

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

DEXVICA 5 mg/mL, Oplossing vir inspuiting

Levobupivakaïen

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat DEXVICA aan u gegee word

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter of apteker.

Wat is in hierdie inligtingsblad

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

1. Wat is DEXVICA en waarvoor word dit gebruik

DEXVICA behoort tot 'n groep medisyne genaamd lokale verdowingsmiddels. Hierdie tipe medisyne word gebruik om 'n area van die liggaam gevoelloos of pynvry te maak.

Volwassenes:

DEXVICA word as 'n plaaslike verdowing gebruik om dele van die liggaam te verdoof voor groot operasies (byvoorbeeld as 'n epidurale narkose 'n vir keisersnee) en geringe chirurgiese prosedures (byvoorbeeld in die mond).

Dit word ook vir pynverligting gebruik:

- na 'n groot operasie
- met kindergeboorte

Kinders

DEXVICA kan ook by kinders gebruik word om dele van die liggaam te verdoof voor die operasie en vir pynverligting na 'n klein operasie, soos die herstel van 'n liesbreuk.

2. Wat u moet weet voordat u DEXVICA gebruik

DEXVICA moet nie aan u toegedien word nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir levobupivakaïen, vir enige soortgelyke lokale verdowingsmiddels of enige van die ander bestanddele van DEXVICA (gelys in afdeling 6)
- om 'n area te verdoof deur DEXVICA in 'n aar te spuit
- indien u erge nier- of lewerontoereikendheid het
- indien u 'n baie lae bloeddruk het
- as 'n tipe pynverligting deur inspuiting in die area rondom die nek van die baarmoeder (die serviks) tydens die vroeë stadium van die bevalling (paraservikale blok)
- indien u medisyne gebruik wat die CYP3A4-ensiem induseer, soos fenitoïen, fenobarbitaal en rifampisien
- indien u medisyne gebruik wat die CYP3A4-ensiem inhibeer, soos asool-antimikotika (bv. ketokonasool).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat u die inspuiting ontvang

Wees versigtig met DEXVICA:

- indien u 'n harttoestand het
- indien u 'n baie lae bloeddruk het

- indien u senuweestelselaandoenings het
- indien u lewersiekte het.

Ander medisyne en DEXVICA

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig veral u gesondheidsorgverskaffer in as u medisyne neem vir:

- onreëlmatige hartslae (soos meksiletien)
- swaminfeksies (soos ketokonasool), aangesien dit kan beïnvloed hoe lank DEXVICA in u liggaam bly
- asma (soos teofillien of furafillien), aangesien dit kan beïnvloed hoe lank DEXVICA in u liggaam bly
- plaaslike verdowingsmiddels of soortgelyke medisyne – die gekombineerde effekte kan skadelik wees
- epilepsie (soos fenitoïen, fenobarbitaal), tuberkulose (soos rifampisien) - DEXVICA moet nie aan u toegedien word nie (sien afdeling 2)
- MIV (soos ritonavir), bakteriële infeksie (soos eritromisien, klaritromisien), harttoestande (soos verapamiel) - dit kan die risiko van toksisiteit van DEXVICA verhoog
- maagseer (soos omeprasool) - dit kan die afbraak van DEXVICA versnel

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat hierdie medisyne aan u toegedien word.

DEXVICA moet nie aan u toegedien word as u swanger is of u baba borsvoed nie.

Daar is geen inligting oor die effek van DEXVICA op vrugbaarheid nie.

Bestuur en die gebruik van masjiene

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate DEXVICA met u daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. U moet sorg dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u weet tot hoe 'n mate DEXVICA u aantass nie.

DEXVICA bevat natriumchloried

DEXVICA bevat 3,5 mg/mL natrium in die sak- of ampuloplossing, wat in ag geneem moet word by pasiënte op 'n gekontroleerde natriumdieet.

DEXVICA bevat 35 mg natrium (hoofkomponent van kook/tafelsout) in elke 10 mL ampul. Dit is gelykstaande aan 0,18 % van die aanbevole maksimum daaglikse dieetinnome van natrium vir 'n volwassene.

3. Hoe om DEXVICA te gebruik

U dokter sal vir u DEXVICA gee as 'n inspuiting deur 'n naald of in 'n klein buisie in u rug (epidurale narkose). DEXVICA kan in ander dele van die liggaam ingespuut word om die area wat u laat behandel, soos die oog, arm of been, te verdoof.

U dokter en verpleegster sal u noukeurig dophou terwyl DEXVICA aan u gegee word.

Die hoeveelheid DEXVICA wat aan u gegee sal word en hoe gereeld dit gegee sal word sal afhang van die rede waarom dit gebruik word en ook van u gesondheid, ouderdom en gewig. Die kleinste dosis wat gevoelloosheid in die gewenste area kan veroorsaak sal gebruik word. Die dosis sal versigtig deur u dokter uitgewerk word.

Wanneer DEXVICA gebruik word om pyn tydens kraam of vir kindergeboorte per keisersnee (epidurale narkose) te verlig, moet die dosis wat gebruik word veral noukeurig gemonitor word.

Indien u meer DEXVICA kry as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer DEXVICA sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. Ingeval daar egter 'n oordosering is, sal u dokter die nodige doen om dit te hanteer.

Indien u meer DEXVICA ontvang as wat u moes, kan u gevoelloosheid van die tong, duiseligheid, versteurde visie, spiertrekkings, ernstige asemhalingsprobleme (insluitend ophou asemhaal) en selfs stuipe (konvulsies) ervaar. Indien u enige van die volgende simptome waarneem, lig dadelik u dokter in. Soms kan te veel DEXVICA ook lae bloeddruk, vinnige of stadige hartklop en veranderinge in u hartritme veroorsaak. U dokter sal dalk vir u ander medisyne moet gee om hierdie simptome te stop. Indien u nog vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, raadpleeg u dokter of verpleegster.

Indien u vergeet om DEXVICA te gebruik

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

4. Moontlike neue-effekte

DEXVICA kan neue-effekte hê.

Nie alle neue-effekte wat vir DEXVICA aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u DEXVICA ontvang, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om DEXVICA te ontvang en lig dadelik u dokter in:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- uitslag of jeuk,
- floute.

Hierdie is almal baie ernstige neue-effekte. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige reaksie op DEXVICA hê.

U kan moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in as u enige van die volgende waarneem:

Algemene newe-effekte:

- voel moeg of swak, kortasem, lyk bleek (hierdie is almal tekens van bloedarmoede)
- probleme (nood) by 'n ongebore kind

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Algemene newe-effekte:

- duiseligheid
- hoofpyn
- lae bloeddruk
- naarheid
- braking
- rugpyn
- hoë liggaamstemperatuur (koors)
- pyn na die operasie

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- stuipe (konvulsies)
- verlies van bewussyn
- prikkelgevoel, gevoelloosheid of ander abnormale sensasie
- verlamming
- verlamming wat u vermoë om die onderste helfte van u liggaam te beweeg aantast

- lomerigheid
- dowwe visie
- senuweeversteuring waaronder hangende ooglid, klein pupil (swart middelpunt van die oog), ingesonke oogkas, sweet en/of rooiheid aan die een kant van die gesig
- hartblok of hartstilstand
- vinnige, stadige of onreëlmatige hartklop, en hartritmeveranderinge wat op 'n EKG gesien kan word
- gelokaliseerde tinteling
- asemstilstand, tydelike staking van asemhaling, veral tydens slaap, nies
- gevoelloosheid van die tong
- netelroos, swelling onder die vel, oormatige sweet, onvermoë om normaal te sweet, velrooiheid en jeukende vel
- spierswakheid of spiertrekkings
- verlies van blaas- of dermbeheer
- langdurige ereksie van die penis wat pynlik kan wees

Indien u enige nowe-effekte waarneem wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van nowe-effekte

Indien u nowe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook nowe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur nowe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van DEXVICA te verskaf.

5. Hoe om DEXVICA te bewaar

Bêre alle medisyne buite bereik van kinders.

Berg by of benede 30 °C in 'n droë plek.

Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum wat op die etiket verskyn, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Die oplossing moet onmiddellik nadat dit oopgemaak is, gebruik word.

Dit is slegs vir eenmalige gebruik. Enige ongebruikte porsie moet weggegooi word.

Indien die oplossing sigbare deeltjies bevat, moet dit nie gebruik word nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat DEXVICA bevat

- Die aktiewe bestanddeel is levobupivakaïen (as levobupivakaïenhydrochloried monohidraat).
- DEXVICA 5 mg/mL oplossing vir inspuiting: elke mL bevat 5 mg levobupivakaïen (as hydrochloriedmonohidraat). Elke ampul bevat 50 mg levobupivakaïen in 10 mL.
- Die ander bestanddele is natriumchloried, soutsuur 10 %, natriumhidroksied en water vir inspuiting.

Hoe DEXVICA lyk en inhoud van die pakkie

Dit is 'n helder, kleurlose oplossing sonder sigbare deeltjies in helder Tipe I glasampulle, verpak in 'n PVC-bakkie bedek met mediese papier.

Elke kartonhouer bevat 5 ampulle van 10 mL (houers met 5).

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan, Irene

Pretoria

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

DEXVICA, Oplossing vir inspuiting

Elke 1 mL bevat levobupivakaïenhydrochloried
monohidraat gelykstaande aan 5 mg levobupivakaïen

Registrasienommer: **56/4/0765**

Pasiëntinligtingsblad

Registrasiedatum: 21 Januarie 2025

Tel nr.: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

21 Januarie 2025

Registrasienommer

56/4/0765