

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS: S4

LEVUSPOZ 50 EN LEVUSPOZ 100

(poeier vir oplossing vir infusie)

Natriummikafungin

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 223,15 mg per flessie

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat LEVUSPOZ aan jou toegedien word

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgvoorsiener

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat is LEVUSPOZ en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat LEVUSPOZ aan jou toegedien word
3. Hoe om LEVUSPOZ te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om LEVUSPOZ te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat is LEVUSPOZ en waarvoor word dit gebruik

LEVUSPOZ bevat die aktiewe bestanddeel, mikafungin en is beskikbaar as poeier vir konsentraat vir oplossing vir infusie.

LEVUSPOZ word 'n antifungusmiddel genoem omdat dit gebruik word om infeksies te behandel wat deur fungusselle veroorsaak word.

LEVUSPOZ word gebruik om fungusinfeksies te behandel wat deur fungus- of gisselle, wat *Candida* genoem word, veroorsaak word.

LEVUSPOZ is effektief in die behandeling van sistemiese infeksies (dié wat die liggaam binnegedring het). Dit meng in met die produksie van 'n gedeelte van die fungus se selwand. 'n Ongesonde selwand is nodig vir die fungus om voort te leef en te groei. LEVUSPOZ veroorsaak gebreke in die fungusselwand wat dit onmoontlik maak vir die fungus om te oorleef en te groei.

Jou dokter het LEVUSPOZ in die volgende omstandighede vir jou voorgeskryf wanneer daar geen ander geskikte antifungusbehandelings beskikbaar is nie (sien afdeling 2):

- Om volwassenes, adolessente en kinders insluitend pasgeborenes, wat 'n ernstige fungusinfeksie wat indringende kandidiase genoem word (infeksie wat die liggaam binnegedring het) het, te behandel.
- Om volwassenes en adolessente \geq 16-jarige ouderdom wat 'n fungusinfeksie in die slukderm (esofagus) het, waar behandeling deur inspuiting (intraveneus) toepaslik is, te behandel.

- Om infeksie met 'n bakterie wat *Candida* genoem word, as jy 'n beenmurgoorplanting het of vermoed word om 'n neutopenie (lae vlakke van neutrofiele, 'n tipe witbloedsel) vir 10 of meer dae te hê, te voorkom.

2. Wat jy moet weet voordat LEVUSPOZ aan jou toegedien word

LEVUSPOZ moet nie aan jou toegedien word nie

- as jy allergies (hipersensitief) is vir mikafungin, ander ekinokandiene of vir enige van die bestanddele in LEVUSPOZ.
- as jy swanger is of jou baba borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

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

- as jy ernstige lewerprobleme het (bv. lewersaking of hepatitis) of abnormale lewerfunksietoetse gehad het. Tydens behandeling, sal jou lewerfunksies noukeurig gemonitor word.
- as jy ernstige allergiese reaksie teenoor LEVUSPOZ ontwikkel. Simptome kan uitslag en koudheid ('n skielike koue gevoel met bewing gepaardgaande met 'n verhoogde koors) insluit. Lig jou dokter ook in as jy onderliggende toestande soos gevorderde VIGS of kwaadaardige gewas/kanker het.
- as jy uitslag ontwikkel aangesien dit 'n aanduiding van velprobleme kan wees
- as jy hemolitiese anemie het (anemie as gevolg van die afbraak van rooibloedselle) of hemolise (afbraak van rooibloedselle). Dit kan aangedui word deur moeë gevoel, swakheid, onreëlmatige hartkloppings of kortasemigheid.

- as jy nierprobleme het (bv. nierversaking en abnormale nierfunksietoetse).

Indien dit gebeur, mag jou dokter besluit om jou nierfunksie meer noukeurig te monitor.

Kinders en adolessente (onder 18-jarige ouderdom):

Kinders kan meer ernstige newe-effekte as volwassenes ervaar. Sien afdeling 4.

Ander medisyne en LEVUSPOZ

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

Dit is veral belangrik om jou dokter in te lig as jy amfoterisien-B desoksicholaat of itrakonasool (antifungus-antibiotika), sirolimus (medisyne wat gebruik word om die immuunstelsel te onderdruk) of nifedipien (medisyne wat gebruik word om hoë bloeddruk te behandel) gebruik, aangesien LEVUSPOZ die bloedvlakke van hierdie medisyne in jou bloed kan verhoog. Jou dokter mag besluit om die dosis van hierdie medisyne aan te pas.

LEVUSPOZ saam met voedsel en drinkgoed

Aangesien LEVUSPOZ intraveneus (binne-in 'n aar) toegedien word, is geen beperkings op voedsel en drinkgoed nodig nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

LEVUSPOZ moet nie aan jou toegedien word as jy swanger is of jou baba borsvoed nie. As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies voordat hierdie medisyne aan jou toegedien word.

Bestuur en gebruik van masjinerie

LEVUSPOZ kan duiseligheid veroorsaak en die vermoë om te konsentreer affekteer. Lig asseblief jou dokter in as jy enige effekte ervaar wat kan veroorsaak dat jy probleme het met bestuur en gebruik van ander masjinerie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate LEVUSPOZ met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie betrokke raak in die bogenoemde aktiwiteite totdat hulle bewus is van die mate waartoe LEVUSPOZ hulle affekteer nie.

LEVUSPOZ bevat laktosemonohidraat

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, moet jy jou dokter raadpleeg voordat LEVUSPOZ aan jou toegedien word.

3. Hoe om LEVUSPOZ te gebruik

Daar word nie van jou verwag om LEVUSPOZ aan jouself toe te dien nie.

Dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan jou toegedien word.

LEVUSPOZ moet een keer per dag deur stadige intraveneuse (binne-in die aar) infusie toegedien word. Jou dokter sal bepaal hoeveel LEVUSPOZ jy elke dag sal ontvang.

Gebruik in volwassenes, adolessente \geq 16-jarige ouderdom en bejaardes

- Die normale dosis om 'n indringende *Candida*-infeksie te behandel, is 100 mg per dag vir pasiënte wat 40 kg of meer weeg en 2 mg/kg per dag vir pasiënte wat 40 kg of minder weeg.
- Die dosis om 'n *Candida*-infeksie van die esofagus te behandel, is 150 mg vir pasiënte wat meer as 40 kg weeg en 3 mg/kg per dag vir pasiënte wat 40 kg of minder weeg.
- Die normale dosis om indringende *Candida*-infeksies te voorkom, is 50 mg per dag vir pasiënte wat meer as 40 kg weeg en 1 mg/kg per dag vir pasiënte wat wat 40 kg of minder weeg.

Gebruik in kinders > ouderdom van 4 maande en adolessente < 16-jarige ouderdom

- Die normale dosis om indringende *Candida*-infeksies te behandel, is 100 mg per dag vir pasiënte wat 40 kg of meer weeg en 2 mg/kg per dag vir pasiënte wat 40 kg of minder weeg.
- Die normale dosis om indringende *Candida*-infeksies te voorkom, is 50 mg per dag vir pasiënte wat meer as 40 kg weeg en 1 mg/kg per dag vir pasiënte wat 40 kg of minder weeg.

Gebruik in kinders en pasgeborenes < ouderdom van 4 maande

- Die normale dosis om indringende *Candida*-infeksie te behandel, is 4-10 mg/kg per dag.
- Die normale dosis om indringende *Candida*-infeksies te voorkom, is 2 mg/kg per dag.

As jy meer LEVUSPOZ ontvang het as wat jy behoort te ontvang

Aangesien die gesondheidsorgvoorsiener LEVUSPOZ sal toedien, sal hy/sy die dosis kontroleer. In die geval van oordosering, sal jou dokter egter die oordosering bestuur.

As jy vergeet het om LEVUSPOZ te neem

Aangesien die gesondheidsorgvoorsiener LEVUSPOZ sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

As jy ophou om LEVUSPOZ te ontvang

Daar is geen bekende onttrekkingsimptome nie.

Vra jou dokter of apteker as jy enige verdere vrae het oor die gebruik van LEVUSPOZ.

4. Moontlike newe-effekte

LEVUSPOZ kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir LEVUSPOZ aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy LEVUSPOZ ontvang, moet jy asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet jy ophou om LEVUSPOZ te ontvang en moet jy jou dokter onmiddellik inlig of na die ongevalle afdeling by jou naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond, of keel wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak
- ernstige velreaksie (bv. blasievorming en afskilfering van die vel) uitslag

- floute en skok
- ernstige toestand van die vel wat die mond en ander dele van die liggaam kan affekteer (veelvuldige eriteem)
- seldsame veltoestand met ernstige blasies en bloeding in die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele (Stevens- Johnson se sindroom)
- skielike lewensbedreigende allergiese reaksie (anafilaktoïede skok)

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie teen LEVUSPOZ 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 indien jy enige van die volgende opmerk:

- veranderinge in die manier waarop jou hart klop, byvoorbeeld, as jy opmerk dat dit vinniger klop
- asemhalingsprobleme
- tekens van dikwelse infeksies soos koors of seerkeel
- minder urine as wat normaal vir jou is
- vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem
- lewerskade/siekte (hepatosellulêre skade insluitend noodlottige gevalle)

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

Dikwelse newe-effekte:

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

- naarheid (voel mislik), braking

- maagpyne
- hoofpyn
- diaree
- koors
- bewerigheid
- afname in die aantal witbloedselle (leukopenie/neutropenie)
- afname in die aantal rooibloedselle (anemie)
- lae kaliumvlakke in die bloed (hipokalemie)
- lae magnesiumvlakke in die bloed (hipomagnesemie)
- lae kalsiumvlakke in die bloed (hipokalsemie)
- verhoogde bloed alkaliese fosfatase, wat simptome soos donkergekleurde urine en/of liggekleurde stoelgange, swelling en pyn op jou maag, jeukerigheid of naarheid en braking kan veroorsaak
- verhoogde aspartaat-aminotransferase of verhoogde alanien-amino-transferase wat simptome soos swelling van jou enkels en bene, moegheid, naarheid en braking, gewigsverlies of donkergekleurde urine veroorsaak
- verhoogde bloedbilirubien (insluitend hiperbilirubinemie), wat simptome soos abdominale pyn of swelling, koue rillings, koors, borskaspyn, swakheid, lighoofdigheid, moegheid en naarheid kan veroorsaak.
- abnormale lewerfunksietoets

Minder dikwelse neue-effekte:

- duiseligheid
- verlies aan aptyt
- inflammasie by die inspuitingsplek
- verhoogde sweet

- probleme om te slaap
- angstigheid
- versteurde smaak
- verhoging of verlaging van bloeddruk (hipotensie of hipertensie)
- lae bloedplaatjie-telling (trombositopenie)
- 'n afname in albumien in die bloed, wat vogretensie veroorsaak (hypoalbuminemie)
- lae natriumvlakke in die bloed (hiponatremie)
- hoë kaliumvlakke in die bloed (hiperkalemie)
- lae fosfaatvlakke in die bloed (hipofosfatemie)
- rooi verkleuring van jou vel wat blosing genoem word
- verhoogde bloedlaktatdehidrogenase, wat gewoonlik beteken dat jy 'n sekere tipe van weefselbeskadiging of siekte het.

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

Lig jou dokter, apteker of verpleegkundige in as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA *via* die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form" aanmeld, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van LEVUSPOZ te voorsien.

5. Hoe om LEVUSPOZ te bewaar

Bewaar by of benede 30 °C.

Beskerm teen lig.

Bewaar in die oorspronklike verpakking.

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Moenie LEVUSPOZ na die vervaldatum, soos aangedui op die flessie en op die karton, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Die onoopgemaakte flessie benodig nie enige spesiale bewaringstoestande nie.

Die hersaamgestelde konsentraat en die verdunde infusie-oplossing moet onmiddellik gebruik word.

Moenie die verdunde infusie-oplossing gebruik as dit troebel is of gepresipiteer het nie.

Ten einde die infusiebottel/sak wat die verdunde infusie-oplossing bevat teen lig te beskerm, moet dit in 'n ondeursigtige sak wat toegemaak kan word, geplaas word.

Die flessie is slegs vir enkelgebruik. Vernietig asseblief daarom ongebruikte hersaamgestelde konsentraat onmiddellik.

Daar moet nie van medisyne *via* afvalwater of huishoudelike afval ontslae geraak word nie. Vra jou apteker hoe om van medisyne wat nie langer benodig word nie, ontslae te raak. Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te beskerm.

Hersaamgestelde LEVUSPOZ moet onmiddellik gebruik word omdat dit geen preserveermiddels bevat om bakteriële kontaminasie te voorkom nie. Slegs 'n opgeleide gesondheidsorgvoorsiener wat die volledige aanwysings behoorlik gelees het, kan LEVUSPOZ voorberei vir gebruik.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat LEVUSPOZ bevat

Die aktiewe bestanddeel is mikafungin.

Die ander bestanddele is laktosemonohidraat (lae endotoksien), sitroensuur, natriumhidroksied (as 0,1 % oplossing), water vir inspuiting en stikstof.

Hoe LEVUSPOZ lyk en inhoud van die verpakking

LEVUSPOZ 50 en 100:

5 helder, amber-glasflessies met 'n rubberprop en aluminiumseël met 'n rooi of blou plastiekdoppie, bevattende soliede wit tot naaswit poeier, verpak in 'n kartondosie saam met die inligtingstuk.

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICAL (PTY) LTD

'n Sun Pharma maatskappy

Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding1

Roodepoort, Johannesburg,

1724

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in

Aansoeknommer

To be allocated