PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Lepquity (valproïensuur) kan ernstige skade aan 'n ongebore kind veroorsaak indien dit tydens swangerskap geneem word. Dit kan ernstige geboortedefekte van liggaamsorgane en/of -strukture veroorsaak, skade berokken aan die ontwikkelende brein van die fetus en kan ook die ontwikkeling van die opgroeiende kind beïnvloed. Kinders wie se moeders Lepquity tydens swangerskap gebruik het, kan ontwikkelingsprobleme in die vroeë kinderjare hê. Kinders met hierdie versteuring loop en praat dikwels stadiger, is intellektueel tot minder in staat as ander kinders, en sukkel met taal en geheue.

Kinders wie se moeders Lepquity tydens swangerskap geneem het, het 'n verhoogde risiko om outistiese spektrumsteurings, kinderjare-outisme en aandaggebrek-hiperaktiwiteitsteuring (ADHD) te ontwikkel.

U vroulike kind (dogter) moet nie Lepquity ontvang as die Risikobeperkende Maatreëls (Swangerskapvoorkomingsprogram) nie aan u en haar verduidelik is nie en as sy nie haarself kan verbind tot die risikobeperkende maatreëls ter voorkoming van swangerskap nie.

S3 **SKEDULERINGSTATUS:**

Lepquity, 250 mg/5 mL, stroop

Valproïensuur

Bevat metielparabeen (0,12 % g/v) (preserveermiddel)

Bevat propileenglikool 250 mg/5 mL (50 mg/mL)

Bevat natriumhidroksied 69,5 mg per 5 mL

Bevat suiker (sukrose 2,35 g/5 mL)

Bevat versoeter (sorbitol)

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat u Lepquity neem

- Hou hierdie inligtingsblad. U sal dit dalk weer moet lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter of apteker.
- Lepquity is vir u kind voorgeskryf en u moet nie hulle medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u kind.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is Lepquity en waarvoor dit gebruik word

2. Wat u moet weet voordat u Lepquity gee

3. Hoe om Lepquity te gee

4. Moontlike newe-effekte

5. Hoe om Lepquity te bewaar

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is Lepquity en waarvoor dit gebruik word

Lepquity bevat 'n medisyne genaamd valproïensuur. Dit behoort tot 'n groep medisyne genaamd antikonvulsante of anti-epileptika.

Lepquity word gebruik om epilepsie (stuipe) by kinders te behandel.

2. Wat u moet weet voordat u Lepquity neem

Moenie Lepquity gee nie:

- indien u kind hipersensitief (allergies) is vir valproïensuur (aktiewe bestanddeel) of enige van die ander bestanddele van Lepquity (gelys in afdeling 6).
- indien u kind lewerprobleme het.
- indien u kind 'n familiegeskiedenis van lewerprobleme het.
- indien u kind aan porfirie (’n seldsame metaboliese toestand) ly.
- indien u kind pankreasaandoenings het.
- indien u kind 'n genetiese probleem het wat 'n mitochondriale steuring veroorsaak (bv. Alpers-Huttenlocher-sindroom)

- indien u vroulike kind (dogter) swanger is, tensy daar geen geskikte alternatiewe behandeling is nie (sien “Swangerskap en Borsvoeding: Swangerskap – Belangrike inligting vir vroue”).
- indien u vroulike kind (dogter) in staat is om 'n baba te kan kry, tensy daar voldoen word aan die voorwaardes van die Swangerskapvoorkomingsprogram voldoen word (sien "Swangerskap en borsvoeding: Swangerskap – Belangrike advies vir vroue").

U vroulike kind moet nie Lepquity gebruik om migraine tydens swangerskap te voorkom nie. Swangerskap moet uitgesluit word voordat behandeling vir migraine begin word en u vroulike kind moet effektiewe voorbehoeding gebruik.

Indien u dink dat u kind enige van hierdie probleme het, of as u enigsins twyfel, raadpleeg u dokter voordat u Lepquity aan u kind gee.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met Lepquity:

- indien u kind beenmurgafwykings het
- indien u kind geneig is om maklik te kneus of te bloei
- indien u kind jonger as 3 jaar is, of verstandelik gestremd is
- indien u kind nierprobleme het
- indien u kind enige verstandelike afwykings het
- indien u kind erge epileptiese aanvalle het
- indien u kind buikpyn, naarheid en/of braking ervaar: Kontak dadelik u dokter, aangesien dit simptome van pankreatitis (inflammasie van die pankreas) kan wees. Die risiko van hierdie potensieel lewensgevaarlike toestand is veral hoog by jong kinders, by pasiënte wat kombinasiebehandeling ontvang, en by pasiënte met ernstige lewerfunksieversteuring.
- Lepquity kan merkbare en progressiewe gewigstoename veroorsaak. Dit is 'n baie gereelde newe-effek. Raadpleeg u dokter oor gepaste strategieë om hierdie risiko te verminder.

Lig u dokter in voordat u met Lepquity begin:

- indien u kind lupus het ('n immuunstelselsiekte wat die vel, bene en gewrigte, longe en niere aantas).

- indien u kind diabeties is. Lepquity kan dit laat lyk of daar ketone in die urien is, al is dit nie werklik die geval nie.
- indien u kind nierprobleme het. Hulle kan dalk 'n laer dosis benodig.
- indien u kind aan 'n ensiemtekort in die ureumsiklus ly (’n seldsame metaboliese afwyking)
- indien u weet dat daar 'n genetiese probleem is wat 'n mitochondriale afwyking in u familie veroorsaak.

Praat met u dokter selfs al het u kind nie meer hierdie toestande nie, maar dit in die verlede gehad het.
U dokter kan dalk bloedtoetse aanbeveel voordat u Lepquity aan u kind gee en gedurende die eerste ses maande van die behandeling.
'n Klein groepie mense wat met anti-epileptika soos Lepquity behandel word, het gedagtes aan selfbeskadiging of selfdood gehad. Indien u kind op enige tydstip sulke gedagtes koester, moet u dadelik u dokter kontak.

Ander medisyne en Lepquity

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

Lepquity kan die effek versterk van:

- neuroleptiese middels (gebruik vir die behandeling van psigiese versteurings) – Lepquity kan die effek van hierdie medisyne verhoog
- antidepressante - medisyne gebruik vir die behandeling van depressie - insluitend monoamienoksidase-inhibeerders en fluoksetien
- bensodiasepiene, wat as slaappille gebruik word of om angs te behandel
- ander medisyne gebruik vir die behandeling van epilepsie, insluitend fenobarbitoon, fenitoïen, primidoon, lamotrigien, topiramaat, karbamasepien en felbamaat
- antistolmiddels (gebruik om bloedklonte te voorkom, bv. warfarien)
- salisilate (aspirien) (kyk "Wees versigtig met Lepquity: kinders onder 3 jarige ouderdom")
- sidovudien (gebruik vir die behandeling van MIV)
- meflokien en chlorokien (gebruik om malaria te behandel of te voorkom) – kan die waarskynlikheid van

'n toeval verhoog. Voordat u na 'n malariagebied reis, raadpleeg u dokter of apteker oor die mees geskikte tablette om malaria te voorkom.

- simetidien (gebruik vir maagsere)
- cholestiramien (vir die behandeling van buitengewone hoë bloedlipiede(vet)vlakke)
- eritromisien (gebruik om infeksies te behandel)
- karbapenem-antibiotika soos imipenem, ertapenem en meropenem (antibiotika, gebruik vir die behandeling van bakteriële infeksies). Die kombinasie van Lepquity en karbapenems moet vermy word omdat dit die effek van Lepquity kan verminder
- temosolomied - gebruik vir die behandeling van kanker

Lepquity beïnvloed skynbaar nie die effek van mondelike voorbehoedmiddels nie.

Hierdie medisyne en andere kan deur Lepquity beïnvloed word, of dit minder doeltreffend maak. U kind kan dalk ander hoeveelhede van die medisyne benodig, of u kind moet dalk ander medisyne neem. U dokter sal u adviseer.

Lepquity met kos en vloeistof en alkohol

Tydens behandeling met Lepquity moet u kind nie alkoholiese drankies drink nie, aangesien dit die effek van alkohol kan versterk.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u vroulike kind swanger is of borsvoed, of u dink dat u kind swanger is of van plan is om 'n baba te kry, raadpleeg asseblief haar dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne aan u kind gee.

Swangerskap

U moet nie Lepquity aan u kind gee as sy swanger is of haar baba borsvoed nie (sien "VOORDAT U LEPQUITY NEEM OF GEGEE WORD").

Belangrike advies vir vroue:

Indien u vroulike kind swanger is, moet sy nie Lepquity gebruik nie, tensy haar dokter bepaal het dat daar geen geskikte alternatiewe behandeling is nie.

Indien u vroulike kind van vrugbare ouderdom is, moet sy nie Lepquity gebruik tensy daar voldoen word aan die voorwaardes van die Swangerskapsvoorkomingsprogram nie.

Lepquity kan skadelik wees vir ongebore kinders wanneer dit deur vroulike kinders tydens swangerskap geneem word. Lepquity kan ernstige geboortedefekte veroorsaak en kan die ontwikkeling van die kind tydens die groeiproses beïnvloed.

Die voorwaardes van die Swangerskapsvoorkomingsprogram vereis dat, voordat Lepquity vir u vroulike kind voorgeskryf word:

- u dokter moet verduidelik wat met die baba kan gebeur as sy swanger raak terwyl sy Lepquity neem. U moet seker maak dat sy hierdie risiko's verstaan.
- U vroulike kind sal gevra word om 'n swangerskapstoets te doen voordat sy met Lepquity begin, of daarna indien nodig. Dit is om seker te maak dat sy nie swanger is nie.
- doeltreffende geboortebeperking (voorbehoeding) sal vir u vroulike kind aanbeveel word (indien van toepassing) om te verhoed dat sy swanger raak terwyl sy Lepquity neem.
- u dokter sal u vroulike kind se begrip van voorbehoeding en die noodsaaklikheid van voorbehoeding sonder onderbreking tydens die hele duur van die behandeling met Lepquity bepaal.
- u dokter sal u vroulike kind se behandeling gereeld hersien (ten minste een keer per jaar).
- u dokter sal verduidelik wat om te doen as u vroulike kind later besluit dat sy 'n baba wil hê. Indien u vroulike kind beplan om 'n baba te hê, moet sy dit eers met haar dokter bespreek. U vroulike kind moenie ophou om Lepquity te neem of haar voorbehoedingsmetode onderbreek voordat sy dit met haar dokter bespreek het nie.
- ouers of versorgers van 'n vroulike kind wat met Lepquity behandel word, moet die dokter kontak sodra die vroulike kind wat Lepquity gebruik, haar eerste maandstonde het.

Kies asseblief die situasie wat op u vroulike kind van toepassing is en lees die daaropvolgende beskrywings:

- MY VROULIKE KIND BEGIN MET DIE BEHANDELING MET LEPQUITY (Eerste Voorskrif)
- MY VROULIKE KIND NEEM LEPQUITY EN IS NIE VAN PLAN OM 'N BABA TE HÊ NIE
- MY VROULIKE KIND NEEM LEPQUITY EN BEPLAN OM 'N BABA TE HÊ
- MY VROULIKE KIND IS SWANGER EN NEEM LEPQUITY

MY VROULIKE KIND BEGIN MET DIE BEHANDELING MET LEPQUITY (Eerste Voorskrif)

- As dit die eerste keer is wat Lepquity aan u vroulike kind voorgeskryf word, sou u dokter u ingelig het oor die risiko's vir die ongebore kind in geval sy swanger sou raak.
- Indien u vroulike kind in staat is om 'n baba te hê, of sodra sy in staat is om 'n baba te hê, sal sy moet seker maak dat sy 'n effektiewe metode van geboortebeperking (voorbehoeding) gedurende haar behandeling gebruik. Praat met haar dokter of gesinsbeplanningskliniek as sy advies oor voorbehoeding benodig.
- Swangerskap moet voor aanvang van behandeling met Lepquity uitgesluit word deur die resultaat van 'n swangerskaps- (bloed-) toets, wat deur haar dokter bevestig moet word.
- Sy moet geskikte metodes van geboortebeperking (voorbehoeding) met haar dokter bespreek.
- Sy moet seker maak dat sy 'n effektiewe metode van geboortebeperking (voorbehoeding) vir die volle duur van haar behandeling gebruik.
- Sy moet gereelde (ten minste jaarlikse) afsprake kry met 'n mediese praktisyn wat ervaring het in die behandeling van epilepsie.
- Lig dadelik haar dokter in as sy swanger raak of as u dink dat sy dalk swanger is.
- Lig haar dokter in as sy beplan om swanger te raak.
- Dit is belangrik dat u haar dokter kontak as u vroulike kind haar eerste maandstonde ervaar terwyl sy met Lepquity behandel word.

MY VROULIKE KIND NEEM LEPQUITY EN IS NIE VAN PLAN OM 'N BABA TE KRY NIE

Indien sy voortgaan met behandeling met Lepquity en sy nie beplan om 'n baba te hê nie, maak seker dat sy 'n effektiewe metode van geboortebeperking (voorbehoeding) gebruik, indien van toepassing, sonder

onderbreking vir die volle duur van haar behandeling met Lepquity. Praat met haar dokter of gesinsbeplanningskliniek as sy advies oor voorbehoeding benodig.

- Maak seker dat sy 'n effektiewe metode van voorbehoeding vir die volle duur van haar behandeling gebruik.
- Sy moet gereelde (ten minste jaarlikse) afsprake kry met 'n mediese praktisyn wat ervaring het in die behandeling van epilepsie.
- Lig dadelik haar dokter in as sy swanger raak of as u dink dat sy dalk swanger is.
- Lig haar dokter in as sy beplan om swanger te raak.
- Ouers of versorgers van 'n vroulike kind wat met Lepquity behandel word, moet die dokter kontak sodra die vroulike kind wat Lepquity gebruik, haar eerste maandstonde het.

MY VROULIKE KIND NEEM LEPQUITY EN BEPLAN OM 'N BABA TE KRY

Indien sy behandeling met Lepquity ontvang en beplan om 'n baba te hê, maak eers 'n afspraak met haar dokter. Sy moet voordat sy swanger raak lank genoeg met haar dokter praat sodat sy en haar dokter verskeie stappe kan neem om te verseker dat haar swangerskap so glad as moontlik verloop en dat die risiko's vir haar en haar ongebore kind tot die minimum beperk word. Haar dokter kan dalk 'n ander medisyne wat minder risiko vir haar baba inhou vir haar epilepsie voorskryf.

Sy moenie ophou om Lepquity of haar geboortebeperking (voorbehoedmiddels) te neem voordat sy dit met haar dokter bespreek het nie. Haar dokter sal haar adviseer wanneer sy kan stop met voorbehoeding.

Babas wat gebore word van moeders wat Lepquity geneem het, loop 'n ernstige risiko vir geboortedefekte en ontwikkelingsprobleme, wat tot ernstige gestremdhede kan lei.

Haar dokter sal dalk haar behandeling aanpas en/of dieetaanvullings met foliensuur voorskryf. Foliensuur kan die risiko op spina bifida ('n geboortedefek) en 'n vroeë miskraam verlaag. Foliensuur sal egter waarskynlik nie die risiko van geboortedefekte wat met die gebruik van Lepquity verband hou, verminder nie.

Sy moenie ophou om Lepquity te neem tensy haar dokter saamstem nie, aangesien daar ernstige risiko's vir haarself en haar ontwikkelende baba is as haar epilepsie nie beheer word nie.

Lig dadelik haar dokter in as sy swanger raak of as u dink dat sy dalk swanger is.

MY VROULIKE KIND IS SWANGER EN NEEM LEPQUITY:

Vroue moet nie swanger raak terwyl hulle Lepquity gebruik nie. U vroulike kind moet 'n effektiewe metode van geboortebeperking (voorbehoeding) gebruik en haar dokter raadpleeg voordat sy swangerskap beplan.

Lepquity het geen effek op die doeltreffendheid van haar mondelike voorbehoedpil nie.

Maak 'n dringende afspraak met haar dokter as sy swanger raak of as u dink sy is dalk swanger. Haar dokter sal haar verder adviseer.

Sy moet nie ophou om Lepquity te neem tensy haar dokter haar so sê nie, aangesien haar toestand kan vererger.

Indien 'n moeder tydens swangerskap 'n ernstige aanval kry wat die suurstoftoevoer na haar en haar ongebore kind kan onderbreek, neem die risiko van dood vir beide die moeder en die ongebore kind toe. Haar dokter sal haar verder adviseer.

Sorg dat u vroulike kind na 'n mediese praktisyn met ervaring in die behandeling van epilepsie verwys word om haar behandelingsopsies te herevalueer.

Sy moet volledig ingelig word oor die risiko's van Lepquity tydens swangerskap, insluitend geboortedefekte en ontwikkelingsafwykings by kinders.

Maak seker dat sy na 'n mediese praktisyn verwys word vir prenatale monitering om op die uitkyk te wees vir moontlike misvormings.

Die risiko's van Lepquity by gebruik tydens die swangerskap:

- Babas wat gebore word van moeders wat Lepquity neem, loop 'n ernstige risiko vir geboortedefekte en ontwikkelingsprobleme wat tot ernstige gestremdhede kan lei.
- Dit is bekend dat by vroue wat Lepquity neem, ongeveer 10 babas uit 100 geboortedefekte sal hê, in vergelyking met 2 tot 3 babas uit 100 by vroue wat nie epilepsie het nie.
- Hierdie geboortedefekte by haar ontwikkelende baba sluit in spina bifida ('n toestand waar die bene van die ruggraat nie behoorlik ontwikkel is nie), kraniofasiale defekte (gesig- en skedelmisvormings),

misvormings van die ledemate, hart-, nier- en geslagsorgane, hipospadias (misvorming van die uretra) en veelvuldige afwykings wat verskeie liggaamstelsels betrek.

- Kinders wat gebore word van moeders wat Lepquity tydens swangerskap neem, kan belemmerde fisiese en geestelike ontwikkeling of outistiese afwykings hê.
- Daar word beraam dat 30 tot 40 % van voorskoolse kinders wie se moeders Lepquity tydens swangerskap geneem het, probleme met vroeë kinderontwikkeling kan hê. Kinders met hierdie versteuring loop en praat dikwels stadiger, is minder intellektueel bedrewe as ander kinders, en sukkel met taal en geheue.
- Dit is dus noodsaaklik dat sy haar behandeling met haar dokter bespreek as sy oorweeg om swanger te raak. Dit is ook belangrik dat sy haar dokter inlig sodra sy weet dat sy swanger is.
- Haar dokter sal dalk haar behandeling aanpas en/of dieetaanvullings van folaat voorskryf.
- Sy moenie ophou om Lepquity te neem tensy haar dokter saamstem nie, aangesien daar ernstige risiko's vir haarself en haar ontwikkelende baba is as sy ongekontroleerde epilepsie het.

Pasgebore babas van moeders wat Lepquity tydens swangerskap geneem het, kan die volgende hê:

- bloedstollingsprobleme (bloed stol nie baie goed nie). Dit kan voorkom as kneusplekke of bloeding wat lank neem om te stop.
- hipoglisemie (lae bloedsuikervlakke)
- hipotireose (onderaktiewe skildklier, wat moegheid of gewigstoename kan veroorsaak).
- onttrekkingsindroom (agitasie, prikkelbaarheid, ooropgewondenheid, senuweeagtigheid, hiperkinesie (spierspasma), spierprobleme, bewing, stuiptrekkings en voedingsprobleme); wanneer dit tydens die laaste trimester van swangerskap geneem word.

Borsvoeding

Lepquity word in borsmelk aangetref. Sy moet nie haar baba borsvoed as sy Lepquity neem nie (sien "VOORDAT U LEPQUITY NEEM OF GEGEE WORD").

Vrugbaarheid

Lepquity kan onvrugbaarheid by beide mans en vroue veroorsaak.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

In baie gevalle kan die aanvalbeheer wat voortspruit uit behandeling met Lepquity pasiënte in staat stel om aktief te bestuur.

U moet egter weet dat Lepquity lomerigheid of lighoofdigheid kan veroorsaak, veral in gevalle van gekombineerde behandeling met verskeie anti-epileptiese middels of gelyktydige behandeling met bensodiasepiene (angsweermiddels).

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate Lepquity u kind se daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer voordat hulle nie weet tot hoe 'n mate Lepquity hulle beïnvloed nie.

Lepquity bevat propileenglikool (E1520)

Indien u baba jonger is as 4 weke, of u kind jonger is as 5 jaar oud, raadpleeg u dokter of apteker voordat u hierdie medisyne aan hulle gee; dit geld veral as die baba ook ander medisyne ontvang wat propileenglikool of alkohol bevat.

Indien u kind lewer- of niersiekte het, moet hy/sy nie Lepquity neem tensy dit deur hulle dokter aanbeveel word nie. Hulle dokter kan bykomende ondersoeke uitvoer terwyl hulle Lepquity neem.

Lepquity bevat sorbitol

Hierdie medisyne bevat 320 mg sorbitol in elke 5 mL, wat gelykstaande aan 64 mg/mL is.

Sorbitol is 'n bron van fruktose. Indien u dokter vir u gesê het dat u kind 'n onverdraagsaamheid vir sommige suikers het, of as hulle gediagnoseer is met oorerflike fruktose-onverdraagsaamheid (HFI), 'n seldsame genetiese afwyking waarby 'n persoon nie fruktose kan afbreek nie, praat met hulle dokter voordat u kind hierdie medisyne neem.

Sorbitol kan gastro-intestinale ongemak en 'n ligte lakserende effek veroorsaak.

Lepquity bevat natrium

Lepquity bevat 40 mg natrium (hoofkomponent van kook/tafelsout) in elke 5 mL. Dit is gelykstaande aan 2 % van die aanbevole maksimum daaglikse dieetinname van natrium vir 'n volwassene.

Lepquity bevat suiker (sukrose)

Indien u kind 'n onverdraagsaamheid vir sommige suikers het, kontak hulle dokter voordat u Lepquity aan hulle gee.

3. Hoe om Lepquity te gee

Moenie medisyne wat vir u kind voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Gebruik Lepquity altyd presies soos u dokter of apteker u aangeraai het. Indien u onseker is, raadpleeg u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige.

Slegs vir mondelike gebruik. Gee hierdie medisyne per mond.

Skud die bottel voor gebruik. Moenie Lepquity verdun nie en gee dit in verdeelde dosisse.

Die gewone dosis is:

Kinders:

Kinders wat minder as 20 kg weeg kan 15 – 20 mg per kg per dag ontvang.

Kinders wat meer as 20 kg weeg, kan daagliks 450 mg in verdeelde dosisse ontvang.

Wanneer behandeling begin word, kan 'n laer dosis aan u kind voorgeskryf word. Dit is omrede sommige pasiënte minder Lepquity as ander benodig om hul aanvalle te beheer. Hulle dokter sal die dosis verhoog totdat hulle toestand onder beheer is. Daarom is dit baie belangrik dat u u dokter se instruksies rakende die dosis wat gegee moet word, volg. Bloedtoetse kan benodig word.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met Lepquity sal duur. Moenie die behandeling voortydig beëindig omdat hulle beter voel nie. Indien u die indruk kry dat die effek van Lepquity te sterk of te swak is, lig u

dokter of apteker in.

Indien u meer Lepquity geneem het as wat u moes

'n Oordosis Lepquity kan gevaarlik wees. Simptome van 'n akute oordosis kan insluit naarheid, braking, duiseligheid, soms ernstige of selfs noodlottige newe-effekte op die sentrale senuweestelsel, en probleme met asemhaling. In erge gevalle word onmiddellike mediese hulp benodig.

In geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Die natriuminhoud in Lepquity kan hipernatremie (oormatige natriuminhoud in die liggaam) veroorsaak wanneer dit in oormaat ingeneem word.

Indien u vergeet om Lepquity te gee

Indien u vergeet om 'n dosis op die regte tyd te gee, gee dit sodra u onthou. Indien dit egter amper tyd is vir die volgende dosis, slaan die vergete dosis oor en gaan voort met behandeling soos voorgeskryf.

Moenie 'n dubbeldosis gee om op te maak vir 'n vergete individuele dosis nie.

Indien u ophou om Lepquity te gee

Hou aan om Lepquity te gee totdat u kind se dokter sê dat u moet ophou.

Moenie ophou om Lepquity aan u kind te gee of die dosis te verander sonder om hulle dokter te raadpleeg nie. Indien u ophou om die medisyne aan u kind te gee sonder hulle dokter se advies, kan u kind se toestand vererger.

4. Moontlike newe-effekte

Lepquity kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir Lepquity aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u kind se algemene gesondheid versleg of as u kind enige ongunstige effekte ervaar terwyl Lepquity geneem word, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om Lepquity aan u kind te gee en lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- 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 newe-effekte is almal baie ernstig. Indien u kind hieraan ly, het hulle moontlik 'n ernstige reaksie op Lepquity gehad. Hulle kan moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende by u kind waarneem:

- bisarre gedrag, met of sonder meer gereelde of ernstige aanvalle, verlies aan motivering, veral wanneer dit gelyktydig met fenobarbitoon geneem word of wanneer die Lepquity-dosis skielik verhoog word;
- herhaalde braking, uiterste moegheid, buikpyn, lomerigheid, swakheid, verlies aan eetlus, naarheid, geelsug (geel verkleuring van die vel of oogwitte), swelling van die bene of verergering van u epilepsie of 'n algemene gevoel van ongesteldheid;
- bloedstollingsprobleme;
- spontane kneusing of bloeding;
- blase en vel wat loskom.

Al hierdie newe-effekte is ernstig. U kind kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u kind se dokter in indien u enige van die volgende by hulle waarneem:

Gereeld

- naarheid, diarree en ligte maagirritasie;
- tydelike verhoging van lewerfunksietoetsresultate (bepaal met bloedtoetse) kan aan die begin van die behandeling voorkom;
- nael- en naelbedversteurings.

Minder gereeld

- verhoogde eetlus wat lei tot toename in gewig;
- versteurde koördinasie van bewegings en duiseligheid;
- verwarring (soms gevolg deur veranderde bewussyn of geassosieer met hallusinasies of stuiptrekkings);
- edeem (swelling van die vingers, bene en tone);
- vaskulitis (inflammasie van bloedvate);
- lusteloosheid, tydelike versteuring van breinfunksie, oogtrekkings;
- verswakte gehoor;
- omkeerbare Fanconi-sindroom ('n seldsame niersiekte);
- veluitbrake, bv. uitslag;
- veranderinge in maandstondes by vroue;
- vetsugtigheid;
- dubbelvisie;
- tydelike bewussynsverlies, Parkinson-agtige simptome soos afname in mobiliteit, bewing (rukkerigheid), verhoogde spierspanning, onwillekeurige bewegings, omkeerbare demensie (geheueprobleme);
- oormatige groei van gesig- of liggaamshare;
- tydelike haarverlies;
- verhoging van waaksaamheid, hiperaktiwiteit, aggressie en ontoepaslike gedrag;
- beensiektes, insluitend osteopenie en osteoporose (verdunning van die been) en frakture.

Indien enige van hierdie newe-effekte aanhou, ernstig is of u kind pla, lig u kind se dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige in.
Indien u enige newe-effekte waarneem wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig asseblief u kind se dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

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

5. Hoe om Lepquity te bewaar

Berg alle medisyne buite bereik van kinders.

Berg by of benede 30 °C.

Hou die bottel styf toe

Moenie na die vervaldatum op die etiket/karton/bottel gebruik nie

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat Lepquity bevat

- Die aktiewe bestanddeel is valproïensuur.
- Die ander bestanddele is sitroensuurmonohidraat, metielparabeen, spanspekgeur 50997 C, propileenglikool (E 1520), natriumhidroksied, sorbitol (E 420) vloeistof, sukrose, gesuiwerde water.

Hoe Lepquity lyk en inhoud van die pakkie

Lepquity is 'n deursigtige, kleurlose tot liggeel oplossing met 'n spanspekgeur.

Lepquity-stroop word in 'n amberkleurige glasbottel van 100 mL verpak, toegemaak met 'n aluminiumdop en in 'n gevoude kartonhouer geplaas.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapius Drive, Irene

Pretoria

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

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

Datum van registrasie: 20 Mei 2025

Registrasie/Aansoeknommer

57/2.5/0189