

**PASIËNTINLIGTINGSBLAD**  
**SKEDULERINGSSTATUS S4**

**TELATRI 50 mg/ 300 mg/ 300 mg filmbedekte tablette**  
**Dolutegravir, Lamivudine en Tenofovirdisoproksielfumaraat**

Bevat suiker: 144,5 mg mannitol per tablet.

**WAARSKUWING:**

**MELKSUURASIDOSE ('n OPBOU VAN MELKSUUR IN DIE LIGGAAM) EN ERGE, POTENSIËEL DODELIKE LEWERKOMPLIKASIES (LEWERVERGROTING), IS MET DIE GEBRUIK VAN NUKLEOSIEDANALOGES ALLEEN OF IN KOMBINASIE MET 'n ANDER PRODUK AANGEMELD (kyk "Wees besonder versigtig met TELATRI").**

**TELATRI IS NIE AANGEDUI VIR DIE BEHANDELING VAN CHRONIESE INFEKSIE MET HEPATITIS B VIRUS (HBV) NIE. DIT IS NIE BEKEND OF TELATRI VEILIG EN DOELTREFFEND IS VIR MENSE WAT BEIDE MENSLIKE IMMUNITEBREKINGSVIRUS (MIV) EN HBV-INFEKSIE HET NIE. INDIEN U BEIDE MENSLIKE IMMUNOGEFREKINGSVIRUS EN HEPATITIS B-VIRUSINFEKSIE HET, KAN U HBV-INFEKSIE ERGER WORD AS U OPHOU OM TELATRI TE DRINK. IN HIERDIE GEVAL MOET U GENEESHEER U LEWERFUNKSIE MONITOR TEN MINSTE ETLIKE MAANDE NADAT U OPGEHOU HET OM TELATRI TE DRINK. INDIEN VAN TOEPASSING KAN U GENEESHEER MET U BEHANDELING VIR HEPATITIS B BEGIN (kyk "Wees besonder versigtig met TELATRI").**

**Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om TELATRI te gebruik.**

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.

- **TELATRI** is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat **TELATRI** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u **TELATRI** drink
3. Hoe om **TELATRI** te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **TELATRI** te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

### **1. Wat TELATRI is en waarvoor dit gebruik word**

**TELATRI** bevat drie aktiewe bestanddele wat gebruik word om infeksie met menslike immuuniteitsgebreksvirus (MIV) te behandel: tenofovir, lamivudien en dolutegravir (*bekend as anti-retrovirale middels*). Tenofovir en lamivudien is nukleosiedanalooë trutranskriptaseremmers (*NTTR's*) en dolutegravir is 'n integraseremmer (INR).

**TELATRI** word gebruik vir die behandeling van MIV-1-infeksie in volwassenes van 18 jaar en ouer.

### **2. Wat u moet weet voordat u TELATRI drink**

**Moenie TELATRI drink nie:**

- as u hipersensitief (allergies) vir dolutegravir of enige van die ander bestanddele van **TELATRI** is.
- as u dofetilied en pilsikaïnied gebruik (om harttoestande te behandel).
- as u medisyne genaamd metformien drink (vir diabetes).
- as u matige of erge lewersiekte het.
- as u nierprobleme het.
- as u medisyne gebruik wat adefovirdipivoksiel bevat (om chroniese hepatitis B te behandel).

- as u medisyne genaamd didanosien drink (vir MIV-infeksie).

### **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

#### **Wees besonder versigtig met TELATRI:**

- **as u 'n veluitslag ontwikkel.** Party mense wat dolutegravir (een van die aktiewe bestanddele in **TELATRI**, gedrink het, het allergiese reaksies gehad.
- **Sorg dat ander mense nie besmet word nie.** MIV-infeksie word versprei deur seksuele kontak met iemand wat die infeksie het, of deur die oordrag van besmette bloed (deur byvoorbeeld spuitnaalde te deel). U kan nog steeds MIV oordra wanneer u hierdie medisyne gebruik, hoewel die risiko deur effektiewe antiretrovirale terapie verlaag word. Bespreek die voorsorgmaatreëls wat nodig is om te voorkom dat ander mense besmet word met u dokter. Hierdie medisyne verlaag nie die risiko om hepatitis B virus (HBV) deur seksuele kontak of bloedkontaminasie na ander oor te dra nie. U moet voortgaan om voorsorgmaatreëls te tref om dit te vermy. Om ander mense teen besmetting met MIV te beskerm:
  - **Gebruik 'n kondoom** wanneer u orale of penetrerende seks het.
  - **Moenie kans met die oordrag van bloed vat nie** - moet byvoorbeeld nie naalde deel nie.
- **Praat met u dokter of apteker as u 'n niersiekte het of as toetse getoon het dat u probleme met u niere het.** U dokter kan voor die aanvang van behandeling bloedtoetse laat doen om u nierfunksie te beoordeel. **TELATRI** kan u nierfunksies tydens behandeling beïnvloed.

**TELATRI** word gewoonlik nie saam met ander medisyne gebruik wat u niere kan beskadig nie (kyk “**Ander medisyne saam met TELATRI**”). As dit onvermydelik is, sal u dokter u nierfunksie een keer per week monitor.

- **Gewrigspyn, styfheid en skeletbeenprobleme.** Sommige volwasse pasiënte met MIV wat 'n kombinasie van antiretrovirale middels gebruik, kan 'n siekte genaamd osteonekrose ontwikkel (afsterf van skeletbene vanweë gebrek aan bloedvoorsiening aan die been). Mense is meer geneig om hierdie toestand te kry:
  - as hulle kombinasie-terapie al lank gebruik
  - as hulle ook anti-inflammatoriese medisyne genaamd kortikosteroïede gebruik
  - as hulle alkohol drink
  - as hulle immuunstelsel baie swak is
  - as hulle oorgewig is

Tekens van osteonekrose is stywe, seer en pynlike gewigte (veral van die heupe, knieë en skouers) en probleme met beweging. As u enige van hierdie simptome opmerk, moet u vir u dokter sê.

Probleme met skeletbene (wat soms tot frakture lei) kan ook as gevolg van skade aan die nierbuisselle voorkom (kyk ook afdeling 4, “**Moontlike nowe-effekte**”).

- **Praat met u dokter as u 'n geskiedenis van lewersiekte, waaronder hepatitis, het.** Pasiënte met lewersiekte, waaronder chroniese hepatitis B of C, wat met antiretrovirale middels behandel word, het 'n hoër risiko vir erge en potensieel dodelike lewerkomplikasies. As u hepatitis B-infeksie het, sal u dokter die beste behandeling vir u noukeurig kies. As u 'n geskiedenis van lewersiekte of chroniese hepatitis B-infeksie het, kan u dokter bloedtoetse laat doen om u lewerfunksie te monitor. As u 'n hepatitis B-infeksie het, moet u nie die behandeling sonder instruksies van u dokter stop nie, aangesien u moontlik 'n terugkeer van u hepatitis kan hê. Hierdie terugkeer kan erger wees as u ernstige lewersiekte het.

**Wees op die uitkyk vir infeksies.** As u gevorderde MIV (VIGS) en enige ander infeksie het, kan u wanneer die behandeling met hierdie medisyne begin, simptome van 'n infeksie of inflammasie ontwikkel en 'n verergering van die simptome van 'n bestaande infeksie (*opportunistiese infeksies*). Sulke infeksies het dalk "latent" geword en is nie deur die swak immuunstelsel opgespoor voordat die behandeling begin het nie. As behandeling begin, word die immuunstelsel sterker, en kan die infeksies aanval, wat simptome van infeksies of inflammasie kan veroorsaak. Simptome sluit gewoonlik koors in, plus sommige van die volgende: hoofpyn, maagpyn, probleme met asemhaling. Hierdie simptome kan aandui dat u liggaam se verbeterde immuunstelsel infeksie beveg. Wees op die uitkyk vir tekens van inflammasie of infeksie kort nadat u begin om hierdie medisyne te gebruik. As u tekens van inflammasie of infeksie sien, moet u u dokter dadelik daarvan sê.

Benewens die opportunistiese infeksies, kan outo-immuunversteurings ('n toestand wat voorkom wanneer die immuunstelsel gesonde liggaamsweefsel aanval) ook voorkom nadat u medisyne vir die behandeling van u MIV-infeksie begin gebruik. Outo-immuunversteurings (soos Graves se siekte) kan na baie maande na die aanvang van behandeling voorkom. As u enige simptome van infeksie of ander simptome soos spierswakheid, swakheid wat in die hande en voete begin en na die romp van die liggaam beweeg, vinnige of onreëlmatige hartklop (hartkloppings), bewerasie of oormatige rusteloosheid en beweging (hiperaktiwiteit) opmerk, **moet u u dokter asseblief dadelik in kennis stel om die nodige behandeling te verkry.**

Moenie ander medisyne vir die infeksie sonder u dokter se raad gebruik nie.

- **Melksuurasidose** Vroue, veral as hulle baie oorgewig is, en pasiënte met lewersiekte kan 'n groter risiko loop om 'n seldsame, maar ernstige newe-effek genaamd melksuurasidose, 'n opbou van melksuur in die liggaam, te kry. Dit kan vergroting van die lewer en vetterige lewer veroorsaak en was soms dodelik. Dit ontwikkel gewoonlik na

behandeling van 'n paar maande. Diep, vinnige asemhaling, lomerigheid en nie-spesifieke simptome soos naarheid, braking en maagpyn kan tekens van die ontstaan van melksuurasidose wees. Terwyl u met hierdie medisyne behandel word, sal u dokter of gesondheidsorgverskaffer u vir alle tekens van melksuurasidose monitor.

- **Pankreatitis** Inflammasie van die pankreas is waargeneem in pasiënte wat lamivudine (een van die bestanddele van **TELATRI**) ontvang het. Dit is egter nie duidelik of dit vanweë behandeling met die medisinale produk of vanweë die MIV-siekte is nie. Die simptome hiervan is buikpyn, naarheid en braking. As u hierdie simptome ervaar, moet u u dokter om advies kontak
- **Praat met u dokter of apteker as u ouer as 65 jaar is.**
- **Herverspreiding of ophoping van liggaamsvet** waaronder sentrale vetsug kan voorkom in pasiënte wat kombinasie antiretrovirale behandeling ontvang. Kontak u dokter as u veranderinge in liggaamsvet opmerk.
- **Kombinasieterapie vir MIV kan die volgende veroorsaak:**
  - hoë vlakke melksuur in die bloed, wat tot melksuurasidose kan lei
  - hoë vlakke suiker en vette (triglisieriede en cholesterol) in die bloed
  - weerstand teen insulien (as u dus diabete het, moet u dalk u insulien dosis verander om u bloedsuiker te beheer).
- **Wees versigtig met kinders wie se moeders 'n klas anti-MIV-middels, bekend as nukleosied- en nukleotiedanaloeë, tydens swangerskap gedrink het.** Wisselende graad van mitochondriale disfunksie (gekenmerk deur minder bloedselle, verstourings in metabolisme, laat aanvang neurologiese verstourings) is in sulke kinders aangemeld.

- **U moet nie medisyne drink** wat lamivudien, tenofovir of emtrisitabien bevat nie.
- Tydens MIV-behandeling kan daar 'n **toename in gewig en in vlakke van bloedlipiede en glukose** wees. Dit is deels vanweë herstelde gesondheid en lewenstyl, en in die geval van bloedlipiede soms aan die MIV-medisyne self. U dokter sal vir hierdie effekte toets.

**U moet gereelde bloedtoetse laat doen vir so lank as wat u TELATRI drink.**

Vir so lank as wat **TELATRI** drink, sal u dokter gereeld bloedtoetse laat doen om vir die nuwe-effekte te kyk. Daar is verdere inligting oor hierdie nuwe-effekte in hierdie pamflet (kyk "**Moontlike nuwe-effekte**").

**TELATRI** genees nie MIV-infeksie nie; dit verminder die hoeveelheid van die virus in u liggaam en hou dit op 'n lae vlak. Dit kan die aantal CD4-selle in u bloed verhoog. CD4-selle is 'n tipe witbloedsel wat belangrik is om u liggaam te help om infeksie te beveg.

**Ander medisyne en TELATRI**

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder alle aanvullende of tradisionele medisyne).

– **Moenie TELATRI drink nie as u:**

- reeds ander medisyne drink wat tenofovirdisoproksielfumaraat, tenofoviralafenamied, emtrisitabien of lamivudien bevat (medisyne wat gebruik word om MIV-infeksie of hepatitis B-infeksie te behandel).
- dofetilied of pilsikainied drink (om harttoestande te behandel) of metformien (om diabetes te behandel).
- hoë dosisse ko-trimoksasool drink ('n antibiotikum).
- kladribien gebruik (om harige sel leukemie te behandel).

- medisyne drink wat adefovirdipivoksiel bevat ('n middel om chroniese hepatitis B te behandel).
  - medisyne gebruik (gewoonlik vloeistowwe) wat sorbitol en ander suikeralkohol bevat (soos xilitol, mannitol, laktitol of maltitol).
  - medisyne gebruik wat didanosien bevat (vir MIV-infeksie). [gebruik van hierdie medisyne saam met ander antivirale medisyne wat didanosien bevat, kan die vlakke van didanosien in u bloed verhoog en CD4-tellings verlaag. In enkele gevalle is Inflammasie van die pankreas en melksuurasidose (oormaat melksuur in die bloed), wat soms die dood veroorsaak het, aangemeld toe medisyne met tenofoviridisoproksielfumaraat en didanosien saam gedrink is].
- **Dit is baie belangrik dat u vir u dokter sê as u ander medisyne gebruik wat u niere kan beskadig.**

Dit is onder meer die volgende:

- aminoglikosiede, vankomisien (vir bakteriële infeksies)
  - amfoterisien B, pentamidien (vir swaminfeksies)
  - foskarnet, gansiklovir, asiklovir, valasiklovir, valgansiklovir of cidofovir (vir virale infeksie)
  - interleukien-2 (om kanker te behandel)
  - takrolimus (vir onderdrukking van die immuunstelsel)
- **Sekere medisyne kan die werking van TELATRI beïnvloed, of dit meer waarskynlik maak dat u newe-effekte sal hê. Hierdie medisyne kan ook 'n invloed hê op hoe ander medisyne werk. Sê vir u dokter as u enige van die volgende middels gebruik:**
- medisyne genaamd teensuurmiddels (om slegte spysvertering en soibrand te

behandel). Moenie 'n teensuurmiddel drink in die 6 uur voordat u hierdie medisyne drink nie, en ook nie vir ten minste 2 uur daarna nie.

- kalsiumaanvullings, ysteraanvullings of multivitamiene. Moenie 'n kalsium- of yster aanvulling of multivitamiene drink in die 6 uur voordat u hierdie medisyne drink nie, en ook nie vir ten minste 2 uur daarna nie.
- etravirien, efavirens, fosamprenavir/ritonavir, nevirapien, tipranavir/ritonavir, salsitabien, atasanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, abakavir of atasanavir/ritonavir (om MIV-infeksie te behandel)
- isoniasied, rifampisien [om tuberkulose (TB) en ander bakteriële infeksies te behandel]
- fenitoien en fenobarbitoon (om epilepsie te behandel)
- okskarbasepien en karbaamasepien om epilepsie en bipolêre versteuring te behandel)
- die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruiemiddel vir depressie)
- ledipasvir/sofosbuvir of sofosbuvir/velpatasvir (om hepatitis C-infeksie te behandel)

**Sê vir u dokter of apteker** as u enige hiervan gebruik. U dokter kan besluit om u dosis aan te pas of dat u ekstra ondersoeke moet ondergaan.

#### **TELATRI saam met voedsel en drank**

**TELATRI** kan met of sonder voedsel gedrink word.

#### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

As u swanger is of dink dat u swanger kan wees of as u 'n baba beplan:

→ **Praat met u dokter** oor die risiko's en voordele van die gebruik van **TELATRI**.

Gebruik van **TELATRI** wanneer u swanger raak of in die eerste ses weke van swangerskap, kan die risiko van 'n tipe geboortedefek, genaamd neuraalbuisdefek, soos spina bifida (misvormde rugmurg) verhoog.

As u swanger kan raak terwyl u **TELATRI** kry:

→ **Praat met u dokter** en bepaal of daar 'n behoefte aan voorbehoedmiddels, soos kondome of pille, is.

Sê dadelik vir u dokter as u swanger raak of beplan om swanger te raak. U dokter sal u behandeling hersien. Moenie ophou om **TELATRI** te drink sonder om u dokter te raadpleeg nie, aangesien dit u en u ongebore kind kan benadeel.

### **Borsvoeding**

**Vroue wat MIV-positief is, moet nie borsvoed nie**, want MIV-infeksie kan in borsmelk na die baba oorgedra word.

'n Klein hoeveelheid van die bestanddele in **TELATRI** kan in u borsmelk gaan. As u borsvoed, of daaraan dink om te borsvoed:

→ **Praat dadelik met u dokter.**

### **Motorbestuur en gebruik van masjinerie**

Hierdie medisyne kan u duiselig maak en ander newe-effekte veroorsaak wat u minder opmerkzaam maak. Moenie 'n voertuig bestuur of masjiene hanteer nie tensy u seker is dat u opmerkzaamheid nie aangetas word nie.

### **3. Hoe om TELATRI te drink**

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik **TELATRI** altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

**Die gewone dosis is:**

**Volwassenes (18 jaar of ouer):**

1 tablet elke dag met of sonder voedsel.

Drink altyd die dosis wat u dokter aanbeveel het. Dit is om seker te maak dat u medisyne ten volle doeltreffend is, en om die risiko te verminder om weerstand teen die behandeling te ontwikkel. U moet nie die dosis verander tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie.

Sluk **TELATRI** heel met water af.

**Gebruik deur kinders en adolessente**

**TELATRI** is nie vir kinders en adolessente van jonger as 18 jaar nie.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met **TELATRI** sal duur. Moenie met die behandeling ophou tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie.

Praat met u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van **TELATRI** te sterk of te swak is.

**As u meer TELATRI gedrink het as wat u moes**

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem die tablethouer saam sodat die dokter kan sien wat u gedrink het.

### **As u vergeet om TELATRI te drink**

As u 'n dosis oorslaan, drink dit sodra as wat u dit onthou, behalwe as dit bykans tyd vir u volgende dosis is. 'n Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

### **Effekte wanneer behandeling met TELATRI gestaak word**

Moenie sonder advies van u dokter ophou om **TELATRI** te drink nie. Gebruik **TELATRI** vir so lank as wat u dokter dit aanbeveel. As u om watter rede ook al opgehou het om **TELATRI** te drink, veral omdat u dink dat u newe-effekte ervaar, of vanweë 'n ander siekte, is dit belangrik dat u u dokter skakel voordat u weer daarmee begin. In sommige gevalle sal u dokter u vra om weer met **TELATRI** te begin op 'n plek waar u geredelike toegang tot mediese sorg kan kry indien dit nodig sou wees.

Dit is belangrik om **TELATRI** een keer per dag volgens 'n gereelde doseerskedule te drink en nie dosisse moet oorslaan nie aangesien dit ook tot die ontwikkeling van weerstand kan lei.

### **4. Moontlike newe-effekte TELATRI**

#### **kan newe-effekte hê.**

Nie al die newe-effekte wat vir **TELATRI** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u **TELATRI** drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Wanneer u vir MIV behandel word, kan dit moeilik wees om te sê of 'n simptoom 'n newe-effek is van hierdie medisyne of van ander medisyne wat u gebruik, en of dit 'n effek van die MIV-siekte self is. **Dit is dus baie belangrik dat u met u dokter moet praat oor enige verandering in u gesondheid.**

Benewens die nuwe-effekte wat hier onder vir hierdie medisyne gelys word, kan ander toestande tydens kombinasie terapie vir MIV ontwikkel. Dit is belangrik om die inligting in hierdie afdeling onder die opskrif "Ander moontlike nuwe-effekte van kombinasie terapie vir MIV" te lees.

**Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou TELATRI te drink en vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:**

- allergiese reaksies [simptome sluit in veluitslag, koors, gebrek aan energie, swelling, soms van die gesig of mond (*angioedeem*), wat probleme met asemhaling en spier- of gewrigspyn veroorsaak]
- melksuurasidose ('n oormaat melksuur in die bloed). Simptome is onder meer diep, vinnige asemhaling, lomerigheid, naarheid, braking en maagpyn
- pyn in die buik (maag) veroorsaak deur inflammasie van die pankreas (*pankreatitis*)
- geel vel of oë, jeuk, of pyn in die buik (maag) veroorsaak deur inflammasie van die lewer (*hepatitis*)

Hierdie is almal baie ernstige nuwe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese reaksie op TELATRI het. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

**Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:**

*Dikwels*

- veranderinge in u urien en rugpyn wat veroorsaak word deur nierprobleme, waaronder nierversaking
- urineer baie en voel dors

### *Minder dikwels*

- afbraak van spiervesels en pyn in spiere (*rabdomiolise*)
- sag word van die skeletbene (met beenpyn wat soms tot frakture lei), wat kan voorkom as gevolg van skade aan nierbuisselle
- inflammasie van die niere
- vetterige lewer
- daling in die aantal selle betrokke by bloedstolling (*trombositopenie*)
- lae rooibloedseltelling, wat mens moeg en uitasem kan maak (*anemie*) of lae witbloedseltelling wat mens meer geneig tot infeksie kan maak (*neutropenie*)
- 'n inflammatoriese toestand wat ontwikkel wanneer die immuunstelsel sterker word (*sindroom van immuunherstel*)

### *Frekwensie onbekend*

- onvermoë van die beenmurg om nuwe rooibloedselle te produseer (*suiwer rooiselaplasie*).

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

### Newe-effekte wat dikwels voorkom

- hoofpyn
- verlies aan eetlus (*anoreksie*)
- sooibrand
- duiseligheid
- los stoelgang
- *naarheid*
- *braking*

- veluitslag, jeuk
- swakheid
- laer vlakke fosfaat in die bloed
- probleme met slaap (*insomnie*)
- hoes
- geïrriteerde of loopneus
- winde (*flatulensie*)
- maagpyn/krampe
- haarverlies
- gewrigspyn
- moegheid
- koors
- voel algemeen onwel (*malaise*)
- abnormale drome
- angs
- gevoelens van diep hartseer en waardeloosheid (*depressie*)
- styging in die vlak van lewerensieme/lowerprobleme
- styging in die vlak van stowwe wat in die spiere gemaak word (*kreatienfosfokinase en kreatinien*)
- hoër vlakke laktaat in die bloed
- abnormaal hoë vlakke proteïen in die urien (*proteïenurie*)

#### Neue-effekte wat minder dikwels voorkom

- spierpyn en -ongemak
- spierswakheid
- selfdoodgedagtes en -gedrag (veral in pasiënte wat voorheen depressie of probleme met geestesgesondheid gehad het)

- lae vlakke kalium in die bloed
- spierpyn of -swakheid (*miopatie*)
- 'n styging in die vlak van 'n ensiem genaamd amilase
- tinteling of gevoelloosheid in die arms, bene, hande of voete
- groot hoeveelheid vet in die boonste rug en nek (*lipodistrofie*)
- afname in beenmineraaldigtheid

*Die afbreek van spiere, sag word van die skeletbene (met beenpyn wat soms tot frakture lei), spierpyn, spierswakheid en afname in die hoeveelheid kalium of fosfaat in die bloed kan as gevolg van skade aan nierbuisselle voorkom.*

#### Frekwensie nie bekend nie

- maagongemak
- kortasemheid

#### **Ander moontlike newe-effekte van kombinasie terapie vir MIV**

Kombinasie terapie soos **TELATRI** kan veroorsaak dat ander toestande tydens MIV-behandeling ontwikkel (kyk "**Wees besonder versigtig met TELATRI**").

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

#### **Aanmeld van newe-effekte**

As jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan newe-effekte ook aan SAHPRA rapporteer via die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn gevind kan word onder SAHPRA se publikasies: Verdagte newe-effekte kan ook direk aan die HCR gerapporteer word via e-pos: [pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com](mailto:pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com) of

Tel: +27(0) 12 643 2000. Deur newe-effekte te rapporteer, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **TELATRI** te verskaf.

## **5. Hoe om TELATRI te bêre**

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre teen of onder 25 °C. Beskerm teen lig en vog.

Hou in die houer tot nodig vir gebruik.

Hou die houer dig geslote.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

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

## **6. Inhoud van die pak en ander inligting**

### **Wat TELATRI bevat**

**TELATRI** bevat drie aktiewe stowwe. Die aktiewe bestanddele is natriumdolutegravir gelykstaande aan 50 mg dolutegravir, 300 mg lamivudien en 300 mg tenofovirdisoproksielfumaraat.

Die ander bestanddele is: Natriumkruiskarmellose, magnesiumstearaat, mannitol, mikrokristallyne sellulose, povidoon en natriumstyselglikolaat. Die tablette is filmbedek met die deklaagmateriaal Opadry II 85F580019 (White) wat makrogol/PEG, polivinielalkohol-deel gehidroliseer, talk en titaandioksied bevat.

### **Hoe TELATRI lyk en die inhoud van die pakkie**

Wit tot afwit, filmbedekte, kapletvormige tablet met albei kante glad.

**Inhoud van die pak:**

Die filmbedekte tablette is verpak in 'n wit ondeursigtige HDPE-bottelpak met 28, 30's, 84's of 90 tablette met sakkies met 3 g silika of 5 g silika as droogmiddel en 'n wit ondeursigtige polipropileen-skroefdop met 'n induksie-seëlvoering; met of sonder 'n karton.

**Houer van registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort

Johannesburg

1724

Telephone: +27(0) 12 643 2000

**Hierdie blad is laas hersien in**

06 Februarie 2025

**REGISTRASIENOMMER**

**TELATRI:** 52/20.2.8/0719,718

**TELATRI:** 52/20.2.8/0719.718