

---

**Patient Information Leaflet for ZOFER®  
INJECTION**

**PASIËNTINLIGTINGSBLAD**

**SKEDULERINGSSTATUS:** S4

**ZOFER® 4 mg INJECTION**

**ZOFER® 8 mg INJECTION**

**Ondansetron**

**Suikervry**

**Lees die hele inligtingsblad noukeurig deur voordat ZOFER INJECTION aan jou toegedien word:**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat jy dit weer sal wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.

**Wat is in hierdie inligtingsblad:**

1. Wat is ZOFER INJECTION en waarvoor word dit gebruik

2. Wat jy moet weet voordat ZOFER INJECTION aan jou toegedien word
3. Hoe ZOFER INJECTION toegedien word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om ZOFER INJECTION te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

**1. Wat is ZOFER INJECTION en waarvoor word dit gebruik**

ZOFER bevat ondansetron, wat aan 'n groep medisyne behoort wat bekend staan as anti-emetika. ZOFER is aangedui vir die behandeling van naarheid en braking veroorsaak deur kanker chemoterapie en bestralingsterapie.

ZOFER is ook aangedui vir die voorkoming en behandeling van naarheid en braking ná 'n operasie. Dit word nie aanbeveel by pasiënte waar daar min verwagting is dat naarheid en braking sal voorkom.

**2. Wat jy moet weet voordat ZOFER INJECTION aan jou toegedien word**

**ZOFER INJECTION moenie aan jou toegedien word nie:**

- As jy hipersensitief (allergies) is vir ondansetron of enige van die ander bestanddele in ZOFER (gelys in afdeling 6).
- Tydens die eerste 12 weke van jou swangerskap (sien afdeling 2, "Swangerskap en borsvoeding").

- Om naarheid en braking te behandel nadat jy 'n operasie ondergaan het terwyl jy swanger is (sien afdeling 2, "Swangerskap en borsvoeding").
- As jy apomorfien neem (gebruik om Parkinson se siekte te behandel).
- As jy 'n oorerflike hartritme-versteuring het (bekend as lang-QT-sindroom).

### **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:**

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting aan jou toegedien word:

- As jy hipersensitief is vir ander selektiewe 5-HT<sub>3</sub>-reseptor-antagoniste.
- As jy al ooit hartprobleme gehad het (soos kongestiewe hartversaking, wat kortasemigheid en geswelde enkels kan veroorsaak).
- As jy 'n onreëlmatige hartklop het (disritmie).
- As jy ander medisyne gebruik wat jou hartritme affekteer en lei tot QT-verlenging (sien afdeling 2, "Ander medisyne en ZOFER").
- As jy skielike borskaspyn of benoudheid in die borskas ervaar (miokardiale iskemie).
- As jy probleme het met die soutvlakke in jou bloed, soos kalium, natrium en magnesium.
- As jy lewerontoereikendheid het (matig of ernstig), moet die totale daaglikse dosis van 8 mg nie oorskry word nie.
- As jy intestinale obstruksie (hardlywigheid) het, moet jy baie noukeurig gemonitor word nadat jy ZOFER ontvang het.
- As jy adenotonsillêre chirurgie moet ondergaan (verwydering van mangels en adenoïede wat

aan die agterkant van die neusholte geleë is). Die voorkoming van naarheid en braking met ZOFER kan bloeding verberg wat voorkom in 'n area wat nie sigbaar is nie.

**Kinders en adolessente:**

Die daaglikse dosis by kinders moet nie meer as 4 mg wees nie.

Pediatriese pasiënte wat ondansetron saam met chemoterapeutiese medisyne ontvang wat toksiese effekte van die lewer veroorsaak, moet noukeurig gemonitor word vir verswakte lewerfunksie.

**Ander medisyne en ZOFER INJECTION:**

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

Moenie ZOFER saam met apomorfien (gebruik om Parkinson se siekte te behandel) gebruik nie (sien afdeling 2, "ZOFER moet nie aan jou toegedien word nie").

Lig jou dokter in as jy die volgende gebruik:

- Karbamasepien of fenitoïen (gebruik om epilepsie te behandel).
- Rifampisien (gebruik vir die behandeling van infeksie soos tuberkulose/TB).
- Antibiotika, soos eritromisien of ketokonasool.
- Amiodaroon of ander antidisritmiese medisyne (gebruik om onreëlmatige hartklop te behandel).
- Beta-blokker medisyne soos atenolol en timolol (gebruik om sekere hart of oogprobleme, angstigheid te behandel of om migraine te voorkom).

- Tramadol ('n pynstillier).
- Kankermedisyne (veral antrasikliene en trastuzumab).
- SSRIs (selektiewe serotonien-heropname-inhibeerders) gebruik om depressie en/of angstigheid te behandel, insluitend fluoksetien, paroksetien, sertralien, fluvoksamien, sitalopram, esitalopram.
- SNRIs (serotonien-noradrenalin-heropname-inhibeerders) gebruik om depressie en/of angstigheid te behandel, insluitend venlafaksien, duloksetien.

### **Swangerskap en borsvoeding:**

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of as jy beplan om swanger te raak, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat ZOFER aan jou toegedien word.

Jy moenie gedurende die eerste 12 weke van jou swangerskap ZOFER ontvang nie, aangesien ZOFER 'n opening of spleet (bars) in die verhemelte van die mond of in die bolip van die fetus kan veroorsaak.

Jy moenie ZOFER vir die behandeling van naarheid of braking na 'n operasie ontvang as jy swanger is nie.

As jy 'n vrou is van 'n ouderdom wat kinders kan baar, moet die gebruik van doeltreffende voorbehoeding oorweeg word terwyl jy ZOFER ontvang, asook vir twee dae nadat behandeling met ZOFER gestaak is.

ZOFER moet nie tydens borsvoeding gebruik word nie. Dit is omdat klein hoeveelhede in die borsmelk uitgeskei word.

### **Bestuur en gebruik van masjinerie:**

ZOFER kan die vermoë om te bestuur en masjinerie te gebruik beïnvloed. Jy moet versigtigheid toepas wanneer jy bestuur of masjinerie gebruik totdat die effek van ZOFER bekend is.

### **ZOFER INJECTION bevat natrium:**

ZOFER INJECTION bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per eenheidsdosis, daarom is dit feitlik natriumvry.

### **3. Hoe ZOFER INJECTION toegedien sal word**

Daar sal nie van jou verwag word om ZOFER INJECTION aan jouself toe te dien nie. Dit sal aan jou gegee word deur 'n persoon wat opgelei is om dit te doen.

Jou dokter sal besluit oor die dosis van ZOFER INJECTION, wat sal afhang van die behandeling wat jy ontvang.

ZOFER INJECTION sal deur 'n stadige inspuiting binne-in jou aar toegedien word of as 'n inspuiting binne-in jou spier.

As jy onder die indruk is dat die effek van ZOFER INJECTION te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker inlig.

**As jy meer ZOFER INJECTION ontvang het as wat jy behoort te ontvang:**

Aangesien die gesondheidsorgverskaffer ZOFER INJECTION sal toedien, sal hy/sy die dosis kontroleer. In die geval van oordosering, moet jy egter jou dokter of apteker raadpleeg. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Simptome sluit erge hardlywigheid, visuele versteurings, lae bloeddruk en onreëlmatige hartklop in. Daar is geen spesifieke teenmiddel vir ondansetron nie.

**As jy vergeet het om ZOFER INJECTION te ontvang:**

Aangesien die gesondheidsorgverskaffer ZOFER INJECTION sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word. Praat met jou dokter of gesondheidsorgverskaffer as jy dink dat jy 'n dosis oorgeslaan het.

**4. Moontlike newe-effekte**

ZOFER kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZOFER aangemeld word, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy ZOFER neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om ZOFER te ontvang en lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel wat moeilike sluk of asemhaling kan veroorsaak.

- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, kon jy moontlik 'n ernstige allergiese reaksie teenoor ZOFER gehad het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Toevalle (konvulsies of aanvalle).
- Skielike borskaspyn of benoudheid in die borskas.
- Onreëlmatige of versnelde hartklop of lae bloeddruk.
- Abnormale of verstourings in jou hartritme (wat somtyd 'n skielike verlies van bewussyn kan veroorsaak).

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

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

*Dikwelse newe-effekte:*

- Hoofpyn.
- Visuele vertseurings soos belemmerde visie.
- 'n Sensasie van hitte of blosing.
- Hardlywigheid.

### ***Minder dikwelse newe-effekte***

- Onwillekeurige spierbewegings.
- Hik.
- Duiseligheid.
- Swak sig of tydelike verlies aan sig, wat gewoonlik binne 20-minute terugkeer.
- Veranderinge aan toetsresultate vir lewerfunksie (as jy ZOFER saam met 'n medisyne neem wat bekend staan as sisplatien, andersins is hierdie newe-effek ongewoon)

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

### **Aanmelding van newe-effekte:**

Praat met jou dokter of apteker as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA via die “**Adverse Drug Reaction Reporting Form**” aanmeld, 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 oor die veiligheid van ZOFER te verskaf.

### **5. Hoe om ZOFER te bewaar**

Bewaar by of onder 25 °C. Beskerm teen lig. Moenie in die yskas bêre nie.

Moenie ná die vervaldatum, soos op die buitenste karton en ampule aangedui, gebruik nie.

**HOU BUIITE DIE BEREIK VAN KINDERS.**

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## 6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### Wat ZOFER INJECTION bevat:

Die aktiewe bestanddeel is ondansetron (as ondansetronhidrochloried):

ZOFER 4 mg INJECTION: Elke ampule bevat 4 mg ondansetron (as hidrochloried) in 2 mL waterige oplossing.

ZOFER 8 mg INJECTION: Elke ampule bevat 8 mg ondansetron (as hidrochloried) in 4 mL waterige oplossing.

Die ander bestanddele is:

ZOFER 4 mg en 8 mg INJECTION: Sitroensuur (monohidraat), natriumchloried, natriumsitraat (dihidraat), water vir inspuiting.

### Hoe ZOFER INJECTION lyk en inhoud van die pakkie:

Kleurlose oplossing.

Inhoud van die pakkie:

ZOFER 4 mg INJECTION: 2 mL kleurlose glasampules met 'n pers kolletjie.

ZOFER 8 mg INJECTION: 5 mL kleurlose glasampules met 'n grys kolletjie.

Pakgrootte: Vyf ampules word verpak in 'n plastiekbakkie, in 'n buitenste karton.

**Houer van die registrasiesertifikaat:**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1, Roodepoort

Johannesburg 1724

011 495 0100

**Hierdie inligtingstuk was laas hersien op:**

21 Mei 2025

**Registrasienommers:**

ZOFER<sup>®</sup> 4 mg INJECTION: A39/5.10/0448

ZOFER<sup>®</sup> 8 mg INJECTION: A39/5.10/0449

**Datum van registrasie:**

25 November 2005

**Namibië se registrasiebesonderhede:**

Skeduleringstatus: NS2

ZOFER® 4 mg INJECTION: 06/5.10/0328

ZOFER® 8 mg INJECTION: 06/5.10/0329