

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Product name: Atenef
Dosage form: Film coated tablets
Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

ATENEF

**(efavirens 600 mg/ emtrisitabien 200 mg/ tenofovirdisoproksielfumaraat 300 mg filmbedekte
tablette)**

Suikervry

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om ATENEF 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.
- ATENEF 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 ATENEF is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy behoort te weet voordat jy ATENEF neem
3. Hoe om ATENEF te neem
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om ATENEF te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat ATENEF is en waarvoor dit gebruik word

ATENEF is 'n vaste-dosis kombinasie wat drie antiretrovirale medisyne bevat; efavirens, emtrisitabien en tenofovir wat funksioneer deur in te meng met 'n ensiem (omkeertranskriptase) wat noodsaaklik is vir die virus om te vermenigvuldig.

ATENEF word gebruik om Menslike Immuniteitsgebrek Virusinfeksie (MIV)-infeksie by volwassenes van

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

die ouderdom van 18 jaar en ouer te behandel. Dit word alleen gebruik as 'n volledige regimen of in kombinasie met ander antiretrovirale middels vir die behandeling van MIV-1-infeksie by volwassenes.

2. Wat jy behoort te weet voordat jy ATENEF neem

Moenie ATENEF neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir efavirens, emtrisitabien, tenofovirdisoproksielfumaraat of enige van die ander bestanddele van ATENEF (gelys in afdeling 6).
- As jy swanger is of borsvoed.
- As jy matige tot ernstige probleme met jou nier(e) het.
- As jy 'n lewerversteuring of lewerversaking gehad het wat toegeskryf kan word aan die behandeling met ATENEF.
- As jy tans enige van die volgende medisyne neem:
 - astemisool (gebruik om hooikoors of ander allergieë te behandel)
 - bepridiel (gebruik om hartsiekte te behandel)
 - sisapried (gebruik om sooibrand te behandel)
 - ergotalkaloïede (byvoorbeeld, ergotamien, dihidro-ergotamien, ergonovien en metielergonovien) [gebruik om migraine en troshoofpyn te behandel]
 - midasolam of triasolam (gebruik om jou te help om te slaap)
 - pimosied (gebruik om sekere geestestoestande te behandel)
 - vorikonasool (gebruik om fungusinfeksies te behandel)

Indien jy enige van hierdie medisyne neem, moet jy jou dokter onmiddellik inlig. Die neem van hierdie medisyne saam met ATENEF kan ernstige of lewensbedreigende newe-effekte veroorsaak of die behoorlike werking van hierdie medisyne stop.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat ATENEF aan jou toegedien word.

Tref spesiale voorsorg met ATENEF:

- as jy ander medisyne neem wat efavirens, emtrisitabien, tenofovirdisoproksiel, of lamivudien of adefovirdipivoksiel bevat. ATENEF moet nie saam met enige van hierdie medisyne geneem word

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

nie.

- As jy 'n niersiekte het of gehad het, of as toetse aandui dat jy probleme met jou niere het. ATENEF word nie aanbeveel as jy matige tot ernstige niersiekte het nie.

ATENEF kan jou niere affekteer. Voordat jy met behandeling begin, kan jou dokter bloedtoetse aanvra om jou nierfunksie te beoordeel. Jou dokter kan ook bloedtoetse tydens behandeling aanvra om jou niere te monitor.

ATENEF tablette word normaalweg nie saam met ander medisyne wat jou niere kan beskadig, geneem nie (sien "Ander medisyne en Atenef").

- as jy 'n geskiedenis van 'n geestesiekte, insluitend depressie, of van substans- of alcoholmisbruik het. Lig jou dokter onmiddellik in as jy depressief voel, selfdoodgedagtes of snaakse gedagtes het.
- as jy 'n geskiedenis van konvulsies (toevalle of aanvalle) het of as jy met antikonvulsant-terapie soos karbamasepien, fenobarbitoon en fenitoïen behandel word. Indien jy enige van hierdie medisyne neem, kan dit vir jou dokter nodig wees om die vlak van die antikonvulsant-medisyne in jou bloed te kontroleer om seker te maak dat dit nie geaffekteer word terwyl jy ATENEF tablette neem nie. Jou dokter kan vir jou 'n ander antikonvulsant voorskryf.
- as jy 'n geskiedenis van 'n lewersiekte het, insluitend chroniese aktiewe hepatitis. Pasiënte met 'n lewersiekte, insluitend chroniese hepatitis-B of -C, wat met kombinasie antiretrovirale middels behandel word, het 'n hoër risiko van ernstige en moontlik lewensbedreigende lewerprobleme. Jou dokter kan bloedtoetse uitvoer om te kontroleer hoe goed jou lewer funksioneer of kan jou na 'n ander medisyne oorskakel. As jy ernstige lewersiekte het, moet jy nie ATENEF tablette neem nie.
- as jy hepatitis-B-infeksie het, sal jou dokter noukeurig die beste behandelingsregimen vir jou oorweeg. Simptome van jou hepatitis kan vererger nadat ATENEF gestaak is. Jou dokter kan dan bloedtoetse teen gereelde intervalle doen om te kontroleer hoe goed jou lewer funksioneer, onafhanklik van 'n geskiedenis van lewersiekte, jou dokter sal gereelde bloedtoetse oorweeg om die funksionering van jou lewer te kontroleer.
- as jy diabetes is, oorgewig is of hoë cholesterol het. Kombinasie antiretrovirale terapieë (insluitend ATENEF) kan bloedsuikervlakke verhoog, bloedvete verhoog (hiperlipemie), veranderinge in liggaamsvet en weerstandigheid teen insulien veroorsaak.
- as jy bo die ouderdom van 65 jaar is. Onvoldoende aantal pasiënte bo die ouderdom van 65 jaar is bestudeer. As jy bo die ouderdom van 65 jaar is en ATENEF tablette aan jou voorgeskryf word, sal

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

jou dokter jou noukeurig monitor.

- as jy onder die ouderdom van 18 jaar is. Die gebruik van ATENEF tablette by kinders en adolessente is nog nie bestudeer nie en moet daarom nie aan kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar toegedien word nie.

Lig jou dokter in indien enige van die volgende gebeur terwyl jy op behandeling met ATENEF is:

- Moontlike tekens van melksuurasidose. Sommige MIV-medisynes, insluitend ATENEF, kan melksuurasidose veroorsaak (oormatige melksuur in jou bloed), tesame met 'n vergrote lewer en/of infiltrasie van vet in die lewer. Diep, vinnige asemhaling, lomerigheid en simptome soos mislike gevoel (naarheid), braking en maagpyn, mag die ontwikkeling van melksuurasidose aandui. Hierdie seldsame, maar ernstige newe-effek, is nou en dan noodlottig. Melksuurasidose kom meer dikwels by vroue voor, veral as hulle baie oorgewig is, en by persone met lewersiekte. Terwyl jy met ATENEF behandel word, sal jou dokter jou noukeurig monitor vir enige tekens dat jy melksuurasidose mag ontwikkel.
- "Opflikkerings" van Hepatitis-B-Virus (HBV)-infeksie, waarby die siekte skielik terugkeer in 'n erger graad as voorheen as jy HBV het en ophou om ATENEF te neem. Jou gesondheidsorgverskaffer sal jou toestand vir verskeie maande nadat jy opgehou met ATENEF monitor as jy beide MIV- en HBV-infeksie het en kan behandeling vir jou HBV aanbeveel.
- Tekens van duiseligheid, sukkel om te slaap, lomerigheid, sukkel om te konsentreer of abnormale drome. Hierdie newe-effekte kan binne die eerste 1 of 2 dae van behandeling begin en kan na die eerste 2 tot 4 weke verdwyn.
- Enige tekens van veluitslag. Uitslag kan deur ATENEF veroorsaak word. As jy enige tekens van 'n ernstige uitslag met blasie-vorming of koors opmerk, staak die gebruik van ATENEF en lig jou dokter dadelik in. As jy 'n uitslag gehad het terwyl jy 'n ander antiretrovirale medisyne vir MIV geneem het, kan jy 'n hoër risiko hê om 'n uitslag met ATENEF te kry.
- Enige tekens van inflammasie of infeksie. By sommige pasiënte met gevorderde MIV-infeksie (VIGS) en 'n geskiedenis van opportunistiese infeksie, kan tekens en simptome van inflammasie van vorige infeksies voorkom kort nadat met anti-MIV-behandeling begin word. Daar word gemeen dat hierdie simptome as gevolg van die verbetering van die liggaam se immuunrespons is, wat die

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

liggaam in staat stel om infeksies wat sonder sigbare simptome teenwoordig mag gewees het, te beveg.

- **Beenprobleme:** Sommige pasiënte wat kombinasie antiretrovirale terapie neem, kan 'n beensiekte wat osteonekrose genoem word, ontwikkel (afsterwe van beenweefsel veroorsaak deur verlies van bloedvoorsiening aan die been). Die duur van kombinasie antiretrovirale terapie, kortikosteroïed-gebruik, alkohol verbruik, ernstige immuunonderdrukking, hoër liggaamsmassa-indeks, onder andere, kan sommige van die vele risikofaktore wees vir die ontwikkeling van hierdie siekte. Tekens van osteonekrose is gewrigstyfheid, kwale en pyne (veral van die heup, knie en skouer) en probleme met beweging.
- **Mitochondriale wanfunksie:** Sommige pasiënte wat kombinasie antiretrovirale terapie neem, kan mitochondriale wanfunksie ontwikkel, wat aangetoon kan word as bloedversteurings [anemie (simptome sluit moegheid, afname in energie, swakheid, kortasemigheid, lighoofdigheid, palpitasies, bleek voorkoms in), neutropenie (simptome sluit koors en dikwelse infeksies in)], metaboliese versteurings (soos lipiedversteuring). Sommige laat-aanvangs neurologiese versteurings kan ontwikkel (soos toevalle, abnormale gedrag).
- **Veranderinge in beenmineraal-digtheid (dunner bene):** Dit is nie bekend of langtermyn gebruik van ATENEF skade aan jou bene sal veroorsaak nie. Indien jy beenprobleme in die verlede gehad het, sal dit vir jou dokter nodig wees om toetse uit te voer om jou beenmineraal-digtheid te bepaal of kan medisyne voorskryf om te help met jou beenmineraal-digtheid.

Kinders en adolessente

ATENEF word nie aanbeveel by kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar nie.

Onthou ook die volgende voorsorgmaatreëls:

- ATENEF is nie 'n kuur vir MIV-infeksie nie. Jy kan steeds MIV oordra wanneer jy hierdie medisyne neem, dus is dit belangrik om voorsorgmaatreëls te tref om te voorkom om ander persone te infekteer deur seksuele kontak of bloedoortapping.
- Terwyl jy ATENEF neem, kan jy steeds infeksies of ander siektetoestande wat geassosieer word

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

met MIV-infeksie ontwikkel.

Jy moet onder die sorg van jou dokter of gesondheidsorgverskaffer bly terwyl jy ATENEF neem.

ATENEF kan met die resultate van sommige laboratoriumtoetse inmeng (soos urine kannabinoïed-toets).

Lig jou dokter in oor jou medisyne indien jy enige so 'n toets moet ondergaan.

Indien bogenoemde op jou van toepassing is of as jy nie seker is indien enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie, praat met jou dokter voordat jy ATENEF tablette neem.

Jou dokter sal jou inlig of dit veilig vir jou is om te begin om ATENEF te neem.

Konsulteer asseblief jou dokter, selfs as hierdie stellings op enige tydstip in die verlede op jou van toepassing was.

Ander medisyne en ATENEF:

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

Jy moet nie ATENEF tablette saam met sekere medisyne neem nie. Hierdie word gelys onder "Moenie ATENEF tablette neem nie". Dit sluit sommige algemene medisyne en sommige kruiemiddels (insluitend Johanneskruid) in wat ernstige interaksies kan veroorsaak.

ATENEF moet nie saam met ander medisyne wat efavirens, emtricitabien, tenofovirdisoproksiel, of lamivudien of adefovirdipivoksiel bevat, geneem word nie.

Lig jou dokter in indien jy ander medisyne neem wat jou niere kan beskadig. Sommige voorbeelde sluit in:

- aminoglikosiede, vankomisien (medisyne vir bakteriële infeksies)
- foskarnet, asiklovir, gansiklovir, sidofovir, valasiklovir en valgansiklovir (medisyne vir virale infeksies).

ATENEF tablette kan met ander medisyne inwerk. As 'n gevolg, kan die hoeveelheid ATENEF tablette of ander medisyne in jou bloed geaffekteer wees. Dit kan verhoed dat jou medisyne behoorlik werk, of kan enige nuwe-effekte vererger. In sommige gevalle kan dit vir jou dokter nodig wees om jou dosis aan te pas of om jou bloedvlakke te kontroleer. Dit is belangrik om jou dokter in te lig as jy enige van die volgende neem:

- Medisyne wat didanosien bevat (vir MIV-infeksie).

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

- Ander medisyne wat gebruik word vir MIV-infeksie wat indinavir, amprenavir, kalsium-fosamprenavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, of ritonavir versterkte atasanavir of sakwinavir bevat.
- Medisyne wat gebruik word om bloedvete te verlaag (ook statiene genoem): atorvastatien, pravastatien, simvastatien.
- Medisyne wat gebruik word om konvulsies/toevalle (antikonvulsante) te behandel: karbamasepien, fenitoïen, fenobarbitoon.
- Medisyne wat gebruik word om bakteriële infeksies te behandel, insluitend tuberkulose en VIGS-verwante *Mycobacterium avium*-kompleks: klaritromisien, rifabutien, rifampisien.
- Medisyne wat gebruik word om fungusinfeksies te behandel (antifungusmiddels): itrakonasool, ketokonasool.
- Hormonale kontraseptiewe middels, soos geboortebeperkingspille (etinielestradiol), of 'n voorbehoedingsinplantaat [byvoorbeeld, depomedroksiprogesteron-asetaat (DMPA), etonogestrel]. Sien **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**.
- Metadoon, 'n medisyne wat gebruik word om opiaatverslawing te behandel.
- Sertralien, 'n medisyne wat gebruik word om depressie te behandel.
- Diltiasiem of soortgelyke medisyne (kalsiumkanaal-blokkeerders genoem), soos felodipien, nikardipien, nifedipien, verapamiel.
- Medisyne wat gebruik word om verwerping van orgaanoorplanting te voorkom (ook immuunonderdrukkers genoem), soos siklosporien of sirolimus.
- Warfarien ('n medisyne wat gebruik word om die stolling van die bloed te verlaag).

Neem van ATENEF saam met voedsel en drinkgoed

ATENEF moet op 'n leë maag geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Jy moet nie ATENEF gebruik as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of as jy beplan om 'n baba te hê, konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy ATENEF neem.

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

Swangerskap:

Vroue moet nie swanger raak tydens behandeling met ATENEF en vir 12 weke daarna nie. Jou dokter kan vereis dat jy 'n swangerskaptoets doen om te verseker dat jy nie swanger is voordat jy met ATENEF-behandeling begin nie.

Jy moet 'n betroubare vorm van spervoorbehoeding gebruik (byvoorbeeld, 'n kondoom) saam met ander metodes van voorbehoeding insluitend orale (pil) of ander hormonale voorbehoedmiddels (byvoorbeeld, inplantate, inspuiting). Efavirens, een van die aktiewe bestanddele van ATENEF, kan in jou bloed agterbly vir 'n tyd nadat behandeling gestaak is. Jy moet daarom voortgaan om voorbehoedingsmaatreëls toe te pas, soos hierbo, vir 12 weke nadat jy opgehou het om ATENEF te neem.

Lig jou dokter dadelik in as jy swanger is of beplan om swanger te raak.

Ernstige geboortedefekte is waargeneem by ongebore diere en in die babas van vroue wat met efavirens tydens swangerskap behandel is. Indien jy ATENEF tydens jou swangerskap geneem het, kan jou dokter gereelde bloedtoetse en ander diagnostiese toetse aanvra om die ontwikkeling van jou baba te monitor.

Borsvoeding:

Moenie borsvoed tydens behandeling met ATENEF nie. Beide MIV en die bestanddele van ATENEF kan in borsmelk uitgeskei word en ernstige skade aan jou baba veroorsaak.

Bestuur en gebruik van masjinerie

ATENEF kan jou duiselig of lomerig laat voel en kan jou konsentrasie affekteer. Moenie bestuur of masjinerie hanteer totdat jy weet hoe ATENEF jou affekteer nie.

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

3. HOE OM ATENEF TE NEEM:

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

Neem ATENEF altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Volwassenes

Die normale dosis vir volwassenes is een tablet elke dag mondeliks geneem. ATENEF tablette moet op 'n leë maag geneem word. Sluk ATENEF tablette heel in met water.

ATENEF tablette moet elke dag geneem word.

Dit kan help om ATENEF tablette teen slapenstyd te neem. Dit kan sommige newe-effekte (byvoorbeeld duiseligheid, lomerigheid) minder lastig maak.

Kinders en adolessente

ATENEF tablette word nie aanbeveel by pasiënte onder die ouderdom van 18 jaar nie.

Pasiënte met Nierprobleme

ATENEF tablette word nie aanbeveel by pasiënte met matige tot ernstige probleme met hulle nier(e) nie.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met ATENEF sal duur. Moenie vroeg met behandeling ophou nie. Lig jou dokter of apteker in as jy onder die indruk is dat die effek van ATENEF te sterk of te swak is.

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

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

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Hou die medisyne by jou sodat jy dit maklik kan beskryf wat jy geneem het.

As jy vergeet het om ATENEF te neem:

Dit is belangrik om nie 'n dosis van ATENEF oor te slaan nie.

As jy 'n dosis van ATENEF oorgeslaan het, neem dit so gou as wat jy kan, en neem dan die volgende dosis op die normale tyd.

As dit in elk geval amper tyd is vir jou volgende dosis, moenie die dosis neem wat jy oorgeslaan het nie.

Wag en neem die volgende dosis op die normale tyd. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die tablet wat jy vergeet het nie. As jy die tablet opgooi (binne 1 uur nadat jy ATENEF geneem het), moet jy 'n ander tablet neem nie. Moenie wag totdat dit tyd is vir jou volgende dosis nie. Dit is nie nodig om 'n ander tablet te neem as jy meer as 1 uur nadat jy ATENEF geneem het mislik is nie.

As jy ophou om ATENEF te neem:

Moenie ophou om ATENEF te neem sonder dat jy met jou dokter gepraat het nie. Om op te hou met die neem van ATENEF kan dit jou respons op toekomstige behandeling ernstig affekteer. As opgehou word met die neem van ATENEF, praat met jou dokter voordat jy hervat om ATENEF te neem. Jou dokter kan oorweeg om die bestanddele van ATENEF afsonderlik aan jou te gee as jy probleme het of dit nodig is om jou dosis aan te pas.

Wanneer jou voorraad van ATENEF begin om uit te loop, kry meer voorraad vanaf jou dokter of apteker.

Dit is baie belangrik omdat die hoeveelheid van virus kan begin om te vermeerder as die medisyne selfs vir 'n kort tydperk gestaak word. Dit kan dan moeiliker wees om die virus te behandel. Vra jou dokter of apteker as jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie produk.

4. Moontlike newe-effekte

ATENEF kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ATENEF aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Konsulteer asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies indien jou algemene gesondheid verswak, of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy ATENEF neem.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van ATENEF en lig jou dokter onmiddellik

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- Velprobleme soos knopperige veluitslag of “galbulte”
- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, en mond of keel, wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak,
- Hyging, borskaspyn of benoudheid
- Floute

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy 'n ernstige reaksie teenoor ATENEF 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:

➤ **Ernstige veltoestand**

- Stevens-Johnson se sindroom (seldsame veltoestand met ernstige blasies en bloeding van vie lippe, oë, mond, neus en geslagsdele).
- Veelvuldige eriteem (ernstige toestand van die vel wat die mond en ander dele van die liggaam kan affekteer. Simptome sluit in: rooi, dikwels jeukende kolletjies, soortgelyk aan die uitslag van masels, wat begin op die ledemate en somtyds op die gesig en res van die liggaam. Die kolletjies kan blasies vorm of kan vorder tot opgehewe, rooi merke wat bleek is in die middel. Dié wat geaffekteer is, kan koors, seerkeel, hoofpyn en/of diaree hê).

➤ **Melksuurasidose**

- Jy voel baie swak of moeg
- Jy het ongewone (nie normale) spierpyn
- Jy het asemhalingsprobleme
- Jy het maagpyn met naarheid en braking
- Jy voel koud, veral in jou arms en bene
- Jy voel duiselig en lighoofdig
- Jy het 'n vinnige of onreëlmatige hartklop

Hierdie newe-effekte kan as gevolg van 'n toestand wees wat melksuurasidose (opbou van 'n suur in die bloed) genoem word.

➤ **Ernstige lewerprobleme (hepatotoksisiteit)**

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

- Jou vel of die wit gedeelte van jou oë word geel (geelsug)
- Jou urine word donker
- Jou ontlasting (stoelgang) word lig van kleur
- Jy het nie lus vir 'n paar dae of langer om kos te eet nie
- Jy voel mislik op jou maag (naarheid)
- Jy het pyn op die onderste gedeelte van jou maag (abdominale pyn).

Hierdie newe-effekte kan as gevolg van 'n toestand wat hepatotoksiteit genoem word met lewervergroting (hepatomegalie) en vetneerslae in die lewer (steatose) wees wat somtyds voorkom by pasiënte wat anti-MIV-medisynen neem.

➤ **Ernstige psigiatriese probleme**

Dit sluit depressie, snaakse gedagtes, of kwaai gedrag, gedagtes van selfdood in. Hierdie probleme kan meer dikwels voorkom by pasiënte wat 'n geestesiekte gehad het.

➤ **Niersiekte**

➤ As jy enige van die volgende simptome het, kan dit as gevolg van 'n niersiekte wees:

- waar jy min of geen urine passeer
- lomerigheid, naarheid, braking, uitasemigheid

➤ **Pankreatitis:**

- Ernstige maagpyn of krampe
- Naarheid
- Braking.

Hierdie newe-effekte kan as gevolg van 'n toestand wat pankreatitis genoem word wees wat somtyds voorkom by pasiënte wat anti-MIV-medisynen neem.

- Tydelike verlamming of swakheid van spiere (rabdomyolise)
- Toevalle (aanvalle)
- Doodse gevoel, tinteling of branderige sensasie of pyn in die voete en/of hande; hierdie kan simptome van perifere neuropatie, 'n senuweeversteuring, wees, maar kan ernstig wees.
- Longontsteking ('n ernstige longinfeksie met die volgende simptome: koors, koue koors, kortasemigheid, hoes, slym en af en toe bloed).

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

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

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

Dikwelse newe-effekte:

- Veranderinge in liggaamsvet. Veranderinge in liggaamsvet ontwikkel by sommige persone wat antiretrovirale terapie ontvang. Hierdie veranderinge kan 'n verhoogde hoeveelheid vet in die boonste deel van die rug en nek ('buffelskof'), in die borste en rondom die romp insluit. Verlies aan vet van die bene, arms en gesig kan ook voorkom.
- Velverkleuring (klein kolletjies of sproete),
- Hoofpyn, duiseligheid, sukkel om te slaap of oormatige slaap, belemmerde konsentrasie, abnormale drome, abnormale stap, abnormale koördinasie, balansversteurings, verlaagde sensasies, abnormale sensasies, bewerigheid, senuweeagtigheid.
- Slegte spysvertering, hardlywigheid, droë mond, ongemak op maag of vol gevoel wat verlig word deur winde op te breek of winde te passeer, verhoogde aptyt
- Angstigheid

Minder dikwelse newe-effekte:

- Gewrigspyne, spierpyn, rugpyn
- Blosing
- Palpitاسies (voel jou hartklop)
- Vergrote borste by manlike pasiënte
- Abnormale sig, suising in ore, onsamehangende spraak
- Verhoogde urinering
- Verhoogde sensitiwiteit vir sonlig veroorsaak deur sommige medisyne (foto-allergiese dermatitis)
- Diabetes insipidus ('n toestand waar die niere nie in staat om vog te bewaar nie). Die simptome sluit oormatige dors en/of verhoogde urinering in.

Daar mag veranderinge in die uitslag van sekere laboratoriumtoetse wees:

- versteurde lewerfunksietoetse,
- verhoogde bloedamilase,
- verhoogde bloedsuikervlakke,
- verhoogde kreatienkinase-vlakke,
- verlaging in hemoglobienwaardes,
- verhoogde cholesterol, trigliseriedvlakke,

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

- verlaagde neutrofieltelling ('n tipe witbloedsel wat beskerm teen infeksie),
- versteurde nierfunksietoetse,
- verlaagde kalium- of fosforvlakke in bloed,
- proteïen in urine.

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 ATENEF.

5. Hoe om ATENEF te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C..

Beskerm teen vog.

Moenie in 'n badkamer bewaar nie.

Bewaar in die oorspronklike houer.

Hou die houer dig toe.

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Moenie ná die vervaldatum soos op die bottel aangedui, gebruik nie.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

Wat ATENEF bevat

Die drie aktiewe bestanddele is:

Efavirens (600 mg),

emtrisitabien (200 mg) en

tenofovirdisoproksielfumaraat (300 mg)

Die ander bestanddele is: Mikrokristallyne sellulose, natriumkroskarmellose, rooi ysteroksied, magnesiumstearaat, hidroksipropiellsellulose en natriumlourielsulfaat. Die filmbedekking bevat polivinielalkohol – gedeeltelik gehidroliseer, titaniumdioksied, makrogol/PEG 3350 en talk.

Hoe ATENEF lyk en inhoud van die verpakking

Die tablette is wit tot naaswit, kapsule-vormige, filmbedekte tablette ingepers met 'RF21' op een kant en skoon op die ander kant.

28, 30, 84 of 90 Tablette verpak in 'n wit ondeursigtige HDPE-bottel. Die HDPE-bottel word verpak met of sonder 'n buitenste karton.

HDPE-bottelverpakking vir 28 en 30:

Die HDPE-bottel is 'n wit, ondeursigtige 100 mL HDPE-bottel met 'n wit polipropileen, ronde silindriese 38 mm doppie met 'n hitteseëlvoering.

HDPE-bottelverpakking vir 84 en 90:

Die HDPE-bottel is 'n wit, ondeursigtige 250 mL HDPE-bottel met 'n wit polipropileen, ronde silindriese 38 mm doppie met 'n hitteseëlvoering.

Die doppie is 'n wit polipropileen, ronde silindriese doppie met 'n hitteseëlvoering en gedruk met "VERSEËL vir JOU BESKERMING" in swart. Die bottel bevat ook 'n droogmiddel.

Houer van die Registrasiesertifikaat

SONKE PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

Grondvloer, Tugela House

Riverside Office Park

Heuwellaan 1303

Centurion

Applicant: Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Atenef

Dosage form: Film coated tablets

Strength: Efavirenz 600 mg/ Emtricitabine 200 mg/ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in

17 Oktober 2022

Produk vervaardig onder lisensie van Gilead Sciences Inc.

Registrasienuommer

47/20.2.8/0483