

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S5

DEXISUN Gekonsentreerde oplossing vir intraveneuse infusie

Deksmedetomidien

Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat DEXISUN aan jou toegedien word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy nog vrae het.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is DEXISUN en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy DEXISUN gebruik
3. Hoe om DEXISUN te ontvang
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om DEXISUN te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat is DEXISUN en waarvoor word dit gebruik

Die aktiewe bestanddeel is deksmedetomidien.

Deksmedetomidien behoort aan 'n groep medisynes genaamd psigoleptiese middels. Dit word vir sedasie in die hospitaal gebruik.

DEXISUN moet nie buite die opset van 'n intensiewesorgeenheid of chirurgiese operasieteatery gebruik word nie. Vitale parameters moet deurlopend gemonitor word.

DEXISUN word gebruik:

- Vir sedasie van pasiënte in die intensiewesorgeenheid (ISE) wat chirurgie ondergaan het en aan 'n meganiese ventilator gekoppel is.
- Vir sedasie wanneer jy sekere chirurgiese prosedures onder plaaslike verdoving (lokale anestesie) of senuweeblok ondergaan of wanneer jy 'n asemhalingsbuis kry terwyl jy by jou bewussyn is.

2. Wat jy moet weet voordat jy DEXISUN gebruik

DEXISUN moenie aan jou toegedien word nie:

- indien jy hipersensitief (allergies) vir deksmedetomidien of vir enige ander bestanddeel van DEXISUN is
- indien jy enige septiese toestande het (wanneer chemiese stowwe wat in die bloed vrygestel word om infeksie te beveg, inflammasie deur die hele liggaam sneller)
- indien jou toestand onstabiel is na traumatiese besering
- indien jy 'n toestand genaamd hipovolemie het, waar daar 'n afname is in die hoeveelheid bloed wat deur jou liggaam sirkuleer
- indien jy met 'n toestand genaamd hartblok gediagnoseer is
- indien jy ongekontroleerde hartversaking het
- indien jy lewersaking het
- indien jy lae bloeddruk het
- indien jy akute serebrovaskulêre toestande het, wat toestande insluit wat bloedvloei deur die brein affekteer

- indien jy swanger is of jou baba borsvoed (sien **Swangerskap en borsvoeding**).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê vir jou dokter of gesondheidsorgverskaffer voordat DEXISUN vir jou gegee word:

Spesiale sorg moet met DEXISUN geneem word:

- indien jy gevorderde hartblok het (jou hart klop stadig of slaan slae oor)
- indien jy harttoestande het waar jou hart stadiger as normaalweg klop (bradikardieversteurings), voorafbestaande erge ventrikulêre disfunksie, 'n harttoestand wat ook hartversaking insluit, aangesien DEXISUN bloeddruk of hartspoed mag verlaag
- indien jy 'n bejaarde volwassene is, diabetes, chroniese hipertensie (hoë bloeddruk) of erge hartsiekte het, aangesien DEXISUN aktiwiteit van die simpatiese senuweestelsel verminder, dit is die vermoë van jou senuweestelsel om response te veroorsaak soos sweting wanneer die temperatuur verhoog is en refleksaanpassings
- indien jy lewer- of nierprobleme het
- indien jy aan diabetes ly
- indien jy hoë bloeddruk het
- aangesien DEXISUN die vermoë van jou oë om tranes te vorm kan verminder, sal jou dokter jou adviseer rakende 'n smeermiddel vir jou oë indien dit gebeur
- wanneer dit saam met ander sedermiddels gebruik word, aangesien dit die effek van DEXISUN kan versterk
- wanneer jy siektes het wat die brein sowel as senuwees dwarsdeur die liggaam en ruggraat affekteer (hewige neurologiese versteurings), aangesien DEXISUN bloedvloei na die brein kan verminder
- indien jy onverklaarde koors ontwikkel, moet behandeling met DEXISUN gestaak word
- indien jy 65 jaar of ouer is.

Kinders en adolessente

Doeltreffendheid en veiligheid is nie by kinders jonger as 18 jaar bestudeer nie.

Ander medisyne en DEXISUN

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

DEXISUN mag wisselwerking hê met:

- Anestetiese medisynes (bv. sevofluraan, isofluraan) aangesien DEXISUN die effek daarvan mag versterk
- Medisynes wat jou help slaap of sedasie veroorsaak (bv. midasolaam, propofol), want dit mag die effek van DEXISUN versterk
- Sterk pynverdower (bv. opioïede soos morfien, kodeïen)
- Medisynes wat gebruik word om hoë bloeddruk te beheer en dié wat sametrekking van jou hart affekteer
- Betablokkers, wat medisynes is wat gebruik word om bloeddruk te verlaag, mag die moontlikheid verhoog van erger lae bloeddruk.

Swangerskap en borsvoeding:

Veilige gebruik van DEXISUN tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie en daarom behoort jy nie DEXISUN te ontvang indien jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy DEXISUN ontvang.

Bestuur en die gebruik van masjiene:

Jy moenie 'n voertuig bestuur, masjiene hanteer of besluite met wetlike implikasies neem nie tot 24 uur nadat jy herstel het van 'n chirurgiese prosedure waar DEXISUN gebruik is.

3. Hoe om DEXISUN te ontvang

Daar sal nie van jou verwag word om DEXISUN self toe te dien nie. 'n Persoon wat daarvoor gekwalifiseer is, sal dit vir jou gee. Jou vitale tekens (bloeddruk, hartspoed en suurstofvlakke) sal gemonitor word terwyl DEXISUN toegedien word.

Jy moet DEXISUN nooit as 'n inspuiting ontvang nie; dit sal as 'n drupinfusie aan jou gegee word en mag selfs via 'n apparaat wat help om die drupspoed akkuraat te beheer toegedien word. DEXISUN behoort nie vir langer as 24 uur aan jou toegedien te word nie.

Dosering:

Jou dokter sal die dosis DEXISUN bepaal ooreenstemmend die vlak van sedasie wat hy nodig het om te bereik. Jy sal aan die begin 'n hoër dosis oor 'n tydperk van 10 minute ontvang. Sodra die verlangde vlak van sedasie bereik is, sal die dokter die dosis verlaag ten einde die vlak van sedasie in stand te hou.

Indien jy meer DEXISUN ontvang as wat jy moet:

Aangesien DEXISUN onder noukeurig gekontroleerde toestande deur 'n dokter of verpleegkundige vir jou gegee sal word, is dit onwaarskynlik dat te veel vir jou gegee sal word. Indien jy te veel DEXISUN ontvang het, sal jou dokter die oordosering hanteer.

Indien jy enige verdere vrae het oor die gebruik van DEXISUN, vra jou dokter of apteker.

Indien jy vergeet om DEXISUN te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer DEXISUN sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike nuwe-effekte

DEXISUN kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir DEXISUN gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy DEXISUN gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om DEXISUN te ontvang en sê onmiddellik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- uitslag of gejeuk.

Hierdie is baie ernstige nuwe-effekte. Jy mag 'n ernstige allergiese reaksie op DEXISUN gehad het as jy dit het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê onmiddellik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- verandering in die manier wat jy asemhaal of jy hou op asemhaal
- lae of hoë bloeddruk
- hart klop stadiger as normaal, verminderde hartfunksie
- vinnige hartspoed, onegalige hartklop
- borskaspyn of hartaanval
- vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem.

Hierdie is ernstige nuwe-effekte. Jy mag dringend mediese bystand nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Nuwe-effekte wat dikwels voorkom:

- naarheid, braking, droë mond
- lae suurstofvlakke in liggaamsweefsels
- agitاسie
- baie hoë liggaamstemperatuur (hiperpireksie).

Nuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- infeksies of sepsis
- bloedprobleme (soos abnormale stolling, lae wit- of rooibloedseltelling)
- 'n toestand waar daar te veel suur in die liggaam is
- dors
- lae of hoë bloedsuiker
- angstigheids, verwardheid
- depressie, senuweeagtigheid
- hallusinasies (sien iets wat nie regtig daar is nie)
- konvulsies (toevale), duiseligheid, hoofpyn
- senuweepyn, gevoelloosheid
- 'n abnormale sensasie (naalde-en-spelde-gevoel) in die vingers, hande, tone of voete
- spraakprobleme
- visieversteurings
- hoes
- toename in speekselafskeiding
- long- en asemhalingsprobleme
- maagpyn, diarree
- ulkuse

- probleme met lewerfunksie
- probleme met nierfunksie
- verhoogde sweetafskeiding
- spierswakheid
- swelling
- pyn
- kouekoors en bewerasie
- verhoogde urinering.

Indien enige van die newe-effekte ernstig raak, of as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

Rapportering van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundige.

Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer, wat aanlyn by SAHPRA se publikasies beskikbaar is: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.

Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van DEXISUN te verskaf.

5. Hoe om DEXISUN te bewaar

Bewaar alle medisynes buite bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C in die oorspronklike verpakking.

Moenie in die yskas bewaar nie.

Sodra dit verdun is, moet die verdunde oplossing onmiddellik gebruik word. Indien dit nie onmiddellik gebruik word nie, mag die verdunde oplossing tydens die 24 uur “in-gebruik” tydperk teen 2 – 8 °C bewaar word. Enige ongebruikte verdunde oplossing moet na 24 uur weggedoen word.

Moet DEXISUN nie gebruik ná die vervaldatum wat op die flessie voorkom nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) wegdoen nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Die aktiewe bestanddeel is deksmedetomidien.

Elke 1 ml DEXISUN gekonsentreerde oplossing bevat deksmedetomidienhydrochloried gelykstaande aan 100 mikrogram deksmedetomidien.

Die ander bestanddele is:

Natriumchloried en water vir inspuitings.

Hoe DEXISUN lyk en inhoud van die verpakking

'n Helder, kleurlose oplossing, sonder enige sigbare vreemde deeltjies.

DEXISUN is verpak in 'n 2 ml buisvormige, USP tipe 1 flintglasflessie, met 'n 13 mm Teflon-bedekte grys rubberprop en 'n 13 mm pienk aluminium afdraaiseël, in 'n buitekarton. Elke kanton bevat 1 of 5 flessies.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk.

Lautreweg 14

Stormill Uitbr.1

Roodepoort 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingsblad is laas hersien

08 Julie 2022

Registrasienommer

54/2.9/0218