Proposed Patient Information Leaflet

SCHEDULING STATUS: S4

SONKE ABACAVIR 300 Tablets

Abacavir 300 mg

Contains no sugar

Read all of this leaflet carefully before you start taking SONKE ABACAVIR 300.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other healthcare provider.
- **SONKE ABACAVIR 300** has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

HYPERSENSITIVITY REACTION

Hypersensitivity reactions (serious allergic reaction):

SONKE ABACAVIR 300 contains abacavir.

Abacavir can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction, which can be life-threatening if treatment with abacavir-containing products is not stopped.

The SONKE ABACAVIR 300 pack includes an **Alert Card**, to remind you and medical staff about abacavir hypersensitivity. **Detach this card and always carry your Alert Card while you are taking SONKE ABACAVIR 300**.

Who gets these reactions?

Anyone taking **SONKE ABACAVIR 300** could develop a hypersensitivity reaction, which could be life-threatening if they continue to take **SONKE ABACAVIR 300**.

You are more likely to develop such a reaction if you have a gene called **HLA-B*5701** (but you can get a reaction even if you don't have this gene). You may have been tested for this gene

before SONKE ABACAVIR 300 was prescribed for you. **If you know you have this gene, tell your doctor before you take SONKE ABACAVIR 300.**

What are the symptoms of a hypersensitivity reaction (serious allergic reaction)?

The most common symptoms are:

- **fever** (high temperature) and **skin rash.**

Other common symptoms are:

- nausea (feeling sick), vomiting (being sick), diarrhoea, abdominal (stomach) pain, severe tiredness, shortness of breath, cough, headache, muscle pain and discomfort.

Other less common symptoms can include:

- pains in the joints, swelling of the neck, serious breathing problems, sore throat
- occasionally, inflammation of the eye (conjunctivitis), mouth ulcers, low blood pressure, tingling or numbness of the hands or feet.

When do these reactions happen?

Hypersensitivity reactions can start at any time during treatment with **SONKE ABACAVIR 300** but are more likely during the first 6 weeks of treatment.

Contact your doctor immediately:

1) if you get a skin rash OR

2) if you get symptoms from at least 2 of the following groups:

- fever

- shortness of breath, sore throat or cough

- nausea or vomiting or diarrhoea or abdominal pain

- severe tiredness or achiness or generally ill feeling.

Your doctor may advise you to stop taking **SONKE ABACAVIR 300**.

If you have stopped taking **SONKE ABACAVIR 300:**

If you have stopped taking **SONKE ABACAVIR 300** because of a hypersensitivity reaction, **you must NEVER AGAIN take SONKE ABACAVIR 300, or any other medicine containing**

abacavir. If you do, within hours, your blood pressure could fall dangerously low which could result in death.

If you have stopped taking **SONKE ABACAVIR 300** for any reason, particularly because you think you are having side effects or for other illness, it is important that you contact your doctor before restarting. Your doctor will check whether any symptoms you had before stopping may be related to this hypersensitivity reaction. If your doctor thinks there is a possibility that they were related, you may be told never to take **SONKE ABACAVIR 300** or any other medicine containing abacavir again. It is important that you follow this advice.

Occasionally, reactions have developed in people who start taking abacavir again and had only one symptom on the Alert Card before they stopped taking it.

Reactions have developed in people who start taking abacavir again, but who had no symptoms before they stopped taking it.

If your doctor advises that you can start taking SONKE ABACAVIR 300 again, you may be asked to take your first doses in a place where you will have ready access to medical care if you need it.

If you are hypersensitive to **SONKE ABACAVIR 300** you should return all of your unused **SONKE ABACAVIR 300** to your doctor or pharmacist for proper disposal.

1. What SONKE ABACAVIR 300 is and what it is used for

Abacavir belongs to a group of medicines called nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTIs). NRTIs are used to treat the human immunodeficiency virus (HIV) infection. **SONKE ABACAVIR 300** is used in combination with other antiretroviral medicines for the treatment of HIV infected adults and children.

2. What you need to know before you take SONKE ABACAVIR 300

Do not take SONKE ABACAVIR 300 if:

- You are hypersensitive (allergic) to abacavir (or any other medicine containing abacavir) or any of the other ingredients of SONKE ABACAVIR 300 (listed in section 6).
  Carefully read all the information about hypersensitivity in the BOXED WARNING and section 4.

- You have moderate or severe liver disease.
- You are pregnant or breastfeeding.
- **SONKE ABACAVIR 300** should not be used in children under 3 months of age.

If you think any of the above applies to you, don't take **SONKE ABACAVIR 300** until you have checked with your doctor.

Warnings and precautions:

Take special care with **SONKE ABACAVIR 300**:

Before you take **SONKE ABACAVIR 300** your doctor needs to know:

- if you have ever had liver disease, including hepatitis B or C.

Conditions you need to look out for:

Hypersensitivity reactions:

SONKE ABACAVIR 300 contains abacavir. Abacavir can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction, which can be life-threatening if treatment with abacavir containing products is not stopped.

Carefully read all the information about hypersensitivity reactions in the BOXED WARNING.

Lactic acidosis:

A condition that is caused by build-up of lactic acid in the body. It is more likely to develop in people who have liver disease, especially in women. It can be life-threatening, causing failure of internal organs. See 'Conditions you need to look out for' in section 4.

Change in body shape:

People taking combination therapy for HIV may find that their body shape changes, because of changes in fat distribution. See 'Conditions you need to look out for' in section 4.

Infection and inflammation:

People with advanced HIV infection (AIDS) have weak immune systems and are more likely to develop serious infections (opportunistic infections). When they start treatment, the immune system becomes stronger, so the body starts to fight infections. Symptoms of infection and inflammation may develop, caused by either:

- old, hidden infections flaring up again as the body fights them

- the immune system attacking healthy body tissue (autoimmune disorders).

The symptoms of auto-immune disorders may develop many months after you start taking medicine to treat your HIV infection.

See 'Conditions you need to look out for' in section 4.

Heart disease:

Abacavir may increase your risk of heart attack. If you have heart problems, smoke or suffer from diseases that increase your risk of heart disease such as high blood pressure and diabetes, tell your doctor. Do not stop taking **SONKE ABACAVIR 300** unless you are advised to do so by your doctor.

Protect other people:

HIV infection is spread by sexual contact with someone who has the infection, or by transfer of infected blood (for example, by sharing injection needles). You can still pass on HIV when taking this medicine, although the risk is lowered by effective antiretroviral therapy. Discuss with your doctor the precautions needed to avoid infecting other people.

You will need regular blood tests:

For as long as you are taking **SONKE ABACAVIR 300**, your doctor will arrange regular blood tests to check for side effects. There is more information about these side effects in this leaflet. See section 4.

Risk of cardiovascular events (Heart problems)

It cannot be excluded that abacavir may increase the risk of having cardiovascular events. **Tell your doctor** if you have cardiovascular problems, if you smoke, or have other illnesses that may increase your risk of cardiovascular diseases such as high blood pressure, or diabetes. Do not stop taking **Sonke Abacavir 300** unless your doctor advises you to do so.

Other medicines and SONKE ABACAVIR 300.

Always tell your health care provider if you are taking any other medicine. (This includes complementary or traditional medicines.)

Care is needed if you are taking the following along with **SONKE ABACAVIR 300**:

- Alcohol
- Methadone (medicine used as pain killer or replacement therapy for drug abuse).

- Retinoids such as isotretinoin.
- Riociguat

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast feeding your baby while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice before taking this medicine.

Pregnancy:

SONKE ABACAVIR 300 should not be used during pregnancy as the safe use of **SONKE ABACAVIR 300** in human pregnancy has not been established. (see section 2, **'Do not take SONKE ABACAVIR 300'**).

Breastfeeding:

SONKE ABACAVIR 300 should not be used in lactation (see section 2, **'Do not take SONKE-ABACAVIR 300'**). Mothers who are HIV-positive should not breastfeed. This is because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk. If formula feeding is not possible, you should get advice from your doctor.

Driving and using machines

SONKE ABACAVIR 300 is unlikely to affect your ability to drive or operate machinery. If you have any concerns consult your doctor.

3. How to take SONKE ABACAVIR 300

Do not share medicines prescribed for you with any other person. Take your medicine as directed by your doctor. Do not take more or less than the doctor told you to.

Adults, adolescents and children weighing at least 25 kg:

The recommended dose of **SONKE ABACAVIR 300** is one tablet twice daily. This may be taken as either 300 mg (one tablet) twice daily or 600 mg (two tablets) once daily, with or without food.

SONKE ABACAVIR 300 should be swallowed whole with water. For patients who are unable to swallow tablets, the tablets may be crushed and added to a small amount of semi-solid food or liquid, all of which should be consumed immediately.

Your doctor will tell you how long the treatment with **SONKE ABACAVIR 300** will last.

If you have the impression that the effect of **SONKE ABACAVIR 300** is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you have taken more **SONKE ABACAVIR 300** than you should

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

Take this leaflet or some tablets with you so your doctor will know what you have taken.

If you forget to take SONKE ABACAVIR 300

If you forget to take SONKE ABACAVIR 300 at the right time, take it as soon as you remember, and then follow your usual schedule. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

If you stop taking SONKE ABACAVIR 300:

If you have stopped taking SONKE ABACAVIR 300 for any reason, particularly because you think you are having side effects or for other illness, it is important that you contact your doctor before restarting. In some cases, your doctor will ask you to restart SONKE ABACAVIR 300 under direct medical supervision or where medical care can be readily accessed by yourself or others.

If you have hepatitis B infection, don't stop SONKE ABACAVIR 300 without your doctor's advice, as your hepatitis may come back.

4. Possible side effects

Not all side-effects reported for SONKE ABACAVIR 300 are included in this leaflet. Should your general health worsen while taking SONKE ABACAVIR 300, please consult your healthcare provider for advice.

Conditions to look out for:

Hypersensitivity reactions:

SONKE ABACAVIR 300 can cause a hypersensitivity reaction (serious allergic reaction) which can be life-threatening. This is described in the BOXED WARNING at the beginning of the

leaflet. It is important that you read and understand the information about this serious reaction.

Symptoms of infection and inflammation:

Symptoms of infection and inflammation may develop and include:

- muscle weakness and/or muscle pain
- joint pain or swelling
- weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body
- palpitations or tremor
- hyperactivity (excessive restlessness and movement).

If you get any symptoms of infection while you're taking SONKE ABACAVIR 300, tell your doctor immediately. Don't take other medicines for the infection without your doctor's advice.

See "Take special care with SONKE ABACAVIR 300".

Your body shape may change:

People taking combination therapy for HIV may find that their body shape changes, because of changes in fat distribution:

- Fat may be lost from the legs, arms or face.
- Extra fat may build up around the stomach, or on the breasts or internal organs.
- Fatty lumps (sometimes called buffalo hump) may appear on the back of the neck.

If you notice changes in your body shape, tell your doctor immediately.

Lactic acidosis is a serious side effect:

Some people taking SONKE ABACAVIR 300 develop a condition called lactic acidosis, together with an enlarged liver.

Signs of lactic acidosis include:

- deep, rapid, difficult breathing
- drowsiness
- numbness or weakness in the limbs
- feeling sick (nausea), being sick (vomiting)
- stomach pain.

- During your treatment, your doctor will monitor you for signs of lactic acidosis. If you have any of the symptoms listed above or any other symptoms that worry you, s**ee your doctor immediately**.

Tell your doctor if you notice any of the following:

Frequent side effects:

- hypersensitivity reaction (see BOXED WARNING)
- feeling sick (nausea)
- being sick (vomiting)
- diarrhoea
- headache
- high temperature (fever)
- lack of energy (lethargy)
- fatigue
- loss of appetite
- skin rash (without any other illness).

Less frequently reported side effects:

- inflammation of the pancreas (pancreatitis)
- lactic acidosis (see “Conditions you need to look out for”)
- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (erythema multiforme)
- a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form causing skin peeling in more than 30 % of the body surface (toxic epidermal necrolysis).

If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.

Other effects may show up in blood tests:

Combination therapy for HIV can also cause

- increased levels of lactic acid in the blood, which on rare occasions can lead to lactic acidosis
- increased levels of sugar and fats (triglycerides and cholesterol) in the blood.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. You can also report side effects to SAHPRA via the **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"**, found online under SAHPRA's publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of **SONKE ABACAVIR 300**.

5. How to store SONKE ABACAVIR 300

Store at or below 25 ºC

Store all medicines out of reach of children.

Store in the original package.

Do not use after the expiry date stated on the label.

- Do not use after the expiry date stated on the label.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems e.g. toilets.

6. Contents of the pack and other information

What SONKEABACAVIR 300 contains

Each tablet contains abacavir sulphate equivalent to abacavir 300 mg as the active ingredient.

The other ingredients are:

Tablet core: Colloidal silicon dioxide; magnesium stearate, microcrystalline cellulose; sodium starch glycollate

Film-coat: Hypromellose; iron oxide red; iron oxide yellow, macrogol/; polyethylene glycol 400; titanium dioxide.

The tablets are sugar free.

What SONKE ABACAVIR 300 looks like and contents of the pack

Peach coloured, capsule shaped, biconvex film coated tablets, debossed with 'RA72' on one side and plain on the other side with intact coating.

Cartons containing 10, 30, 60 or 100 tablets packed in PVdC coated PVC blister strips of 10's with a backing of hard tempered aluminium foil coated with a heat seal lacquer on the inner side.

Holder of Certificate of Registration

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

a Sun Pharma company

14 Lautre Road, Stormill Ext 1

Roodepoort, 1724

South Africa

This leaflet was last revised in

14 June 2022

Registration number

A40/20.2.8/0777

Namibia : NS2 Reg. no.: 07/20.2.8/0178
Botswana: NS2 Reg. no.: BOT0801201

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: 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.

HIPERSENSITIWITEITSREAKSIE

Hipersensitiwiteitsreaksies (ernstige allergiese reaksie):

SONKE ABACAVIR 300 bevat abakavir.

Abakvir 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 newe-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 immuniteitsgebrekvirus (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 newe-effekte te toets. Daar is meer inligting oor hierdie newe-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 substandmisbruik gebruik word).
- Retinoïede soos isotretinoïen.
- Riosiguat

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 dosisskedule. As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en gaan terug na jou normale dosisskedule. 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, si**en 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 (trigliseriede 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 ºC.

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 dreinering-of rioleringstelsels 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; natrium-styselglikolaat

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-stulpstroke 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