

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

SONKE ABACAVIR 300 Tablette

Abakavir 300 mg

Bevat geen suiker nie.

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om SONKE ABACAVIR 300 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 indien jy verdere vrae het.
- SONKE ABACAVIR 300 is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

HIPERSENSITIEWEITSREAKSIE

Hipersensitiwiteitsreaksies (ernstige allergiese reaksie):

SONKE ABACAVIR 300 bevat abakavir.

Abakavir kan 'n ernstige allergiese reaksie, bekend as 'n hipersensitiwiteitsreaksie, veroorsaak wat lewensbedreigend kan wees indien behandeling met abakavir-bevattende produkte nie gestaak word nie.

Die SONKE ABACAVIR 300-pak sluit 'n **Waarskuwingskaart** in om jou en mediese personeel te herinner aan die abakavir-hipersensitiwiteit. **Maak hierdie kaartjie los en dra jou Waarskuwingskaart altyd saam met jou terwyl jy SONKE ABACAVIR 300 neem.**

Wie kry hierdie reaksies?

Enigeen wat SONKE ABACAVIR 300 neem, kan 'n hipersensitiwiteitsreaksie ontwikkel wat lewensbedreigend kan wees as hulle voortgaan om SONKE ABACAVIR 300 te neem.

Dit is meer waarskynlik dat jy so 'n reaksie sal ontwikkel as jy die geen, wat **HLA-B*5701** genoem word, dra (maar jy kan 'n reaksie kry selfs as jy nie hierdie geen dra nie). Jy mag vir hierdie geen getoets wees voordat SONKE ABACAVIR 300 aan jou voorgeskryf word. **Indien jy weet dat jy hierdie geen dra, moet jy jou dokter inlig voordat jy SONKE ABACAVIR 300 neem.**

Wat is die simptome van 'n hipersensitiwiteitsreaksie (ernstige allergiese reaksie)?

Die mees algemene simptome is:

• **koors** (hoë temperatuur) en **veluitslag**.

Ander algemene simptome is:

- naarheid (voel mislik), braking (gooi op), diarree, abdominale (maag-) pyn, erge moegheid, kortasemigheid, hoes, hoofpyn, spierpyn en ongemak.

Ander minder algemene simptome kan insluit:

- pyn in die gewrigte, swelling van die nek, ernstige asemhalingsprobleme, seerkeel
- af en toe, inflammasie van die oog (konjunktivitis), mondsere, lae bloeddruk, tinteling of doodse gevoel van die hande of voete.

Wanneer gebeur hierdie reaksies?

Hipersensitiwiteitsreaksie kan enige tyd tydens behandeling met **SONKE ABACAVIR 300** in aanvang neem, maar is meer waarskynlik gedurende die eerste 6 weke van behandeling.

Kontak jou dokter onmiddellik:

1) as jy 'n veluitslag kry OF

2) as jy simptome van ten minste 2 van die volgende groepe kry:

- koors
- kortasemigheid, seerkeel of hoes
- naarheid of braking of diaree of abdominale pyn
- erge moegheid of pynlikheid of algemene siek gevoel.

Jou dokter mag jou aanraai om op te hou om **SONKE ABACAVIR 300** te neem.

As jy opgehou het om SONKE ABACAVIR 300 te neem:

As jy opgehou het om **SONKE ABACAVIR 300** te neem as gevolg van 'n hipersensitiwiteitsreaksie, **moet jy NOOIT WEER SONKE ABACAVIR 300, of enige ander medisyne wat abakavir bevat, neem nie.**

Indien jy dit doen, kan jou bloeddruk binne ure gevaarlik laag daal wat die dood as gevolg kan hê.

Indien jy om enige rede opgehou het om **SONKE ABACAVIR 300** te neem, in besonder omdat jy gedink het dat jy nuwe-effekte ervaar of vir ander siektetoestande, is dit belangrik dat jy jou dokter kontak voordat jy weer daarmee begin. Jou dokter sal vasstel of enige simptome wat jy ervaar het voordat jy opgehou het, verwant is aan hierdie hipersensitiwiteitsreaksie. Indien jou dokter dink dat daar 'n moontlikheid is dat hulle verwant is, kan jy aangeraai word om nooit weer **SONKE ABACAVIR 300** of enige ander medisyne wat abakavir bevat, te gebruik nie. Dit is belangrik dat jy hierdie advies volg.

Af en toe het reaksies ontwikkel in persone wat weer begin het om abakavir te neem en wat slegs een

simptoom op die Waarskuwingskaart gehad het voordat hulle opgehou het om dit te neem.

Reaksies het ontwikkel in persone wat weer begin het om abakavir te neem, maar wat geen simptome gehad het voordat hulle opgehou het om dit te neem nie.

As jou dokter jou aangeraai het dat jy weer kan begin om **SONKE ABACAVIR 300** te neem, mag jy gevra word om jou eerste dosisse in 'n plek te neem waar jy maklike toegang tot mediese versorging kan kry indien jy dit nodig het.

Indien jy hipersensitief is vir **SONKE ABACAVIR 300**, moet jy alle ongebruikte **SONKE ABACAVIR 300** terugneem na jou dokter of apteker vir behoorlike vernietiging.

1. Wat **SONKE ABACAVIR 300** is en waarvoor dit gebruik word

Abakavir behoort aan 'n groep medisyne wat nukleosiedanaloog-omkeertranskriptase-inhibeerders (NRTIs) genoem word. NRTIs word gebruik om menslike immuuniteitsgebrek virus (MIV)-infeksie te behandel. **SONKE ABACAVIR 300** word gebruik in kombinasie met ander antiretrovirale medisyne vir die behandeling van MIV-geïnfekteerde volwassenes en kinders.

2. Wat jy moet weet voordat jy **SONKE ABACAVIR 300** gebruik

Moenie **SONKE ABACAVIR 300 gebruik nie as:**

- jy hipersensitief (allergies) is vir abakavir (of enige ander medisyne wat abakavir bevat) of enige van die ander bestanddele van **SONKE ABACAVIR 300** (gelys in afdeling 6).

Lees al die inligting oor hipersensitiwiteit in die OMRAAMDE WAARSKUWING en in afdeling 4 noukeurig deur.

- jy matige of ernstige lewersiekte het.
- jy swanger is of borsvoed.
- **SONKE ABACAVIR 300** moet nie by kinders onder die ouderdom van 3 maande gebruik word nie.

As jy dink dat enige van bogenoemde op jou van toepassing is, moenie **SONKE ABACAVIR 300** neem totdat jy dit met jou dokter bevestig het nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Tref spesiale voorsorg met **SONKE ABACAVIR 300**:

Voordat jy **SONKE ABACAVIR 300** neem, moet jou dokter weet:

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

Toestande waarna jy moet oplet:

Hipersensitiwiteitsreaksies:

SONKE ABACAVIR 300 bevat abakavir. Abakavir kan 'n ernstige allergiese reaksie, bekend as 'n hipersensitiwiteitsreaksie, veroorsaak wat lewensbedreigend kan wees indien behandeling met abakavir-bevattende produkte nie gestaak word nie.

Lees al die inligting oor hipersensitiwiteitsreaksies in die OMRAAMDE WAARSKUWING noukeurig deur.

Melksuurasidose:

'n Toestand wat veroorsaak word deur die opbou van melksuur in die liggaam. Dit is meer waarskynlik om te ontwikkel by persone wat lewersiekte het, veral by vroue. Dit kan lewensbedreigend wees en versaking van interne organe veroorsaak.

Sien 'Toestande waarna jy moet oplet' in afdeling 4.

Verandering in liggaamsvorm:

Persone wat kombinasie-terapie vir MIV neem, mag veranderinge in hul liggaamsvorm opmerk as gevolg van veranderinge in vetverspreiding.

Sien 'Toestande waarna jy moet oplet' in afdeling 4.

Infeksie en inflammasie:

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

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

- ou, versteekte infeksies wat weer opvlam soos die liggaam hul beveg
- die immuunstelsel val gesonde liggaamsweefsel aan (outo-immuunversteurings).

Die simptome van outo-immuunversteurings kan baie maande nadat jy begin het om medisyne te gebruik om jou MIV-infeksie te behandel, ontwikkel.

Sien 'Toestande waarna jy moet oplet' in afdeling 4.

Hartsiekte:

Abakavir kan jou risiko vir 'n hartaanval verhoog. As jy hartprobleme het, rook of ly aan siektes wat jou risiko vir hartsiektes verhoog, soos hoë bloeddruk en diabetes, moet jy jou dokter inlig. Moenie ophou om **SONKE ABACAVIR 300** te neem nie, tensy jy deur jou dokter aangeraai is om dit te doen.

Beskerm ander persone:

MIV-infeksie word versprei deur seksuele kontak met iemand wat die infeksie het, of deur oordrag van geïnfekteerde bloed (byvoorbeeld, deur inspuitnaalde te deel). Jy kan steeds MIV oordra terwyl jy hierdie medisyne gebruik, alhoewel die risiko laer is deur doeltreffende antiretrovirale terapie. Bespreek met jou dokter die voorsorgmaatreëls wat nodig is om te verhoed dat ander persone geïnfekteer word.

Jy sal gereelde bloedtoetse moet laat doen:

Vir solank as wat jy **SONKE ABACAVIR 300** neem, sal jou dokter reël vir gereelde bloedtoetse om vir nuwe-effekte te toets. Daar is meer inligting oor hierdie nuwe-effekte in hierdie inligtingstuk. Sien afdeling 4.

Risiko van kardiovaskulêre voorvalle (Hartprobleme)

Dit kan nie uitgesluit word dat abakavir die risiko om kardiovaskulêre voorvalle te hê, kan verhoog nie.

Lig jou dokter in as jy kardiovaskulêre probleme het, as jy rook of as jy ander siektetoestande het wat jou risiko van kardiovaskulêre siektetoestande soos hoë bloeddruk of diabetes kan verhoog. Moenie ophou om **Sonke Abacavir 300** te neem nie, tensy jou dokter jou aangeraai het om dit te doen.

Ander medisyne en SONKE ABACAVIR 300.

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

Versigtigheid moet toegepas word as **SONKE ABACAVIR 300** saam met die volgende geneem word:

- Alkohol
- Metadoon (medisyne wat as pynstiller of vervangingsterapie vir substansie-misbruik gebruik word).
- Retinoïede soos isotretinoïen.
- Riosigat

Swangerskap en borsvoeding

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

Swangerskap:

SONKE ABACAVIR 300 moet nie tydens swangerskap gebruik word nie, aangesien die veilige gebruik van **SONKE ABACAVIR 300** in menslike swangerskap nie vasgestel is nie (sien afdeling 2, '**Moenie SONKE ABACAVIR 300 neem nie**').

Borsvoeding:

SONKE ABACAVIR 300 moet nie tydens laktasie gebruik word nie (sien afdeling 2, '**Moenie SONKE ABACAVIR 300 neem nie**').

Moeders wat MIV-positief is, moet nie borsvoed nie. Dit is omdat MIV-infeksie aan die baba oorgedra kan word in borsmelk. As formule-voeding nie moontlik is nie, moet jy advies van jou dokter verkry.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is onwaarskynlik dat **SONKE ABACAVIR 300** jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, sal affekteer. As jy enige besorgdheid het, raadpleeg jou dokter.

3. Hoe om **SONKE ABACAVIR 300** te neem

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

Neem jou medisyne soos dit deur jou dokter voorgeskryf is. Moenie minder of meer neem as wat jou dokter voorgeskryf het nie.

Volwassenes, adolessente en kinders wat ten minste 25 kg weeg:

Die aanbevole dosis van **SONKE ABACAVIR 300** is een tablet twee keer per dag. Dit kan geneem

word òf as 300 mg (een tablet) twee keer per dag òf 600 mg (twee tablette) een keer per dag, met of sonder voedsel.

SONKE ABACAVIR 300 moet heel ingesluk word met water. Vir pasiënte wat nie tablette kan sluk nie, kan die tablette fyngemaak word en by 'n klein hoeveelheid semi-soliede voedsel of vloeistof gevoeg word wat dan alles onmiddellik ingeneem moet word.

Jou dokter sal jou inlig oor lank hoe lank jou behandeling met **SONKE ABACAVIR 300** sal duur.

As jy onder die indruk is dat die effek van **SONKE ABACAVIR 300** te sterk of te swak is, moet jy met jou dokter of apteker praat.

As jy meer SONKE ABACAVIR 300 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.

Neem hierdie inligtingstuk of sommige tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy geneem het.

As jy vergeet het om SONKE ABACAVIR 300 te neem

As jy vergeet het om **SONKE ABACAVIR 300** op die regte tyd te neem, neem dit so gou as wat jy onthou, en volg dan die normale dosisskiedule. As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en gaan terug na jou normale dosisskiedule. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As jy ophou om SONKE ABACAVIR 300 te neem:

As jy om enige rede opgehou het om **SONKE ABACAVIR 300** te neem, veral omdat jy dink dat jy newe-effekte het of vir ander siektetoestande, is dit belangrik dat jy jou dokter kontak voordat jy weer begin om dit te neem. In sommige gevalle sal jou dokter jou vra om weer te begin om **SONKE ABACAVIR 300** te neem onder direkte mediese toesig of waar mediese versorging maklik verkry kan word deur jouself of ander.

As jy hepatitis-B-infeksie het, moenie ophou om **SONKE ABACAVIR 300** te neem sonder jou dokter se advies nie, aangesien jou hepatitis kan terugkeer.

4. Moontlike newe-effekte

Nie alle newe-effekte wat vir SONKE ABACAVIR 300 aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg terwyl jy SONKE ABACAVIR 300 neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Toestande waarna jy moet oplet:

Hipersensitiwiteitsreaksies:

SONKE ABACAVIR 300 kan 'n hipersensitiwiteitsreaksie veroorsaak (ernstige allergiese reaksie) wat lewensbedreigend kan wees. Dit word beskryf in die OMRAAMDE WAARSKUWING aan die begin van die inligtingstuk. 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 begin in die hande en voete en opbeweeg na die romp van die liggaam
- palpitasies of bewerigheid
- hiperaktiwiteit (oormatige rusteloosheid en beweging).

Indien jy enige simptome van infeksie ontwikkel terwyl jy SONKE ABACAVIR 300 neem, lig jou dokter onmiddellik is. Moenie ander medisyne vir die infeksie sonder jou dokter se advies neem nie. Sien "Tref spesiale voorsorg met SONKE ABACAVIR 300".

Jou liggaamsvorm mag verander:

Persone wat kombinasie-terapie vir MIV neem, kan vind dat hulle liggaamsvorm verander as gevolg van veranderinge in vetverspreiding:

- Vetverlies vanaf die bene, arms of gesig.
- Ekstra vet kan opbou rondom die maag of op die borste of interne organe.
- Vetbulte (soms buffelskof genoem) kan voorkom op die agterkant van die nek.

Indien jy enige veranderinge in jou liggaamsvorm opmerk, moet jy jou dokter onmiddellik inlig.

Melksuurasidose is 'n ernstige newe-effek:

Sommige persone wat **SONKE ABACAVIR 300** neem, ontwikkel 'n toestand wat melksuurasidose genoem word, saam met 'n vergrote lewer.

Tekens van melksuurasidose sluit in:

- diep, vinnige, moeilike asemhaling
- lomerigheid
- doodse gevoel of swakheid in die ledemate
- mislike gevoel (naarheid), gooi op (braking)
- maagpyn.

Tydens jou behandeling, sal jou dokter jou monitor vir tekens van melksuurasidose. Indien jy enige van die simptome het wat hierbo gelys is of enige ander simptome waaroor jy bekommerd is, **sien onmiddellik jou dokter.**

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

Dikwelse newe-effekte:

- hipersensitiwiteitsreaksie (sien **OMRAAMDE WAARSKUWING**)
- mislike gevoel (naarheid)
- gooi op (braking)
- diarree
- hoofpyn
- hoë temperatuur (koors)
- verlies aan energie (letargie)
- moegheid
- verlies aan eetlus
- veluitslag (sonder enige ander siektetoestand).

Minder dikwels aangemelde newe-effekte:

- inflammasie van die pankreas (pankreatitis)
- melksuurasidose (sien "Toestande waarna jy moet oplet")

- veluitslag, wat blasies kan vorm en lyk soos klein teikens (sentrale donker kolle omring deur 'n ligter gedeelte, met 'n donker kring rondom die kant) (veelvuldige eriteem)
- 'n wydverspreide uitslag met blasies en afskilferende vel, veral rondom die mond, neus, oë en geslagsdele (Stevens-Johnson se sindroom), en 'n meer ernstige vorm wat afskilfering van die vel in meer as 30 % van die liggaamsoppervlak veroorsaak (toksiese epidermale nekrolise).

Indien jy enige van hierdie simptome opmerk, moet jy jou dokter dringend kontak.

Ander effekte kan in bloedtoetse waargeneem word:

Kombinasie-terapie vir MIV kan ook die volgende veroorsaak

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

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie, moet jy asseblief jou dokter of apteker inlig.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. 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 inligting te verskaf oor die veiligheid van SONKE ABACAVIR 300.

5. Hoe om SONKE ABACAVIR 300 te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C.

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar in die oorspronklike verpakking.

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 rioleringsstelsels bv. toilette, ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat SONKE ABACAVIR 300 bevat

Elke tablet bevat abakavirsulfaat gelykstaande aan 300 mg abakavir as die aktiewe bestanddeel.

Die ander bestanddele is:

Tabletkern: Kolloïdale silikondioksied; magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose; natriumstyselglikolaat

Filmbedekking: Hipromellose; rooi ysteroksied; geel ysteroksied, makrogol/poliëtileenglikool 400; titaandioksied.

Die tablette is suikervry.

Hoe SONKE ABACAVIR 300 lyk en inhoud van die verpakking

Perske-kleurige, kapsule-vormige, bikonvekse filmbedekte tablette, gedruk met 'RA72' op een kant en skoon op die ander kant met intakte bedekking.

Kartonne bevat 10, 30, 60 of 100 tablette verpak in PVdC-bedekte PVC-stulpstrokke van 10's met 'n rugkant van harde getemperde aluminiumfoelie bedek met hitte-seëllak aan die binnekant.

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

'n Sun Pharma maatskappy

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in

14 June 2022

Registrasienommer

A40/20.2.8/0777

Botswana: S2 Reg. nr.: BOT0801201

Namibië: NS2 Reg. nr.: 07/20.2.8/0178