

PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

SKEDULERINGSSTATUS:

S4

VEXABAX Filmbedekte tablette abakavir 600 mg en lamivudien 300 mg

BELANGRIK - HIPERSENSITIWITEITSREAKSIE

VEXABAX bevat abakavir. Pasiënte wat VEXABAX neem, kan 'n hipersensitiwiteitsreaksie (ernstige allergiese reaksie) ontwikkel. Dit is noodsaaklik dat jy die inligting oor hierdie reaksie in die afdeling "Neem spesiale sorg met VEXABAX" van hierdie pamflet lees. Daar is ook **waarskuwingsinligting** op die VEXABAX-verpakking om jou en mediese personeel aan VEXABAX-hipersensitiwiteit te herinner. Die teks op die verpakking word hieronder getoon.

Pasiënte wat VEXABAX neem, kan 'n hipersensitiwiteitsreaksie (ernstige allergiese reaksie) ontwikkel wat lewensgevaarlik kan wees as behandeling met VEXABAX voortgesit word. **KONTAK JOU DOKTER ONMIDDELLIK vir advies oor of jy moet ophou om VEXABAX te neem as:**

- 1) jy 'n veluitslag kry OF
- 2) jy een of meer simptome van ten minste TWEE van die volgende groepe kry:
 - koors
 - kortasemigheid, seer keel of hoes
 - naarheid of braking of diarree of buikpyn
 - erge moegheid of pyn of algemene slegte gevoel.

As jy VEXABAX gestaak het as gevolg van 'n hipersensitiwiteitsreaksie, **MOET JY NOOIT VEXABAX**, of enige ander medisyne wat abakavir bevat, neem nie, aangesien jy **binne ure** 'n lewensgevaarlike verlaging van jou bloeddruk of die dood kan ervaar.

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy VEXABAX begin gebruik.

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

Wat is in hierdie pamflet:

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

1. WAT VEXABAX IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD:

VEXABAX bevat beide abakavir en lamivudien. VEXABAX behoort aan 'n groep antiretrovirale medisyne naamlik nukleosied-analoog omgekeerde transkriptaseinhibeerders (NRTI's) en word in kombinasie met ander antiretrovirale middels gebruik om Menslike Immuniteitsgebreksvirus (MIV)-infeksie te behandel by volwassenes en adolessente vanaf 12 jaar oud, wat ten minste 40 kg weeg. VEXABAX verminder die MIV-viruslading en hou dit op 'n lae vlak. Dit verhoog ook CD4-seltellings. Reaksie op behandeling met VEXABAX wissel tussen pasiënte. Jou dokter sal die doeltreffendheid van jou behandeling monitor.

2. WAT JY MOET WEET VOORDAT JY VEXABAX GEBRUIK:

Moenie VEXABAX neem nie:

- as jy allergies is vir die aktiewe bestanddele abakavir, lamivudien of enige van die ander bestanddele in VEXABAX.

- as jy ernstige lewersiekte het, is VEXABAX dalk nie geskik vir jou nie
- as jy swanger is, van plan is om swanger te raak of as jy jou baba borsvoed.

As jy nie seker is of jy VEXABAX moet neem nie, bespreek dit asseblief met jou dokter voordat jy hierdie medisyne neem.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Neem spesiale sorg met VEXABAX:

Hipersensitiwiteitsreaksie (ernstige allergiese reaksie):

VEXABAX bevat abakavir. Abakavir kan 'n ernstige allergiese reaksie veroorsaak, bekend as 'n hipersensitiwiteitsreaksie, wat lewensgevaarlik kan wees as behandeling met abakavirbevattende produkte nie gestaak word nie.

Wie kry hierdie reaksies?

Enigiemand wat VEXABAX neem, kan 'n hipersensitiwiteitsreaksie van abakavir ontwikkel, wat lewensgevaarlik kan wees as hulle voortgaan om VEXABAX te neem. Navorsing het bevind dat persone met 'n geen genaamd HLA-B (tipe 5701) meer geneig is om 'n hipersensitiwiteitsreaksie met abakavir te hê. Selfs al het jy nie hierdie geentipe nie, is dit steeds moontlik dat jy hierdie reaksie kry. **As jy weet dat jy hierdie geentipe het, maak seker dat jy jou dokter vertel voordat jy abakavir neem.**

Wat is die simptome?

Die mees algemene simptome van hierdie reaksie is:

- hoë temperatuur (koors) en 'n veluitslag.

Ander gereeld waargenome tekens of simptome sluit in:

- naarheid (mislike gevoel), braking (gooi op), diarree, buikpyn, kortasemigheid, hoes, hoofpyn en erge moegheid.

Ander simptome kan insluit:

- gewrigs- of spierpyn, ongemak, swelling van die nek, ernstige asemhalingsprobleme en 'n seer keel. Soms kan inflammasie van die oog (konjunktivitis), sere in die mond, lae bloeddruk of tinteling of gevoelloosheid van die hande of voete voorkom.

Wanneer vind hierdie reaksies plaas?

Die simptome van hierdie allergiese reaksie kan enige tyd tydens behandeling met VEXABAX voorkom. Dit kom egter gewoonlik in die eerste ses weke van behandeling voor en vererger met voortgesette behandeling. As jy vir 'n kind sorg wat met VEXABAX behandel word, is dit belangrik dat jy die inligting oor hierdie hipersensitiwiteitsreaksie verstaan. As jou kind die simptome hieronder beskryf kry, is dit noodsaaklik dat jy die gegewe instruksies volg.

Die hipersensitiwiteitsreaksie kan lewensgevaarlik of noodlottig wees as behandeling met VEXABAX voortgesit word. Jy moet onmiddellik jou dokter kontak vir advies oor of jy moet ophou om VEXABAX te neem as:

1) jy 'n veluitslag kry OF

2) jy een of meer simptome van ten minste TWEE van die volgende groepe kry: - koors

- kortasemigheid, 'n seer keel of hoes
- naarheid of braking of diarree of buikpyn
- erge moegheid of pyn of algemene siek gevoel.

Jou dokter mag jou aanraai om op te hou om VEXABAX te neem.

Terwyl jy VEXABAX gebruik, dra altyd die waarskuwingsinligting wat op die kant van die verpakking is.

As jy opgehou het om VEXABAX te neem: As jy VEXABAX gestaak het as gevolg van 'n hipersensitiwiteitsreaksie, **MOET JY NOOIT VEXABAX** of enige ander medisyne wat abakavir

bevat, neem nie, aangesien jy binne ure 'n lewensgevaarlike verlaging van jou bloeddruk of dood kan ervaar.

As jy om enige rede opgehou het om VEXABAX te neem, veral omdat jy dink dat jy nuwe-effekte ervaar of vir ander siektetoestande:

Dit is belangrik dat jy jou dokter inlig voordat jy weer begin. Jou dokter sal kyk of enige simptome wat jy gehad het voordat jy opgehou het, verband hou met hierdie hipersensitiwiteitsreaksie. As jou dokter dink daar is 'n moontlikheid dat hulle verband hou, **kan jy aangesê word om nooit weer VEXABAX of enige ander medisyne wat abakavir bevat, te neem nie.** Dit is belangrik dat jy hierdie advies volg.

Reaksies het ontwikkel by mense wat weer begin om abakavir te neem en slegs een simptome op die waarskuwingsinligting gehad het voordat hulle opgehou het om dit te neem. Reaksies het ontwikkel by mense wat weer abakavir begin neem, maar wat geen simptome gehad het voordat hulle opgehou het om dit te neem nie.

As jou dokter aanraai dat jy weer VEXABAX kan begin neem, kan jy gevra word om jou eerste dosisse te neem op 'n plek waar jy gereedelik toegang tot mediese sorg sal hê indien jy dit nodig het. As jy hipersensitief is vir VEXABAX, moet jy al jou ongebruikte VEXABAX aan jou dokter of apteker terugbesorg vir behoorlike wegdoening. Die VEXABAX-pak bevat Waarskuwingsinligting aan die kant van die pak om jou en mediese personeel aan hipersensitiwiteitsreaksies te herinner. **Hou hierdie Waarskuwingsinligting te alle tye by jou.**

Risiko van kardiovaskulêre gebeure

Dit kan nie uitgesluit word dat abakavir die risiko van kardiovaskulêre gebeure kan verhoog nie.

Lig jou dokter in as jy kardiovaskulêre probleme het, as jy rook, of ander siektetoestande het wat jou risiko van kardiovaskulêre siektes soos hoë bloeddruk of diabetes kan verhoog. Moenie ophou om VEXABAX te neem nie, tensy jou dokter jou aanraai om dit te doen.

Voordat jy VEXABAX neem, moet jou dokter weet:

as jy al ooit lewersiekte gehad het, insluitend hepatitis B of C

Praat met jou dokter as enige van die bogenoemde op jou van toepassing is. Jy mag dalk ekstra ondersoeke, insluitend bloedtoetse, benodig terwyl jy jou medisyne neem. **Sien Afdeling 4 MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE vir meer inligting.**

Toestande waarna jy moet oplet:

Hartsiekte:

Daar kan 'n verhoogde risiko vir hartaanvalle wees by pasiënte wat VEXABAX gebruik.

Lig jou dokter in as jy hartprobleme het, as jy rook, of ander siektetoestande het wat jou risiko van hartsiektes soos hoë bloeddruk of diabetes kan verhoog. Moenie ophou om VEXABAX te neem nie, tensy jou dokter jou aanraai om dit te doen.

Simptome van infeksie en inflammasie:

Persone met gevorderde MIV-infeksie (VIGS) het swak immuunstelsels en is meer geneig om ernstige infeksies (opportunistiese infeksies) te ontwikkel. Wanneer hulle met behandeling begin, word die immuunstelsel sterker, sodat die liggaam infeksies begin beveg.

Simptome van infeksie en inflammasie kan ontwikkel, veroorsaak deur óf:

- ou, verborge infeksies wat weer opvlam soos die liggaam dit beveg
- die immuunstelsel wat gesonde liggaamsweefsel aanval (outo-immuunversteurings).

Die simptome van outo-immuunversteurings kan baie maande nadat jy medisyne begin neem om jou MIV-infeksie te behandel, ontwikkel. Sien 'Toestande waarvoor jy moet oppas' in Afdeling 4 **MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE.**

Verandering in liggaamsvorm:

Persone wat kombinasie terapie vir MIV neem, kan vind dat hul liggaamsvorm verander as gevolg van veranderinge in vetverspreiding. Sien 'Toestande waarvoor jy moet oppas' in Afdeling 4 **MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**.

Melksuurasidose:

'n Toestand wat veroorsaak word deur die opbou van melksuur in die liggaam. Dit is meer geneig om te ontwikkel by persone met lewersiekte, veral by vroue. Sien 'Toestande waarvoor jy moet oppas' in Afdeling 4 **MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**.

Beskerm ander mense:

MIV-infeksie word versprei deur seksuele kontak met iemand wat die infeksie het, of deur die oordrag van besmette bloed (byvoorbeeld deur inspuitnaalde te deel). VEXABAX sal jou nie keer om MIV-infeksie aan ander persone oor te dra nie. Om ander persone te beskerm teen MIV-besmetting:

- **Gebruik 'n kondoom** wanneer jy orale of penetrerende seks beoefen.
- **Moenie die risiko loop om bloed oor te dra nie** - moenie byvoorbeeld naalde deel nie.

Ander medisyne en VEXABAX:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.) Abakavir of lamivudien in VEXABAX kan met sekere ander medisyne interaksie hê.

VEXABAX moet nie saam met salsitabien of emtrisitabien, hoë dosisse ko-trimoksasool, inspuitings van gansiklovir of foskarnet geneem word nie. As jy metadoon neem, moet jou dokter moontlik jou metadoondosis aanpas, aangesien abakavir (een van die aktiewe stowwe in VEXABAX) die tempo verhoog waarteen metadoon uit jou liggaam verwyder word. Dit sal onwaarskynlik nie dat die meeste metadoongebruikers beïnvloed sal word.

VEXABAX met kos, drank en alkohol:

VEXABAX kan met of sonder kos geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid:

VEXABAX word nie aanbeveel vir gebruik deur swanger vroue nie.

As jy swanger is of beplan om binnekort swanger te raak, moet jy jou dokter in kennis stel.

Jy moet nie jou baba borsvoed terwyl jy VEXABAX gebruik nie. Daarbenewens word dit aanbeveel dat MIV-besmette vroue onder geen omstandighede hul babas borsvoed nie om die oordrag van MIV van moeder na kind te vermy.

As jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker vir advies voordat jy VEXABAX neem.

Bestuur en gebruik van masjiene:

Dit is onwaarskynlik dat VEXABAX jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, sal beïnvloed. Raadpleeg jou dokter as jy enige bekommernisse het.

3. HOE OM VEXABAX TE GEBRUIK:

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie. Neem VEXABAX altyd presies soos jou dokter dit voorgeskryf het. Jy moet jou dokter of apteker raadpleeg as jy onseker is.

Neem VEXABAX vir so lank as wat jou dokter aanbeveel. Moenie ophou tensy jou dokter jou aanraai om dit te doen nie. Wees baie versigtig om indien moontlik geen dosisse oor te slaan nie. Sluk die tablet heel met water. Die gewone dosis vir volwassenes en adolessente vanaf 12 jaar oud, wat minstens 40 kg weeg, is een tablet daagliks.

As jy meer VEXABAX geneem het as wat jy behoort te neem:

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet het om VEXABAX te neem:

Dit is belangrik om VEXABAX soos voorgeskryf te neem om te verseker dat jy maksimum voordeel kry. As jy vergeet het om 'n dosis te neem, neem dit sodra jy onthou en gaan dan voort soos voorheen. Moenie 'n dubbele dosis neem om vergete individuele dosisse in te haal nie. Dit is belangrik om VEXABAX gereeld te neem, want onreëlmatige inname kan die risiko van hipersensitiwiteitsreaksies verhoog.

As jy ophou om VEXABAX te neem:

As jy om enige rede opgehou het om VEXABAX te neem, veral omdat jy dink dat jy newe-effekte ondervind of weens 'n ander siektetoestand, is dit belangrik dat jy jou dokter kontak voordat jy weer begin. In sommige gevalle sal jou dokter jou vra om VEXABAX weer te begin onder direkte mediese toesig. As jou dokter dink dat daar 'n moontlikheid is dat jou simptome verband hou met 'n hipersensitiwiteitsreaksie, kan jy aangesê word om nooit weer VEXABAX of enige ander medisyne wat abakavir bevat, te neem nie.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE:

VEXABAX kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir VEXABAX aangemeld is, word in hierdie pamflet ingesluit nie.

Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy VEXABAX gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker vir advies.

Toestande waarop jy moet let:

VEXABAX kan veroorsaak dat ander toestande tydens MIV-behandeling ontwikkel.

Hipersensitiwiteitsreaksie:

VEXABAX kan 'n ernstige allergiese reaksie veroorsaak wat bekend staan as 'n hipersensitiwiteitsreaksie, sien 'Hipersensitiwiteitsreaksie' in 'Neem spesiale sorg met VEXABAX'. **Dit is belangrik dat jy die inligting oor hierdie ernstige reaksie lees en verstaan.**

Simptome van infeksie en inflammasie:

Simptome van infeksie en inflammasie kan ontwikkel en sluit in:

- **spierswakheid en/of spierpyn**
- **gewrigspyn of swelling**
- **swakheid wat in die hande en voete begin en opwaarts na die romp van die liggaam beweeg**
- **hartkloppings of bewing**
- **hiperaktiwiteit (oormatige rusteloosheid en beweging). □**

Indien jy enige simptome van infeksie kry terwyl jy VEXABAX gebruik:

Vertel jou dokter onmiddellik. Moenie ander medisyne vir die infeksie neem sonder jou dokter se advies nie.

Jou liggaamsvorm kan verander:

Mense wat kombinasie terapie vir MIV neem, kan vind dat hul liggaamsvorm verander as gevolg van veranderinge in vetverspreiding:

- vet kan van die bene, arms of gesig verloor word.
- ekstra vet kan rondom die maag, of op die borste of interne organe opbou.
- vetknoppe (soms buffelskof genoem) kan agter in die nek verskyn.

As jy veranderinge in jou liggaamsvorm opmerk, vertel jou dokter.

Melksuurasidose is 'n ernstige newe-effek:

Sommige mense wat VEXABAX of ander soortgelyke medisyne (NRTI's) neem, ontwikkel 'n toestand naamlik melksuurasidose, tesame met 'n vergrote lewer.

Tekens van melksuurasidose sluit in:

- **diep, vinnige, moeilike asemhaling**
- **slaperigheid**
- **gevoelloosheid of swakheid in die ledemate**
- **naarheid, braking**
- **maagpyn.**

Tydens jou behandeling sal jou dokter jou monitor vir tekens van melksuurasidose. As jy enige van die bogenoemde simptome of enige ander simptome het wat jou bekommer:

Raadpleeg jou dokter so gou as moontlik.

Ander effekte kan in bloedtoetse voorkom:

Kombinasieterapie vir MIV kan ook veroorsaak:

- **verhoogde vlakke van melksuur** in die bloed, wat in seldsame gevalle tot melksuurasidose kan lei
- **verhoogde vlakke van suiker en vette** (triglisieriede en cholesterol) in die bloed.

Aangesien VEXABAX beide abakavir en lamivudien bevat, is die nuwe-effekte wat vir elk van hierdie aangemeld is, gekombineer.

Gereelde nuwe-effekte:

- hoofpyn
- naarheid
- hipersensitiwiteitsreaksie (sien die afdeling 'hipersensitiwiteitsreaksies' hierbo)
- braking
- diarree
- maagpyn
- verlies aan eetlus
- moegheid, gebrek aan energie
- hoë temperatuur (koors)

- algemene gevoel van ongesteldheid
- spierpyn en –ongemak
- gewrigspyn
- veluitslag
- haarverlies

Minder gereelde newe-effekte:

Newe-effekte wat in bloedtoetse kan voorkom, is:

- 'n lae rooibloedseltelling (anemie) of lae witbloedseltelling (neutropenie of leukopenie)
- 'n toename in die vlak van lewerensieme
- 'n afname in die aantal selle wat betrokke is by bloedstolling (trombositopenie)
- melksuurasidose (sien 'Toestande waarna jy moet oppas')
- inflammasie van die pankreas (pankreatitis)
- afbreek van spierweefsel
- toename in 'n ensiem genaamd amilase

Frekwensie onbekend:

- tinteling of gevoelloosheid van die vel, arms of bene
- veluitslag, wat blase kan vorm en lyk soos klein teikens (sentrale donker kolle omring deur 'n ligter area, met 'n donker ring om die rand) (veelvuldige eriteem)
- 'n wydverspreide uitslag met blase en afskilferende vel, veral rondom die mond, neus, oë en geslagsdele (Stevens-Johnson-sindroom) en 'n meer ernstige vorm wat velafskilfering op groot dele van jou liggaamsoppervlak veroorsaak (toksiese epidermale nekrolise).
- **As jy enige van hierdie simptome opmerk, kontak dringend 'n dokter.**

Newe-effekte wat in bloedtoetse kan verskyn, is:

- 'n mislukking van die beenmurg om nuwe rooibloedselle te produseer (suiwer rooibloedsel-aplasie). Simptome sluit in moegheid, kortasemigheid met inspanning, vinnige of onreëlmatige hartklop, bleek vel, gereelde of langdurige infeksies, onverklaarbare of maklike kneusing, neusbloeding en bloedende tandvleis, langdurige bloeding van snye, veluitslag, duiseligheid en hoofpyn.

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

Aanmelding van nuwe-effekte:

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

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

Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van VEXABAX te verskaf.

5. HOE OM VEXABAX TE BEWAAR:

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C. Beskerm teen vog.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.

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

6. INHOUD VAN DIE VERPAKKING EN ANDER INLIGTING:

Wat VEXABAX bevat: Die aktiewe bestanddele is abakavir en lamivudien. Elke VEXABAX filmbedekte tablet bevat abakavirsulfaat gelykstaande aan abakavir 600 mg en lamivudien 300 mg. Die ander bestanddele is mikrokristallyne sellulose, magnesiumstearaat, kolloïdale anhidriese silika, natriumstyselglikolaat.

Die tablette is filmbedek met 'n bedekkingsmateriaal wat FD&C geel/sonsonderganggeel FCF-aluminiumlake, hipromellose, makrogol/PEG 400, polisorbaat 80 en titaandioksied bevat.

Suikervry

Hoe VEXABAX lyk en die inhoud van die verpakking:

Oranjekleurige kapsulevormige, filmbedekte tablette, gegraveer met 'RF 90' aan die een kant en 'n breeklyn aan die ander kant.

VEXABAX tablette is beskikbaar in 'n HDPE-bottelverpakking wat bestaan uit 'n wit ondeursigtige HDPE-bottel met 'n wit polipropileen kinderveilige sluiting (met induksieseëlvoering) of skroefsluiting (met induksieseëlvoering).

Die bottels bevat 28, 30 of 90 filmbedekte tablette met of sonder 'n karton.

Houer van Registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg14, Stormill, Uitbr. 1,

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie pamflet is laas hersien in: 08 April 2024

Registrasienommer:

54/20.2.8/0219