

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS S4

NEXIPRAZ IV poeier vir oplossing vir inspuiting en infusie

NEXIPRAZ IV is suikervry

Lees die hele inligtingstuk met sorg deur voordat NEXIPRAZ IV aan jou toegedien word

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter of apteker, verpleegster of ander gesondheidswerker as jy enige verdere vrae het.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat is NEXIPRAZ IV en waarvoor word dit gebruik?
2. Wat u moet weet voordat u NEXIPRAZ IV gebruik
3. Hoe om NEXIPRAZ IV te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om NEXIPRAZ IV te berg
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat NEXIPRAZ IV is en waarvoor dit gebruik word

NEXIPRAZ IV word gebruik vir korttermynbehandeling (tot 10 dae) van gastro-oesofageale refluksiekte (GERS) as u nie kapsules kan neem nie.

2. Wat u moet weet voordat u NEXIPRAZ IV gebruik

NEXIPRAZ IV behoort nie aan jou toegedien te word:

- As jy hipersensitief (allergies) vir esomeprasool, gesubstitueerde bensimidazole of vir enige van die ander bestanddele van NEXIPRAZ INFUSION is (sien **Wat NEXIPRAZ IV bevat**).

- As jy ander medisyne neem wat nelfinavir (gebruik om MIV-infeksie te behandel) en atazanavir (gebruik om MIV/VIGS te behandel en te voorkom) bevat.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Vertel u dokter of gesondheidsorgverskaffer voordat u die inspuiting kry:

Spesiale sorg moet geneem word met NEXIPRAZ IV:

- As jy skielik gewig verloor.
- As jy gereëld braak.
- As jy sooibrand ervaar.
- As jy bloed braak.
- As jy bloed in jou feses het.
- As jy vermoed dat jy 'n maagseer het.
- As jy 'n vitamientekort het (veral 'n vitamien B₁₂ tekort).
- As jy hipomagnesemie ontwikkel (tamheid, konvulsies, duiseligheid, abnormale vinnige hartritmes) of as jy medisyne gebruik wat hipomagnesemie kan veroorsaak (diuretika).
- As jy al ooit 'n velreaksie gehad het na behandeling met 'n medisyne soortgelyk aan NEXIPRAZ IV wat maagsuur verlaag. As jy 'n uitslag op jou vel kry, veral op areas wat aan die son blootgestel word, lig jou dokter so gou as moontlik in aangesien dit nodig mag wees dat jou behandeling met NEXIPRAZ IV gestaak word.
- As dit tyd is om 'n spesifieke bloedtoets (Chromogranin A) te laat doen, moet jy vir ten minste 5 dae voor hierdie bloedtoets gedoen word, ophou om NEXIPRAZ IV te gebruik.

As jy 'n protonpomp-inhibeerder soos NEXIPRAZ IV, veral oor 'n tydperk van meer as 'n jaar neem, kan jou risiko vir heup-, gewrigs- of ruggraatfrakture effens verhoog word. Lig jou dokter in as jy osteoporose het of as jy kortikosteroïede gebruik (wat die risiko van osteoporose kan verhoog).

Protonpomp-remmer-medisyne, soos NEXIPRAZ IV, kan selde interstisiële nefritis veroorsaak, wat ontsteking is wat die buise van die niere en die weefsels rondom hulle beïnvloed. Hierdie

toestand kan tot nierversaking oorgaan en word nie noodwendig omgekeer wanneer die behandeling gestaak word nie.

Kinders en tieners

NEXIPRAZ IV moet nie vir kinders gebruik word nie.

Ander medisyne en NEXIPRAZ IV:

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

Die volgende medisyne kan 'n interaksie veroorsaak as dit in kombinasie met NEXIPRAZ IV gebruik word:

- Ketokonasool, itrakonasool of vorikonasool (gebruik om fungusinfeksies te behandel).
- Atazanavir, nelfinavir of sakwinavir (gebruik om MIV-infeksie te behandel).
- Fenitoïen (gebruik om epilepsie (aanvalle/stuipe) te behandel).
- Warfarien (gebruik in die voorkoming van bloedklontvorming).
- Diasepam (gebruik om angstigtheid te behandel, spiere te verslap of vir epilepsie).
- Italopram, imipramien of klomipramien (gebruik om depressie te behandel).
- Silostazol (gebruik om hinkloop te behandel – 'n pyn in jou bene wanneer jy stap wat veroorsaak word deur onvoldoende bloedvoorsiening).
- Erlotinib (gebruik om kanker te behandel).
- Digoksien (gebruik vir hartprobleme).
- Metotreksaat ('n middel gebruik in chemoterapie wat in hoë dosisse gebruik word om kanker te behandel). As jy 'n hoë dosis metotreksaat neem, mag jou dokter jou behandeling met NEXIPRAZ INFUSION tydelik staak.
- Klopido-grel (gebruik om bloedklonte te voorkom).
- Takrolimus (orgaanoorplanting).
- Cisapried (gebruik vir spysvertering en sooibrand).
- Rifampisien (gebruik vir die behandeling van tuberkulose).

- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruik om depressie te behandel).

NEXIPRAZ IV saam met voedsel , drinkgoed en alkohol:

NEXIPRAZ IV kan met of sonder voedsel toegedien word.

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit:

Vra asseblief advies van jou dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgdeskundige as jy swanger is of jou baba borsvoed voordat jy NEXIPRAZ IV ontvang.

NEXIPRAZ IV behoort nie aan jou gegee te word as jy swanger is of borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

NEXIPRAZ IV kan nuwe-effekte veroorsaak, soos duiseligheid en belemmerde visie. Moenie bestuur, masjinerie gebruik, of enige iets anders doen wat jou aandag vereis totdat jy weet hoedat NEXIPRAZ IV jou sal affekteer nie.

3. Hoe om Nexipraz IV te gebruik

Daar sal nie van jou verwag word om NEXIPRAZ IV aan jousef toe te dien nie.

Jou dokter of professionele gesondheidsorgdeskundige sal NEXIPRAZ IV aan jou toedien in 'n aar (intraveneus) of met indruppeling (infusie) vir 'n spesifieke toestand in die hospitaal.

Jou dokter of professionele gesondheidsorgdeskundige sal seker maak dat jy die korrekte dosis ontvang.

As jy onder die indruk is dat die effek van NEXIPRAZ IV te sterk of te swak vir jou is, praat met jou dokter of apteker.

As daar meer NEXIPRAZ IV aan jou toegedien is as wat daar behoort toegedien te word:

Aangesien jou dokter of professionele gesondheidsorgdeskundige NEXIPRAZ IV sal toedien, sal hy/sy die dosis kontroleer en seker maak dat jy dit op die regte tydskop kry.

4. Moontlike newe-effekte

NEXIPRAZ IV kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir NEXIPRAZ IV gerapporteer is, is ingesluit in hierdie inligtingstuk nie.

Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy NEXIPRAZ IV ontvang, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgdeskundige vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet NEXIPRAZ IV nie verder ontvang word nie en lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle afdeling van jou naaste hospitaal:

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

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy julle het, het jy 'n ernstige allergiese reaksie teen NEXIPRAZ IV gehad. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

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

Voorkoms minder algemeen:

- Voel skielik aamborstig of kortasem (brongospasma).
- Veranderinge in bloedtoetse wat jou lewerfunksie toets.
- Vergeling van jou vel of oë, donker urine (ook geelsug genoem).
- Erge lewerprobleme wat tot lewersaking en inflammasie van die brein lei.
- Skielike aanval van ernstige veluitslag of blaasvorming of afskilfering van die vel. Dit kan geassosieerd wees met 'n hoë koors en gewrigspyne (veelvuldige eriteem, Stevens-Johnson se sindroom, toksiese epidermale nekrolise, blaasagtige uitbasting).

- Bloedprobleme soos 'n verlaging in die getal witbloedselle, rooibloedselle of plaatjies (dit kan swakheid, duiseligheid, vinnige hartritme, kortasemheid, bleek vel, kneusing of groter waarskynlikheid van infeksies veroorsaak).
- Interstisiële nefritis ('n nierafwyking waarin die spasies tussen die nierbuisies opswel (geïnflammeer raak) en lei tot probleme met jou nierfunksie).
- Urinêre probleme (soos veranderinge in die hoeveelheid urine).
- Inflammasie van die pankreas (naarheid, braking, koors, pyn oor jou maagarea wat uitbrei na jou rug, verhoogde hartritme).

Voorkoms onbekend:

- Borspyn, veranderinge in jou hartklop (vinniger of stadiger).
- Lae vlakke van magnesium (hipomagnesemie) wat probleme soos moegheid, onwillekeurige spiersametrekkings, disoriëntasie, konvulsiese, duiseligheid, verhoogde hartritme veroorsaak. Lae vlakke van magnesium kan ook lei tot 'n afname in kalium- of kalsiumvlakke in die bloed.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese aandag nodig hê.

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

Kom dikwels voor:

- Hoofpyn.
- Maagpyn, diaree, winderigheid, naarheid (naargevoel), braking (om op te gooi), hardlywigheid.
- Pyn by die inspuitplek.

Kom minder dikwels voor:

- Lae vlakke van natrium in die bloed. Dit kan swakheid, opgooi (braking) en krampe veroorsaak.
- Versteurde slaap (slaaploosheid).
- Gevoel van rusteloosheid, verwardheid, terneergedruktheid, aggressie of kry van hallusinasies (sien of hoor dinge wat nie bestaan nie).

- Duiseligheid, prikkelende gevoel soos “naalde en spelde”, voel slaperig, voel moeg.
- Veranderinge in smaak.
- Belemmerde visie, oogprobleme.
- Draaiende gevoel (vertigo), tinnitus (gesuis in die ore).
- Droë mond, inflammasie aan die binnekant van die mond, 'n infeksie wat “sproei” genoem word wat die ingewande kan affekteer en deur 'n fungus veroorsaak word.
- Haarverlies (tydelik).
- Veluitslag met blootstelling aan sonlig (fotosensitiwiteit).
- Gewrigspyne (artralgie) of spierpyne (mialgie), rugpyn.
- Heup-, gewrig- of ruggraatfrakture.
- Borsvergroting (by mans).
- Onvermoë om 'n ereksie te ontwikkel of te behou tydens seksuele aktiwiteit (impotensie).
- Hoes.

Voorkoms onbekend:

- Ongewone swakheid of moegheid.
- Verhoogde sweet.
- Erge uitslag en afskilfering, soortgelyk aan psoriase, veral op areas wat aan die son blootgestel is soos die nek en voorarms (subakute kutaneuse lupus erythematosus).
- Inflammasie van die kolon, of dikderm (waterige diaree, krampe).

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie.

Verslagdoening van newe-effekte

As u newe-effekte kry, moet u met u dokter, apteker of verpleegster praat. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die "6.04 Verslagvorming vir newe-geneesmiddelreaksie", aanlyn onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur

newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van NEXIPRAZ IV te verskaf.

5. Hoe om NEXIPRAZ IV te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders
- Bewaar by of onder 25 °C. Beskerm teen lig.
- Hou die flessie in die buitenste karton tot benodig vir gebruik.
- Flessies kan bewaar word blootgestel aan normale binnenshuise lig vir tot 24 uur buite die karton.

Hersaamgestelde oplossing vir inspuiting en infusie:

- Alhoewel chemiese en fisiese stabiliteit van die hersaamgestelde/verdunde oplossings vir 12 uur by 30 °C aangetoon is, behoort die produk, vanuit 'n mikrobiologiese oogpunt, dadelik gebruik te word. Indien dit nie onmiddellik gebruik word nie, is die in-gebruiksbewaringstye en -toestande voor gebruik die verantwoordelikheid van die gebruiker en sal normaalweg nie vir langer as 24 uur by 2 - 8 °C wees nie, tensy die hersamestelling/verdunding plaasgevind het in gekontroleerde en gevalideerde aseptiese toestande.
- Moenie na die vervaldatum soos op die etiket of karton gedruk is, gebruik nie.
- Slegs vir enkelgebruik.
- Gooi enige ongebruikte gedeeltes weg.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie van ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioleringstelsels ontslae raak nie (bv. toilette)

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat NEXIPRAZ IV bevat

Die aktiewe bestanddeel is esomeprazole. Elke flessie bevat esomeprazol natrium gelykstaande aan 40 mg esomeprazol. Die ander bestanddele is dinatriumedetaat, natriumhidroksied en water vir inspuiting.

Hoe NEXIPRAZ IV lyk en die inhoud van die verpakking

NEXIPRAZ IV: 'n Wit tot naaswit gevriesdroogde koek.

5 ml Kleurlose tipe I glasflessie met 'n 20 mm grys bromobutielrubberprop en 'n grys aftrekbare doppie met 'n aluminiumseël.

Pakgrootte: 'n karton wat 1, 5 of 10 flessies bevat.

Houer van Sertifikaat van Registrasie

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk.

Lautreweg 14

Stormill, Uitb 1

Roodepoort

Johannesburg, 1724

Hierdie pamflet is laas hersien in

Datum van registrasie: 27 Julie 2017

Datum van hersiening: 02 Maart 2023

Registrasienommer

46/11.4.3/0606

| | | |
|---------|-----|----------------|
| Namibia | NS2 | 18/11.4.3/0076 |
|---------|-----|----------------|

| | | |
|----------|----|----------------|
| Botswana | S2 | BOT2203934-A-C |
|----------|----|----------------|