

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS S4

[PRODUKNAAM] 50 mg filmbedekte tablette

Dolutegravir

Bevat suiker: 144,4 mg mannitol per tablet.

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om [PRODUKNAAM] 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.
- [PRODUKNAAM] 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 [PRODUKNAAM] is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u (PRODUKNAAM] drink
3. Hoe om [PRODUKNAAM] te drink
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om [PRODUKNAAM) te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat [PRODUKNAAM] is en waarvoor dit gebruik word

Dolutegravir behoort aan 'n groep antiretrovirale middels bekend as integraseremmers (INR's).

[PRODUKNAAM] word in kombinasie met ander anti-retrovirale middels gebruik (kombinasieterapie), om infeksie deur die MIV (menslike immuuniteitsgebrek virus) in volwassenes te behandel.

[PRODUKNAAM] genees nie MIV-infeksie nie; dit verminder die hoeveelheid van die virus in u liggaam en hou dit op 'n lae vlak.

2. Wat u moet weet voordat u [PRODUKNAAM] drink

Moenie [PRODUKNAAM] drink nie:

- as u allergies vir dolutegravir of vir enige van die ander bestanddele van [PRODUKNAAM] is.
- as u dofetilied en pilsikainied gebruik (om harttoestande te behandel).
- as u metformien gebruik (vir die behandeling van tipe 2 diabetes).
- as u lewerprobleme het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met [PRODUKNAAM]

- As u 'n veluitslag ontwikkel. Sommige mense wat **[PRODUKNAAM] gedrink het, het allergiese reaksies gehad (kyk Moontlike nuwe-effekte). Kontak u dokter dadelik.**
- U moet ophou om [PRODUKNAAM] te drink en u dokter dadelik kontak as u ander simptome van 'n allergiese reaksie, soos koors, moegheid, spier- of gewrigspyn, blase, sere in die mond, swelling van u voete of gesig, kry.
- As u enige ander simptome van ander ernstige infeksies kry, gewoonlik as gevolg van u reeds verswakte immuunstelsel. Wanneer u met behandeling begin, kan u vind dat ou, verborge infeksies (soos tuberkulose) opvlam, wat tekens en simptome van inflammasie veroorsaak. Hierdie simptome word waarskynlik veroorsaak deurdat die liggaam se immuunstelsel sterker word, sodat die liggaam hierdie infeksies begin beveg.
- As u agterkom dat daar 'n verandering in die verspreiding van vet deur u liggaam is, bv. 'n bult wat op u rug vorm, verlies aan vet uit u gesig, versameling van vet rondom u buik.
- As u gewrigspyn en -skete, styfheid in u gewrigte of enige probleme met beweging ervaar, kan dit 'n aanduiding wees dat u skeletbene beskadig word.
- As u enige ander medisyne gebruik, selfs dié wat sonder 'n voorskrif bekom word.

Bly in kontak met u dokter, en moenie sonder u dokter se raad ophou om [PRODUKNAAM] te drink nie.

U moet gereelde bloedtoetse laat doen vir so lank as wat u [PRODUKNAAM] drink.

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

Behandeling met 'n kombinasie van antiretrovirale middels kan vanweë verandering in die verspreiding van vet veranderings in die vorm van die liggaam veroorsaak. Dit kan verlies van vet uit die bene, arms en gesig wees, toename in vet om die abdomen (maag), en ander interne organe, borsvergroting en vetbulte op die agterkant van die nek (buffelskof). Kontak u dokter as u veranderings in liggaamsvet opmerk.

Beskerm ander mense

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 MIV steeds oordra terwyl u [PRODUKNAAM] drink. Bespreek die voorsorgmaatreëls wat nodig is om te voorkom om ander mense te besmet met u dokter. 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.

Ander medisyne en [PRODUKNAAM]

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

Moenie **[PRODUKNAAM]** saam met hierdie middels drink nie:

- dofetilied of pilsikaïnied om **harttoestande** te behandel
- metformien, om **diabetes** te behandel

Dolutegravir 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 sooibrand te behandel. Moenie dolutegravir 2 uur voor of 6 uur na hierdie medisyne drink nie.
- kalsium- en ysteraanvullings. Drink dolutegravir 2 uur voor of 6 uur nadat u 'n **kalsiumaanvulling of ysteraanvulling geneem het**.
- etravirien, efavirens, fosamprenavir/ritonavir, nevirapien of tipranavir/ritonavir, om **MIV-infeksie** te behandel
- rifampisien, om **tuberkulose (TB)** en ander bakteriële infeksies te behandel
- fenitoïen en fenobarbitoon, om **epilepsie** te behandel
- okskarbasepien en karbaamasepien om **epilepsie** en **bipolêre versteuring** te behandel
- die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*), 'n kruiemiddel

[PRODUKNAAM] saam met voedsel en drank

[PRODUKNAAM] 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 [PRODUKNAAM].

Gebruik van [PRODUKNAAM] 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 [PRODUKNAAM] 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 [PRODUKNAAM] 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 [PRODUKNAAM] kan in u borsmelk gaan.

As u borsvoed, of daaraan dink om te borsvoed:

→ **Praat dadelik met u dokter.**

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

[PRODUKNAAM] kan u duiselig maak en ander newe-effekte veroorsaak wat u minder opmerkzaam maak. Moenie 'n voertuig bestuur of masjiene gebruik nie tensy u seker is dat u nie aangetas word nie.

3. Hoe om [PRODUKNAAM] te drink

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

Gebruik [PRODUKNAAM] 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 [PRODUKNAAM] is een tablet van 50 mg een keer per dag.

U dokter sal op die korrekte dosis van [PRODUKNAAM] vir u besluit.

Sluk die tablette heel met 'n volle glas water af.

[PRODUKNAAM] kan met of sonder voedsel gedrink word.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met [PRODUKNAAM] 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 [PRODUKNAAM] te sterk of te swak is.

As u meer [PRODUKNAAM] 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.

As u vergeet om [PRODUKNAAM] te drink

As u 'n dosis mis, drink dit so gou as wat u onthou, maar indien dit binne 4 ure van u volgende dosis is, slaan die dosis wat u gemis het oor en drink die volgende een op die gewone tyd. Dan kan u met u behandeling soos tevore voortgaan.

Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n oorgeslane dosis op te maak nie.

Effekte wanneer behandeling met [PRODUKNAAM] gestaak word

Gebruik [PRODUKNAAM] vir so lank as wat u dokter dit aanbeveel. Moenie ophou tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie.

Om u MIV-infeksie te beheer, en om te keer dat u siekte vererger, moet u aanhou om al u medisyne te drink, tensy u dokter vir u sê om daarmee op te hou.

4. Moontlike newe-effekte

[PRODUKNAAM] kan newe-effekte hê.

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

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

Minder dikwels

- Allergiese reaksies. Tekens is onder meer uitslag, swelling, soms van die gesig of mond, wat probleme met asemhaling veroorsaak, spier- of gewrigspyn

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese reaksie op [PRODUKNAAM] gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

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

Minder dikwels

- inflammasie van die lewer (hepatitis)
- 'n inflammatoriese toestand (sindroom van immuunherstel) of "SIH" (ontwikkeling van ander inflammatoriese reaksies of infeksies wanneer behandeling met [PRODUKNAAM] begin - simptome is gewoonlik koors, plus sommige van die volgende: hoofpyn, maagpyn, moeilike asemhaling)

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
- diarree
- naarheid (voel mislik)
- veluitslag
- jeuk (pruritus)
- braking (bring op)

- maagpyn (boonstebuikpyn)
- probleme met slaap (slaaploosheid)
- duiseligheid
- abnormale drome
- gebrek aan energie (moegheid)
- winde (winderigheid)

Neuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- buikpyn
- buikongemak
- allergiese reaksies
- ontsteking van die lewer wat gewoonlik opgemerk word deur geel verkleuring van die vel en naels
- selfdoodpogings of selfdoodgedagtes

Laboratoriumabnormaliteite

- styging in die vlak van bilirubien ('n stof wat deur die lewer gemaak word) in die bloed
- 'n styging in die vlak van stowwe (die ensiem kreatiefosfokinase en kreatinien) wat in die spiere gemaak word.

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

Aanmeld van nuwe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u nuwe-effekte kry.

U kan nuwe-effekte ook by SAROGP ("SAHPRA") aanmeld *via* die vorm "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word:

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

Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van [PRODUKNAAM] te gee.

5. Hoe om [PRODUKNAAM] te bêre

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre by of onder 25 °C.

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 [PRODUKNAAM] bevat

Die aktiewe bestanddeel is 50 mg dolutegravir (as natriumdolutegravir).

Die ander bestanddele is magnesiumstearaat, mannitol, mikrokristallyne sellulose, Opadry II (bruin), povidoon, natriumstyselglikollaat, natriumstearielfumaraat, talk.

Bedekkingsmateriaal: Opadry II (bruin) Geel ysteroksied, rooi ysteroksied, makrogol/PEG, gedeeltelik gehidroliseerde polivinielalkohol, talk, titaandioksied

Bevat suiker: 144,4 mg mannitol

Hoe [PRODUKNAAM] lyk en die inhoud van die pakkie

Ligbruin tot bruin filmbedekte kapletvormige tablette, met "RL75" op die een kant gedruk en 'n breeklyn op die ander kant.

Inhoud van die verpakking

Die tablette is verpak in HDPE-bottels wat 28, 30 of 90 tablette bevat.

HDPE-bottels kan met of sonder 'n karton verskaf word.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

07 Februarie 2022

REGISTRASIENOMMER

VIDOTEG: 53/20.2.8/0181

TEDOTIG: 53/20.2.8/0182.181