'n groep medisyne behoort. wat nukleosied-analoog-omgekeerde transkriptaseinhibeerders (NRTI's) genoem word. Hulle werk deur in te meng met die normale werking van 'n ensiem (omgekeerde transkriptase) wat noodsaaklik is vir die virus om homself te reproduseer.

DUOTEMTRIC word gebruik vir:

- Behandeling vir MIV-infeksie: **DUOTEMTRIC** in kombinasie met ander anti-MIV-medisyne word by volwassenes gebruik vir die behandeling van MIV-1-infeksie.
DUOTEMTRIC is nie 'n genesing vir MIV-infeksie nie. Terwyl jy **DUOTEMTRIC** gebruik, kan jy steeds infeksies of ander siektes ontwikkel wat met MIV-infeksie geassosieer word.
- Behandeling vir Pre-blootstellingsprofilakse (PrEP): **DUOTEMTRIC** word ook gebruik om die risiko van MIV-1-infeksie te verminder, wanneer dit as daaglikse behandeling gebruik word, tesame met veiliger sekspraktyke (sien Neem spesiale sorg met **DUOTEMTRIC**).

2. Wat jy moet weet voordat jy **DUOTEMTRIC** neem

Moenie **DUOTEMTRIC neem nie:**

- As jy voorheen 'n allergiese reaksie (hipersensitiwiteit) teen emtrisitabien, tenofovirdisoproksielfumaraat of enige van die ander bestanddele van **DUOTEMTRIC** gehad het ('n allergiese reaksie kan uitslag, jeuk, swelling van die gesig, lippe of hande/voete of asemhalingsprobleme insluit).
- As jy swanger is of borsvoed (sien Swangerskap en Borsvoeding).
- As jy enige niersiekte het.
- As jy reeds enige ander medisyne wat tenofovir of emtrisitabien bevat, of medisyne wat lamivudien bevat, neem omdat hierdie medisyne dieselfde of soortgelyke aktiewe bestanddele bevat.
- As jy MIV-1-positief is of as jou MIV-1-status nie bekend is nie, wanneer jy **DUOTEMTRIC** gebruik om MIV-1-infeksie te voorkom.

- As jy nie ten volle daartoe verbind is om **DUOTEMTRIC** elke dag vir Pre-blootstellingsprofilakse (PrEP) te gebruik nie.

Moenie **DUOTEMTRIC** tablette neem as enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie. As jy nie seker is nie, praat asseblief met jou dokter of apteker voordat jy hierdie tablette neem.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met **DUOTEMTRIC**:

- As jy nierprobleme het.
- As jy beenprobleme het.
- As jy lewerprobleme het, insluitend hepatitis B-virusinfeksie.
- As jy bejaard is (65 jaar en ouer). Jou dokter mag 'n gepaste dosis vir jou voorstel.
- As jy in die verlede nierprobleme gehad het of ander medisyne geneem het wat nierprobleme kan veroorsaak, moet jou gesondheidsorgverskaffer gereelde bloedtoetse doen om jou niere na te gaan.

Voordat jy **DUOTEMTRIC neem om die risiko van MIV (PrEP) te verminder:**

DUOTEMTRIC kan slegs help om jou risiko van MIV te verminder voordat jy besmet raak.

- Jy moet MIV-negatief wees voordat jy **DUOTEMTRIC** begin neem om die risiko van MIV te verminder.
- Jy moet getoets word om seker te maak dat jy nie reeds MIV-infeksie het nie.
- Moenie **DUOTEMTRIC** neem om jou risiko te verminder tensy jy bevestig is as MIV-negatief nie.
- Persone wat MIV het, moet **DUOTEMTRIC** in kombinasie met ander medisyne neem.
- Baie MIV-toetse kan 'n onlangse infeksie miskyk. As jy 'n griepagtige siekte kry, kan dit beteken dat jy onlangs met MIV besmet is.

Hierdie kan tekens van MIV-infeksie wees:

- moegheid
- koors
- gewrigs- of spierpyne
- hoofpyn
- braking of diarree
- uitslag
- nagsweet
- vergrote limfkliere in die nek of lies

Lig jou dokter van enige griepagtige siekte in – óf in die maand voordat jy met

DUOTEMTRIC begin óf te eniger tyd terwyl jy **DUOTEMTRIC** gebruik.

DUOTEMTRIC word nie aanbeveel vir kinders onder die ouderdom van 12 jaar oud nie, aangesien die veiligheid en doeltreffendheid van **DUOTEMTRIC** nie vasgestel is nie.

Terwyl jy DUOTEMTRIC neem om die risiko van MIV te verminder:

Neem **DUOTEMTRIC** elke dag om jou risiko **te verminder, nie net wanneer jy dink dat jy 'n risiko vir MIV-infeksie** gehad het nie. Moenie enige dosisse **DUOTEMTRIC** oorslaan of ophou om dit te neem nie. As jy dosisse oorgeslaan het, kan dit jou risiko om MIV-infeksie te kry, verhoog.

Laat jou gereeld vir MIV toets.

- As jy dink dat jy met MIV besmet is, vertel jou dokter dadelik. Hulle wil dalk meer toetse doen om seker te maak dat jy steeds MIV-negatief is.
- Om net **DUOTEMTRIC** te neem, mag jou nie keer om MIV te kry nie.
 - o Beoefen altyd veiliger seks. Gebruik kondome om kontak met semen, vaginale vloeistowwe of bloed te verminder.
 - o Moenie persoonlike items deel wat bloed of liggaamsvloeistowwe daarop kan hê nie, soos tandeborsels en skeermeslemme.
 - o Moenie naalde of ander inspuit- of dwelmtoerusting deel of hergebruik nie.

- o Word getoets vir ander seksueel oordraagbare infeksies soos sifilis en gonorree. Hierdie infeksies maak dit makliker vir MIV om jou te besmet.

Vra jou dokter as jy enige verdere vrae het oor hoe om MIV te voorkom of MIV na ander mense te versprei.

DUOTEMTRIC genees nie MIV-infeksie of VIGS nie. Die langtermyn-effekte van **DUOTEMTRIC** is tans nie bekend nie. Mense wat **DUOTEMTRIC** neem, kan steeds infeksies kry wat voorkom wanneer hul immuunstelsel swak is (oportunistiese infeksies) of ander toestande wat met MIV-infeksie voorkom. Oportunistiese infeksies is infeksies wat ontwikkel omdat die immuunstelsel swak is. Sommige van hierdie toestande is longontsteking, herpesvirusinfeksies en *Mycobacterium avium*-kompleks (MAC)-infeksie. Dit is baie belangrik dat jy gereeld jou gesondheidsorgverskaffer sien terwyl jy **DUOTEMTRIC** neem.

DUOTEMTRIC verlaag nie jou kans om MIV aan ander mense oor te dra deur seksuele kontak, die deel van naalde of blootstelling aan jou bloed nie. Vir jou gesondheid en die gesondheid van ander is dit belangrik om altyd veiliger seks te beoefen deur 'n lateks- of poli-uretaan-konoom of ander versperring te gebruik om die kans op seksuele kontak met semen, vaginale afskeidings of bloed te verminder. Moet nooit vuil naalde gebruik of deel nie.

Sodra jy **DUOTEMTRIC** begin gebruik, let op vir:

- Moontlike tekens van melksuurasidose: Sommige mense wat **DUOTEMTRIC** neem, kan 'n ernstige toestand ontwikkel wat melksuurasidose (opbou van 'n suur in die bloed) genoem word. Melksuurasidose kan 'n mediese noodgeval wees en moet moontlik in die hospitaal behandel word.

Melksuurasidose:

Bel jou dokter onmiddellik as jy die volgende tekens of simptome van melksuurasidose ervaar:

- Jy voel baie swak of moeg.
- Jy het ongewone (nie normale) spierpyn.
- Jy sukkel om asem te haal.
- Jy het maagpyn met naarheid en braking.
- Jy voel koud, veral in jou arms en bene.
- Jy voel duiselig of lighoofdig.
- Jy het 'n vinnige of onreëlmatige hartklop.
- Jy is meer geneig om melksuurasidose of lewerprobleme te kry as jy vroulik is, baie oorgewig (vetsugtig) is, en al lank medisyne soos **DUOTEMTRIC** gebruik.

Ernstige lewerprobleme:

Sommige persone wat medisyne soos **DUOTEMTRIC** geneem het, het ernstige lewerprobleme ontwikkel wat hepatotoksisiteit genoem word, met lewervergroting (hepatomegalie) en vet in die lewer (steatose).

Skakel dadelik jou dokter as jy die volgende tekens of simptome van lewerprobleme kry:

- Jou vel of die wit gedeelte van jou oë word geel (geelsug).
- Jou urine verkleur donker.
- Jou stoelgang word lig in kleur. Jy het vir 'n paar dae of langer nie lus om te eet nie.
- Jy voel naar.
- Jy het maagpyn aan die onderste gedeelte van jou maag.

"Opvlamming" van Hepatitis-B-virusinfeksie, waarin die siekte skielik terugkeer in 'n erger manier as voorheen, kan voorkom as jy skielik ophou om **DUOTEMTRIC** te neem. Jou gesondheidsorgverskaffer sal jou toestand vir verskeie maande nadat jy opgehou het om **DUOTEMTRIC** te neem monitor as jy beide MIV- en HBV-infeksie het. **DUOTEMTRIC** is nie vir die behandeling van Hepatitis-B-virusinfeksie nie.

Veranderinge in die been-mineraaldigtheid (beenverduinning):

Dit is nie bekend of langtermyn-gebruik van **DUOTEMTRIC** skade aan jou bene sal veroorsaak nie. As jy beenprobleme in die verlede gehad het, mag dit vir jou gesondheidsorgverskaffer nodig wees om toetse te doen om jou mineral-beendigheid te bepaal.

Veranderinge in liggaaamsvet is by sommige pasiënte waargeneem wat **DUOTEMTRIC** en ander anti-MIV-medisyne geneem het. Hierdie veranderinge kan verhoogde hoeveelhede vet in die boonste gedeelte van die rug en nek ("buffelskof"), bors en rondom die hoofgedeelte van jou liggaam (romp) insluit. Verlies aan vet vanaf die bene, arms en gesig kan ook voorkom. Die oorsaak en langtermyn gesondheidseffekte van hierdie toestande is nie op hierdie tydstip bekend nie.

Tekens van inflammasie of infeksie kort nadat jy begin het om DUOTEMTRIC te neem:

As jy gevorderde MIV-infeksie (VIGS) het en 'n infeksie het, kan jy simptome van infeksie en inflammasie ontwikkel of verergering van 'n bestaande infeksie sodra behandeling met **DUOTEMTRIC** begin word. Hierdie simptome kan aandui dat jou liggaam se verbeterde immuunstelsel die infeksie beveg.

Lig jou dokter onmiddellik in as jy tekens van inflammasie of infeksie opmerk.

Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van **DUOTEMTRIC**:

DUOTEMTRIC bevat laktosemonohidraat. Pasiënte met die seldsame oorerflike toestande van laktose- of galaktose-onverdraagsaamheid, behoort nie **DUOTEMTRIC** te neem nie.

DUOTEMTRIC bevat laktosemonohidraat wat 'n effek kan hê op die kontrole van jou bloedsuiker as jy diabetes mellitus het.

Ander medisyne en DUOTEMTRIC:

Lig jou dokter altyd in as jy ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre of tradisionele middels in). **DUOTEMTRIC** mag met hierdie ander medisyne inmeng.

Lig veral jou dokter in as jy enige van die volgende gebruik:

- Ander medisyne wat lamivudien en sidovudien vaste-dosis formule bevat; emtrisitabien, lamivudien vir MIV, lamivudien vir HBV, abakavirsulfaat en lamivudien vaste-dosis formule; abakavirsulfaat; of tenofovirdisoproksielfumaraat. **DUOTEMTRIC** moet nie saam met hierdie middels gebruik word nie.
- Medisyne wat didanosien bevat. Tenofovir DF ('n komponent van **DUOTEMTRIC**) kan die hoeveelheid van didanosien in jou bloed verhoog. Dit mag nodig wees om jou meer noukeurig op te volg as jy **DUOTEMTRIC** en didanosien saam gebruik.
- Atazanavirsulfaat en lopinavir/ritonavir. Hierdie medisyne kan die hoeveelheid van tenofovir DF ('n komponent van **DUOTEMTRIC**) in jou bloed verhoog, wat tot meer newe-effekte kan lei. Dit mag nodig wees om jou meer noukeurig op te volg as jy **DUOTEMTRIC** en atazanavirsulfaat, lopinavir/ritonavir, gansiklovir, valaciklovir, valganciklovir, sidofovir, asiklovir, adefovirdipivoksil (gebruik vir virusinfeksie) neem.
- Nie-steroïdale anti-inflammatoriese middels (NSAID's); word gebruik om been- of spierpyn te verlig.

Hou 'n volledige lys van al die medisyne wat jy neem. Maak 'n nuwe lys wanneer medisyne bygevoeg of gestaak word. Gee kopieë hiervan aan al jou gesondheidsorgverskaffers en apteker elke keer as jy jou gesondheidsorgverskaffer besoek of 'n voorskrif hervul.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Swangerskap

Jy moenie **DUOTEMTRIC** neem as jy swanger is, dink jy dalk swanger is of beplan om swanger te raak nie. 'n Betroubare metode van voorbehoeding moet gebruik word om swangerskap te vermy terwyl jy **DUOTEMTRIC** gebruik.

As jy swanger raak, moet jy jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker kontak vir advies voordat jy **DUOTEMTRIC** neem.

Moenie borsvoed tydens behandeling met **DUOTEMTRIC** nie. Dit is onbekend of die aktiewe bestanddele in hierdie medisyne in menslike borsmelk oorgedra word.

Dit word aanbeveel dat MIV-besmette vroue onder geen omstandighede hul babas borsvoed nie om oordrag van MIV na hul pasgebore baba te vermy.

Vra jou dokter of apteker vir advies voordat jy enige medisyne neem.

Borsvoeding

Moenie borsvoed tydens behandeling met **DUOTEMTRIC** nie. Dit is onbekend of die aktiewe bestanddele in hierdie medisyne in menslike borsmelk oorgaan.

Dit word aanbeveel dat MIV-besmette vroue onder geen omstandighede hul babas borsvoed nie om oordrag van MIV na hul pasgebore baba te vermy.

Vra jou dokter of apteker vir advies voordat jy enige medisyne neem.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

DUOTEMTRIC kan jou swak en duiselig maak, daarom moet jy versigtig wees terwyl jy bestuur of masjinerie gebruik.

3. Hoe om DUOTEMTRIC te neem:

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem **DUOTEMTRIC** altyd presies soos jou dokter of apteker jou vertel het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Aanbevole dosis van **DUOTEMTRIC**:

Die gewone dosis **DUOTEMTRIC** is een tablet een keer per dag met of sonder kos.

As jy nierprobleme het, sal jou gesondheidsorgverskaffer die dosis vir jou bepaal. As jy die indruk het dat die effek van **DUOTEMTRIC** te sterk of te swak is, praat met jou dokter of apteker.

As jy meer DUOTEMTRIC geneem het as wat jy behoort te neem

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien geeneen van die twee beskikbaar is nie, soek hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie pamflet of 'n paar tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy geneem het

As jy vergeet het om DUOTEMTRIC te neem

Dit is belangrik dat jy nie 'n dosis **DUOTEMTRIC** oorslaan nie.

As jy dit binne 12 uur na die tyd wat jy gewoonlik **DUOTEMTRIC** neem agterkom, neem die tablet verkieslik so gou as moontlik saam met kos. Neem dan die volgende dosis op jou gewone tyd.

Indien jy dit 12 uur of meer na die tyd wat jy gewoonlik **DUOTEMTRIC** neem opmerk, vergeet van die oorgeslaande dosis. Wag en neem die volgende dosis, verkieslik saam met kos, op jou gewone tyd.

Indien jy minder as 1 uur nadat jy **DUOTEMTRIC** geneem het opgooi, neem nog 'n tablet. Jy hoef nie nog 'n tablet te neem as jy meer as 1 uur nadat jy **DUOTEMTRIC** geneem het, opgegooi het nie.

Effekte wanneer behandeling met **DUOTEMTRIC** gestaak word:

Jy moet nie behandeling staak tensy jou dokter jou aansê om dit te doen nie. Wanneer jou voorraad **DUOTEMTRIC** begin laag raak, kry meer van jou gesondheidsorgverskaffer of apteek. Dit is baie belangrik, want die hoeveelheid virus in jou bloed kan toeneem as die medisyne selfs vir 'n kort tydjie gestaak word. Die virus kan weerstand teen emtritasibien + tenofovir DF ontwikkel en moeiliker word om te behandel.

4. Moontlike neue-effekte

DUOTEMTRIC kan neue-effekte hê.

Nie alle neue-effekte wat vir **DUOTEMTRIC** aangemeld is, word in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy **DUOTEMTRIC** gebruik, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgwerker vir advies.

Moontlike ernstige newe-effekte

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om DUOTEMTRIC te neem en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- **Allergiese reaksies** sluit in:
 - kortasemigheid, hyging of moeilike asemhaling
 - swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam
 - uitslag, jeuk of korwe op die vel.
- **Melksuurasidose** (oormatige melksuur in die bloed) is 'n seldame, maar potensieel lewensgevaarlike newe-effek. Melksuurasidose kom meer dikwels by vroue voor veral as hul oorgewig is en by persone met lewersiekte.

Die volgende kan tekens van melksuurasidose wees:

- jy voel swak en moeg;
- jy ervaar ongewone (nie normale) spierpyn;
- jy ervaar probleme met asemhaling;
- diep vinnige asemhaling;
- lomerigheid;
- jy het maagpyn met naarheid en braking;
- jy voel koud, veral jou arms en bene;
- jy voel duiselig of lighoofdig;
- jy het 'n vinnige of onreëlmatige hartklop.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy bogenoemde ervaar, mag jy dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Ernstige newe-effekte:

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Ernstige lewerprobleme insluitend lewervergroting en vet in die lewer.
- Sodra jy begin om **DUOTEMTRIC** te neem, let op vir:

- inflammasie van die pankreas, dikwels met erge boonste maagpyn, naarheid en braking (pankreatitis);
 - gevoelloosheid of swakheid van die arms en bene (neuropatie),
 - pynlike swelling in die arms of bene (perifere neuritis), beenprobleme;
 - gevoel van diep hartseer en onwaardigheid (depressiewe versteuring);
 - toename of afname in die hoeveelheid urine wat uitgeskei word, dit kan 'n manifestasie van niersiekte wees (nierversaking, akute tubulêre nekrose, proksimale niertubulopatie en nefrogeniese diabetes insipidus, Fanconi-sindroom);
 - moegheid, hoofpyn, kortasemigheid tydens oefening, duiseligheid en bleekheid (lae aantal rooibloedselle), gereelde infeksies soos koors, erge kouekoors, seer keel of mond (lae aantal witbloedselle);
 - Ernstige longinfeksie met koors, kouekoors, kortasemigheid, hoes, slym en af en toe bloed (longontsteking).
- **Enige tekens van inflammasie of infeksie.** By sommige pasiënte met gevorderde MIVinfeksie (VIGS) en 'n geskiedenis van opportunistiese infeksies (infeksies wat voorkom by mense met 'n swak immuunstelsel), kan tekens en simptome van inflammasie van 'n vorige infeksie voorkom kort nadat anti-MIV-behandeling begin is. Daar word geglo dat hierdie simptome te wyte is aan 'n verbetering in die liggaam se immuunrespons, wat die liggaam in staat stel om infeksies te beveg wat moontlik sonder ooglopende simptome teenwoordig was.
 - **Auto-immuunversteurings**, wanneer die immuunstelsel gesonde liggaamsweefsel aanval, kan ook voorkom nadat jy medisyne begin neem om MIV-infeksie te behandel. Autoimmuunversteurings kan baie maande ná die aanvang van behandeling voorkom. Let op enige simptome van infeksie of ander simptome soos:
 - spierswakheid;
 - swakheid wat in die hande en voete begin en opwaarts na die romp van die

liggaam beweeg;

- hartkloppings, bewing of hiperaktiwiteit.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Die volgende newe-effekte is gereeld aangemeld:

- maagpyn;
- pyn;
- abnormale fisiese swakheid of gebrek aan energie;
- diarree;
- hoofpyn;
- naarheid (mislike gevoel), braking;
- duiseligheid;
- slaapprobleme, abnormale drome;
- probleme met vertering wat lei tot ongemak na etes, opgeblasenheid, winderigheid;
- uitslag (insluitend rooi kolle of vlekke, soms met blase en swelling van die vel wat allergiese reaksies kan wees), jeuk, veranderinge in velkleur, insluitend verdonkering van die vel in kolle;
- ander allergiese reaksies, bv. hyging, swelling of lighoofdigheid.

Bloedtoetse kan ook die volgende toon:

- Lae witbloedseltelling ('n verminderde witbloedseltelling kan jou meer geneig maak tot infeksie);
- verhoogde trigliseriede (vetsure), gal of suiker in die bloed;
- verhoogde kreatienkinase ('n ensiem wat voortspruit uit die afbreek van jou spiere);
- verhoogde amilase of lipase in die bloed;
- verhoogde lewerensieme.

Die volgende newe-effekte is aangemeld, maar die frekwensie is onbekend:

- Rugpyn veroorsaak deur nierprobleme;

- bloedarmoede (lae rooibloedseltelling), wat simptome kan insluit bv. moegheid, velbleekheid, kortasemigheid, duiseligheid of vinnige hartklop;
- spierafbraak, spierpyn of -swakheid wat kan voorkom as gevolg van skade aan die nierbuisselle;
- inflammasie van die pankreas wat meestal begin met buikpyn in die middel- of boonste linker gedeelte van die buik en kan toeneem nadat jy geëet of plat op die rug lê.

Bloed- en urientoetse kan ook die volgende toon:

- Afname in kalium in die bloed;
- afname in fosfaat in die bloed;
- verhoogde kreatinien in jou bloed;
- veranderinge in jou urine.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie pamflet gelys word nie. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van

DUOTEMTRIC te verskaf.

5. Hoe om DUOTEMTRIC te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C, beskerm teen vog.

HOU DIG TOE.

BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.

Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die etiket aangedui word nie.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat DUOTEMTRIC bevat

DUOTEMTRIC bevat 200 mg emtrisitabien en 300 mg tenofoviridisoproksielfumaraat per tablet as aktiewe bestanddele.

Die ander bestanddele is: Krosprovidoon, laktosemonohidraat, mikrokristallyne sellulose, magnesiumstearaat, Opadry geel of Opadry pienk en natriumsitraat.

Hoe DUOTEMTRIC lyk en inhoud van die verpakking

Wit tot naaswit, kapsulevormige, filmbedekte tablette met 'RF14' ingepers aan die een kant en glad aan die ander kant.

30 of 90 tablette word verpak in 'n wit, ondeursigtige HDPE-bottel saam met 'n droogmiddelsakkie en met 'n wit polipropileen kinderveilige doppie met 'n hitteseëlvoering. Elke HDPE-bottel bevat 30 of 90 tablette. Die bottel kan met of sonder 'n karton saam met die pamflet verpak word.

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stomill, Uitbreidng 1

Roodepoort, 1724

Hierdie pamflet is laas hersien op

25 November 2016

Registrasienuommer

48/28.2.8/0775

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Kan op die SAHPRA se webwerf verkry word