PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: S4

SONKE LAMIVUDINE 150 Tablette

Lamivudien

Suikervry

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om SONKE LAMIVUDINE 150 te neem.

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- SONKE LAMIVUDINE 150 is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat **SONKE LAMIVUDINE 150** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy behoort te weet voordat jy **SONKE LAMIVUDINE 150** neem
3. Hoe om **SONKE LAMIVUDINE 150** te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **SONKE LAMIVUDINE 150** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat SONKE LAMIVUDINE 150 is en waarvoor dit gebruik word

SONKE LAMIVUDINE 150 tablette word gebruik as deel van die kombinasie-behandeling van MIV-infeksie in volwassenes en kinders bo die ouderdom van 12 jaar.

2. Wat jy behoort te weet voordat jy SONKE LAMIVUDINE 150 neem

Moenie SONKE LAMIVUDINE 150 tablette neem nie as

- jy voorheen 'n allergiese reaksie gehad het teenoor lamivudien of teenoor enige van die ander bestanddele van **SONKE LAMIVUDINE 150** (gelys in afdeling 6).

  ('n Allergiese reaksie kan uitslag, gejeuk, swelling van die gesig, lippe, tong of hande/voete of asemhalingsprobleme insluit).
- jy bloedversteurings het
- jy swanger is of borsvoed

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met **SONKE LAMIVUDINE 150:**

- As jy 'n geskiedenis van lewersiekte het, insluitend chroniese aktiewe hepatitis. Pasiënte met lewersiekte, insluitend chroniese hepatitis-B of -C, wat met kombinasie-antiretrovirale middels behandel word, het 'n hoër risiko van ernstige en potensieel lewensbedreigende lewerprobleme. Jou dokter mag bloedtoetse uitvoer om vas te stel hoe goed jou lewer funksioneer of mag jou na 'n ander medisyne omskakel. As jy ernstige lewersiekte het moet jy nie SONKE LAMIVUDINE 150 neem nie.
- As jy hepatitis-B-infeksie het, sal jou dokter die beste behandelingsregimen vir jou oorweeg. Simptome van jou hepatitis mag vererger nadat jy opgehou het om SONKE LAMIVUDINE **150** te neem.
- As jy maagpyn, naarheid of braking ontwikkel. Kontroleer met jou dokter, aangesien hierdie tekens van 'n ontsteekte pankreas of 'n toestand wat melksuurasidose genoem word, mag wees. Raadpleeg jou dokter as jy nie goed voel nie.
- Dit is bekend dat lewersiekte kan voorkom.
- As jy niersiekte het.
- As jy lipodistrofie het ('n probleem met die wyse waarop jou liggaam vet gebruik en stoor). Hierdie toestand word gekenmerk deur oorgewig (vetsugtig) te wees, opbou van vet op die agterkant van die nek tussen die skouers (buffelskof), verlies van vet onder die vel (dit veroorsaak dat die gesig maer vertoon), borsvergroting en hoë vlakke van vet en glukose (suiker) in die bloed. Indien jy enige van hierdie tekens het, moet jy deeglik deur jou dokter ondersoek word.

- In seldsame gevalle, aangesien jou immuunstelsel versterk het, kan dit ook gesonde liggaamsweefsel aanval (outo-immuunversteurings). Die simptome van outo-immuunversteurings kan baie maande nadat jy begin het om medisyne te neem om jou MIV-infeksie te behandel, ontwikkel.
- As jy enige simptome van osteonekrose opmerk (waar gedeeltes van die beenweefsel afsterf as gevolg van verminderde bloedvoorsiening aan die been): gewrigsongemak en pyn, gewrigstyfheid of moeilike beweging, moet jy jou dokter inlig.
- Jy kan steeds infeksies en ander komplikasies van MIV-infeksie ontwikkel terwyl jy SONKE LAMIVUDINE 150 gebruik.
- Daar is steeds 'n risiko dat jy MIV aan ander persone deur seksuele kontak of bloedkontaminasie kan oordra terwyl jy SONKE-LAMIVUDINE 150 neem.
- Staak SONKE-LAMIVUDINE 150 tablette onmiddellik as jy abdominale (maag-) pyn, naarheid of braking, kortasemigheid, moegheid en gewigsverlies ontwikkel en jy moet jou dokter kontak.

SONKE-LAMIVUDINE 150 moet met omsigtigheid gebruik word by pasiënte met lewer- en nierversteurings asook by bejaardes.

Ander medisyne en SONKE-LAMIVUDINE 150

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

As jy ander medisyne op 'n gereelde basis gebruik, insluitend komplementêre of tradisionele medisyne, kan die gelyktydige gebruik van SONKE LAMIVUDINE 150 saam met hierdie medisyne ongunstige interaksies veroorsaak. Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Versigtigheid is nodig as jy die volgende medisyne saam met SONKE LAMIVUDINE 150 neem**:**

- Trimetoprim/sulfametoksasool ('n medisyne om infeksies te behandel)
- Salsitabien
- Emtrisitabien (gebruik om MIV-infeksie te behandel).
- Kladribien (gebruik om sekere tipes kanker te behandel).
- Medisyne (gewoonlik vloeistowwe) wat sorbitol en ander suikeralkohole bevat (soos xilitol)

SONKE-LAMIVUDINE 150 saam met voedsel of drinkgoed

SONKE LAMIVUDINE 150 kan met of sonder voedsel geneem word.

Swangerskap en borsvoeding

Jy moenie **SONKE LAMIVUDINE 150** gebruik wanneer jy swanger is of jou suigeling borsvoed nie.

Konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies as jy swanger is of jou baba borsvoed terwyl jy hierdie medisyne gebruik.

Bestuur van voertuie en gebruik van masjinerie

SONKE LAMIVUDINE 150 kan duiseligheid of moegheid by sommige pasiënte veroorsaak. Moenie voertuie bestuur of enige gereedskap of masjinerie gebruik totdat jy weet hoe SONKE LAMIVUDINE 150 jou affekteer nie, omdat jou konsentrasie geaffekteer mag wees.

3. Hoe om SONKE-LAMIVUDINE 150 te neem

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

Neem SONKE LAMIVUDINE 150 tablette altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit aan jou voorgeskryf het. Jy moet jou dokter of apteker raadpleeg as jy onseker is.

Volwassenes en adolessente: Neem twee tablette een keer per dag of een tablet twee keer per dag in kombinasie met sidovudien.

Kinders wat tussen 14 kg tot 20 kg weeg:

Neem een tablet een keer per dag.

Kinders wat ten minste 25 kg weeg:

Neem een tablet twee keer per dag of neem twee tablette een keer per dag.

Indien jy lewer- en nierprobleme het, sal jou dokter die dosis dienooreenkomstig aanpas.

Om jou te help onthou om SONKE LAMIVUDINE 150 te neem, probeer om in die gewoonte te kom om dit op dieselfde tyd elke dag te neem.

Neem SONKE LAMIVUDINE 150 soos voorgeskryf en vir so lank as wat dit voorgeskryf is; moenie ophou om dit te neem nie, selfs as jy beter voel, aangesien die simptome kan terugkeer.

*Praat met jou dokter pf apteker as jy onder die indruk is dat die effek van **SONKE LAMIVUDINE 150** tablette te sterk of te swak is.*

As jy meer SONKE LAMIVUDINE 150 geneem het as wat jy behoort te neem

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, neem die pasiënt dadelik na die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie inligtingstuk of sommige van die tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy geneem het.

As jy vergeet het om SONKE LAMIVUDINE 150 tablette te neem

Neem dit gou as wat jy onthou. As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy nie geneem het nie en gaan terug na jou normale dosisskedule. Moenie ‘n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

4. Moontlike newe-effekte

SONKE LAMIVUDINE 150 kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir SONKE LAMIVUDINE 150 aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies indien jou algemene gesondheid verswak terwyl jy SONKE LAMIVUDINE 150 neem.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van SONKE LAMIVUDINE 150 en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- Uitslag, galbulte, gejeuk, gehyg, kortasemigheid of swelling van die gesig, lippe, tong, hande/ voete, floute, hoë koors

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy hulle het, kon jy ‘n ernstige reaksie teenoor SONKE LAMIVUDINE 150 gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy

enige van die volgende opmerk:

- ‘n Afbraak van spierweefsel wat ‘n skadelike proteïen in die bloed vrystel (rabdomiolise); simptome sluit in: donker, rooierige urine, ‘n afname in die hoeveelheid van die urine, swakheid en spierpyne.
- Oormatige melksuur in the blood (melksuurasidose); simptome sluit in: vinnige asemhaling, oormatige sweet, koue en klam vel, asem wat soet ruik, maagpyn, naarheid of braking, verwarring en moegheid.
- Ontsteking van die pankreas (pankreatitis); simptome sluit erge maagpyn met naarheid en braking en koors in.
- Ontsteking van die lewer (hepatitis); simptome sluit in: geel vel en oë (geelsug), naarheid, moegheid en koors.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

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

Dikwelse newe-effekte:

- Naarheid, braking, maagpyn of krampe, diaree
- Ongewone swakheid of moegheid
- Koors, algemene siekgevoel
- Sukkel om te slaap
- Hoofpyn, sensasie van naalde en spelde, tinteling, branderigheid, dooie gevoel
- Spierpyn of krampe
- Gewrigspyn
- Hoes, geïrriteerde of loopneus

Newe-effekte met onbekende voorkoms:

- Haarverlies

Newe-effekte wat deur jou bloedtoetse aangetoon kan word:

- ‘n Afname in die aantal witbloedselle (neutropenie)

- ‘n Afname in die aantal plaatjies (selle wat veroorsak dat bloed stol) (trombositopenie)
- ‘n Afname in die aantal rooibloedselle (anemie)
- ‘n Gebrek van die beenmurg om nuwe rooibloedselle te produseer (suiwer rooiselaplasie)
- ‘n Toename in lewerensieme
- ‘n Toename in die vlak van ‘n ensiem in die bloed wat amilase genoem word

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie.

Aanmelding van newe-effekte

Praat asseblief met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting te verskaf oor die veiligheid van SONKE LAMIVUDINE 150.

5. Hoe om SONKE LAMIVUDINE 150 te bewaar

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

- Bewaar by of benede 25 °C.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking.
- Hou die stulpstrook in die buitenste karton.
- Beskerm teen lig/vog.
- Moenie in ‘n badkamer bewaar nie.
- Moenie ná die vervaldatum, soos op die etiket aangedui, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringstelsels, bv. toilette, ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat SONKE LAMIVUDINE 150 bevat

Elke SONKE LAMIVUDINE **150** tablet bevat 150 mg lamivudien (aktiewe bestanddeel).

Die ander bestanddele is:

Tabletkern: Magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose; natrium-styselglikolaat

Filmbedekking: Hipromellose; titaniumdioksied; propileenglikool.

Hoe SONKE LAMIVUDINE 150 lyk en inhoud van die verpakking

Wit tot naaswit, ovaalvormige, bikonvekse, filmbedekte tablette met 'RX919' ingepers op een kant en 'n breeklyn op die ander kant.

10 tablette word verpak in stulpstroke van helder, deurskynende, PVC-film met 'n aluminiumfoelie rugkant. Kartonne bevat 10, 30 of 60 tablette.

56 of 60 tablette verpak in securitainers of in wit ondeursigtige HDPE-bottels.

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in

Datum van registrasie: 10 Augustus 2007

Datum van hersiening: 25 Januarie 2023

Registrasienommer

A40/20.2.8/027

Bemark deur Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Hierdie produk is slegs vir gebruik in die gebiede van Suid-Afrika, Namibië, Botswana, Lesotho en Swaziland, is nie goedgekeur vir herverkope en enige gebruik nie.

Botswana: S2 Reg. nr.: BOT0801207

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Product name: Sonke Lamivudine 150 tablets
Dosage form: Film- coated Tablets
Strength: Lamivudine 150 mg/tablet

Namibië: NS2 Reg. nr.: 05/20.2.8/0416

Date: 25-11-2022