

Pasiëntinligtingstuk

SKEDULERINGSSTATUS:

S4

TERISOM (intraveneuse infusie 50 mg / flessie)

Amfoterisien-B

Bevat suiker (laktosemonohidraat)

TERISOM bevat 900 mg sukrose per flessie

Lees die hele inligtingstuk noukeurig deur voordat TERISOM aan jou toegedien word

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

Wat is in hierdie inligtingstuk

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

1. Wat is TERISOM en waarvoor word dit gebruik.

TERISOM bevat 'n antifungus-antibiotikum, amfoterisien-B, wat 'n medisyne is wat gebruik word om die volgende ernstige infeksies wat deur fungi veroorsaak word, te behandel.

- Fungusinfeksies van een of meer van die diep organe van die liggaam.
- Vermoedelike fungusinfeksies in pasiënte met 'n verhoogde koors en neutropenie. Neutropenie is 'n verminderde aantal witbloedselle wat neutrofiële

genoem word. Hierdie is belangrik om infeksies te beveg. Neutropenie kan 'n
nuwe-effek wees van kankerbehandelings.

- Ingewands-leishmaniase, 'n siekte wat deur 'n parasiet veroorsaak word.

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

TERISOM moet nie aan jou toegedien word:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir die aktiewe bestanddeel, amfoterisien-B of enige van die ander bestanddele van die produk nie. Allergiese reaksie-simptome sluit blosing, gejeuk, mislikheid, swelling van die gesig, mond, tong, en lugweë, soms genoeg om moeilike asemhaling te veroorsaak, in.
- As jy swanger is of borsvoed, aangesien veiligheid in swangerskap en laktasie nie vasgestel is nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat met jou dokter of gesondheidsorgvoorsiener voordat TERISOM aan jou toegedien word:

Spesiale sorg moet toegepas word met TERISOM:

- As jy 'n ernstige allergiese (anafilakse en anafilaktoïede) reaksie het. As dit gebeur, sal jou dokter dadelik die infusie staak.
- As jy ander reaksies ervaar wat vermoed word om verwant te wees aan die infusie. As dit gebeur, mag jou dokter die infusie stadiger stel, sodat jy **TERISOM** oor 'n langer tydperk (ongeveer 2 uur) ontvang. Jou dokter mag ook medisyne aan jou toedien wat infusie-verwante reaksies kan voorkom of behandel, soos difenhidramien ('n antihistamien), parasetamol, petidien (vir pynverligting), en/of hidrokortisoon ('n anti-inflammatoriese medisyne wat werk deur die respons op jou immuunstelsel te verlaag).

- As jy ander medisyne gebruik wat nierskade kan veroorsaak. **TERISOM** kan skade aan die niere veroorsaak. Jou dokter sal gereelde monsters neem om kreatinien ('n chemikalie in die bloed wat nierfunksie weerspieël) en elektrolietvlakke (veral kalium en magnesium) te toets wat abnormaal kan wees as gevolg van afname in nierfunksie. Die bloedmonsters sal ook getoets word vir veranderinge in jou lewer, en jou liggaam se vermoë om nuwe bloedselle en plaatjies te vervaardig.
- As jy 'n leukosiet- (witbloedsel) infusie ontvang of nou net ontvang het. Skielike en ernstige probleme in die longe kan gebeur as **TERISOM**-infusie tydens of kort na 'n witbloedselinfusie aan jou toegedien word. Jou dokter sal aanbeveel dat die infusies vir so lang periode as moontlik van mekaar toegedien word. Dit sal die risiko van longprobleme verlaag, en jou longe sal gemonitor word.
- As jy diabeties is, omdat **TERISOM** ongeveer 900 mg sukrose in elke flessie bevat.
- As die uitslag van jou bloedtoets 'n verandering in nierfunksie of ander belangrike veranderinge toon.

Kinders en adolessente

Amfoterisien-B, soos in **TERISOM**, is in pediatriese pasiënte van ouderdom een maand tot 18-jaar oud bestudeer. Die veiligheid en doeltreffendheid van amfoterisien-B, soos in **TERISOM**, is nie vasgestel in suigeling onder die ouderdom van een maand nie.

Ander medisyne en **TERISOM**:

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in). As hulle saam met **TERISOM** geneem word, kan hulle effek of die effek van **TERISOM** ongewenste interaksies veroorsaak. Lig jou dokter of apteker veral in as jy enige van die volgende medisyne gebruik.

Medisyne wat nierskade kan veroorsaak, insluitend:

- Medisyne wat die immuunstelsel onderdruk (immuunonderdrukkers) soos siklosporien
- Enige van die groep van antibiotika bekend as aminoglikosiede, insluitend gentamisien, neomisien en streptomisien.
- Pentamidien (antimikrobiese medikasie).

Medisyne wat jou kaliumvlakke kan verlaag:

- Kortikosteroïede (anti-inflammatoriese medisyne wat werk deur verlaging van die respons op jou immuunstelsel) en kortikotropien, gebruik om die hoeveelheid van kortikosteroïed wat deur jou liggaam geproduseer word, te beheer.
- Diuretika, medisyne wat die hoeveelheid urine wat deur jou liggaam geproduseer word, te verhoog, byvoorbeeld furosemied.
- Digitalisglikosiede wat gebruik word om hartversaking te behandel. **TERISOM** kan die newe-effekte van digitalis vererger, soos hartritme-veranderinge.
- Skeletspierslappers, gewoonlik gebruik tydens chirurgie, soos tubokurarien. **TERISOM** kan die spierslappingseffek verhoog.

Ander medisyne:

- Antifungus middels soos flusitosien. **TERISOM** kan die newe-effekte van flusitosien vererger.
- Antikanker-medisyne soos metotreksaat, doksorubisien, karmustien en siklofosfamied. Die neem van hierdie soort medisyne saam met **TERISOM** kan nierskade, hyging of probleme met asemhaling en lae bloeddruk veroorsaak.
- Witbloedsel (leukosiettransfusies). Skielike en ernstige probleme in die longe kan voorkom wanneer **TERISOM** aan jou toegedien word tydens of kort na

witbloedseltransfusie. Jou dokter sal aanbeveel dat die infusies vir so lang periode as moontlik van mekaar toegedien word. Dit sal die risiko van longprobleme verlaag en jou longe sal gemonitor word.

TERISOM saam met voedsel, drinkgoed en alkohol:

Geen interaksie is aangemeld met voedsel, drinkgoed en alkohol nie.

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit

Swangerskap

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees, of beplan om 'n baba te hê, vra asseblief jou dokter of apteker vir advies voordat jy hierdie medisyne ontvang.

Die veiligheid van **TERISOM** tydens swangerskap is nie bekend nie.

Borsvoeding

Lig jou dokter in as jy borsvoed. Jy moenie borsvoed tydens behandeling met

TERISOM nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

Moenie bestuur of masjinerie hanteer nie.

Sommige van die moontlike newe-effekte van **TERISOM** kan jou vermoë om te bestuur of masjinerie veilig te gebruik, affekteer, Sien Afdeling 4, Moontlike newe-effekte.

TERISOM bevat sukrose

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy 'n onverdraagsaamheid teen sommige suikers het, moet jy jou dokter kontak voordat **TERISOM** toegedien word.

3. Hoe om TERISOM te gebruik:

TERISOM sal altyd deur jou dokter of verpleegkundige aan jou toegedien word. Die dosis van **TERISOM** hang af van liggaamsgewig en word aangepas om aan die

behoefte van elke individuele pasiënt te voorsien. Jou dokter sal op 'n toepaslike dosis vir jou besluit.

Vermoedelike fungusinfeksies:

Die aanbevole daaglikse dosis is 3 mg per kg liggaamsgewig, per dag.

Fungusinfeksies van een of meer diep organe van die liggaam:

Die aanbevole daaglikse dosis is 3-5 mg per kg liggaamsgewig, per dag. Die duur van terapie sal op 'n individuele basis deur jou dokter bepaal word.

Fungusinfeksie van die weefsels wat die brein en spinaalkoord bedek (Kriptokokkale meningitis)

Die aanbevole daaglikse dosis is 6 mg per dag.

Visserale leishmaniase:

Die aanbevole daaglikse dosis is 3 - 4 mg/dag.

Jou dokter sal besluit oor die hoeveelheid van **TERISOM** wat jy sal ontvang en oor hoeveel dae dit toegedien sal word.

Kinders

TERISOM is gebruik om kinders van die ouderdom van 1-maand tot 18-jaar oud, te behandel. **TERISOM** is nie in babas onder die ouderdom van 1-maand oud bestudeer nie.

Bejaardes

Geen verandering in dosis of frekwensie van infusie word vir bejaarde pasiënte benodig nie.

Pasiënte met verlaagde nierfunksie:

Geen verandering in dosis of frekwensie van infusie word benodig nie. Jou dokter sal gereelde bloedmonsters neem om te toets vir veranderinge in nierfunksie.

As jy onder die indruk is dat die effek van **TERISOM** te sterk of te swak is, moet jy met jou dokter of apteker praat. Die dosis sal op gereelde tussenposes deur jou dokter gekontroleer word, indien nodig. Vra jou dokter of apteker as jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne.

Metode van toediening:

Om die infusie te berei, moet **TERISOM** opgelos word in steriele water vir inspuiting en dan verdun word met 'n oplossing wat dekstrose bevat.

TERISOM moet nie met soutoplossings of met ander medisinale produkte of elektroliete gemeng word nie.

As jy 'n hoër dosis van **TERISOM** ontvang as wat jy behoort te ontvang:

Aangesien 'n gesondheidsorgvoorsiener **TERISOM** sal toedien, sal hy / sy die dosis kontroleer. In die geval van oordosering, sal jou dokter egter die oordosis beheer.

As jy vergeet om **TERISOM** te gebruik:

Aangesien 'n gesondheidsorgvoorsiener **TERISOM** sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

Vra jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy enige verdere vrae het.

4. Moontlike newe-effekte

TERISOM kan newe-effekte hê.

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

As jy opmerk dat enige van die volgende gebeur, moet jy jou dokter onmiddellik inlig:

- 'n Ernstige, potensieel lewensbedreigende allergiese reaksie (anafilaktiese reaksies)
- 'n Pienk of rooi uitslag met of sonder etter-gevulde bulte of blase, skubberige, skilferige vel, koors, swelling van die gesig, geswelde of teer limfknope, geswelde speekselkliere, droë mond (Hipersensitiwiteitsreaksie)

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy hulle het, kon jy 'n ernstige reaksie teen **TERISOM** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

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

- Moeilike asemhaling, hyging of hoes (brongospasma)
- 'n Toestand waarin daar 'n afname is in die aantal rooibloedselle (anemie)
- Hartaanval (hartverlamming)
- Pynlose swelling onder die vel (angioneurotiese edeem)

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

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

Dikwelse newe-effekte:

- Lae kaliumvlakke in die bloed (hipokalemie)
- Lae magnesiumvlakke in die bloed (hipomagnesemie)
- Lae kalsiumvlakke in die bloed (hipokalsemie)
- Hoë suiker- (glukose) vlakke in die bloed (hiperglukemie)
- Lae natriumvlakke in die bloed (hiponatremie)
- Hoofpyn
- Vinnige hartklop (tagikardie)
- Verwyding van bloedvate (vasodilatasie)
- Blosing
- Lae bloeddruk (hipotensie)

- Naarheid
- Braking
- Diaree
- Abdominale pyn
- Jou lewer is ontsteek (lewerfunksie toetse abnormaal)
- Abnormale hoë vlakke van bilirubien (hiperbilirubinemie)
- Verhoogde lewerensieme (alkaliese fosfatase verhoog)
- Verhoogde kreatinien
- Bloedureum verhoog
- Uitslag
- Rugpyn
- Koors of hoë temperatuur (pireksie)
- 'n Skielike gevoel van koue of bewerigheid gepaardgaande met 'n verhoging in temperatuur (koudheid)
- Borskaspyn

Minder dikwelse newe-effekte:

- Lae bloedplaatjie-telling (trombositopenie)
- Konvulsie
- Veranderinge in die manier waarop die hart klop (arritmie)
- Niersiekte waar jy min of geen urine passeer (nierversaking)
- Swak nierfunksie (nierontoereikendheid)
- "n Afbraak van spierweefsel wat 'n beskadigende proteïen in die bloed vrystel (rabdomiolise)
- Gewrigspyn (artralgie)

Newe-effekte gedurende die infusie

Dikwelse newe-effekte: koors, koudheid, en bewerigheid.

Minder dikwelse infusie-verwante newe-effekte sluit in: benoude bors, borskaspyn, asemloosheid, moeilike asemhaling (moontlik met hyging), blosing, 'n vinniger hartritme as normaal, lae bloeddruk en muskuloskeletale pyn (beskyf as gewrigspyn, rugpyn, of beenpyn).

Hierdie newe-effekte klaar vinnig op wanneer die infusie gestaak word. Hierdie reaksies mag nie met toekomstige infusies van **TERISOM** voorkom nie of met 'n stadiger infusie (oor 2 uur). Jou dokter mag ander medisyne aan jou toedien om infusie-verwante reaksies te voorkom, of om die simptome te behandel as jy dit kry. As jy 'n ernstige infusie-verwante reaksie kry, sal jou dokter die **TERISOM**-infusie staak en jy moenie hierdie behandeling in die toekoms ontvang nie. As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk aangemeld word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy newe-effekte ervaar. 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 meer inligting te verskaf oor die veiligheid van **TERISOM**.

5. Hoe om TERISOM te bewaar

Onoorgemaakte TERISOM flessies:

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C.

Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum soos op die karton aangedui, gebruik

nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat TERISOM bevat

Di-stearoïelfosfatidiel gliserol, Gehidrogeneerde soja fosfatidielcholien, Cholesterol NF, DL-Alfa-Tokoferol USP, Sukrose NF, Natriumsuksinaat dibasiese heksahidraat.

Hoe TERISOM lyk en inhoud van die verpakking

Geel gevriesdroogde koekie of poeier, vry van sigbare bewys van kontaminasie.

Hersaamgestelde oplossing: Geelkleurige suspensie vry van sigbare vreemde deeltjies.

TERISOM word aangebied in 15 mL, 20 mL of 30 mL steriele, Tipe-I glasflessies. Die prop bestaan uit 'n grys butielrubberprop en aluminiumringseël toegerus met 'n plastiekdoppie wat verwyder kan word. Tien enkeldosis flessies word per karton verpak saam met 10 filters. Nie alle pakgroottes word noodwendig bemark nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stomill, Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Hierdie inligtingstuk was laaste hersien in

20 Junie 2023

Registrasienommers

56/20.2.2/1125