

SKEDULERINGSSTATUS

S5

TOMEXA 200 µg/2 mL

TOMEXA 400 µg/4 mL

TOMEXA 1000 µg/10 mL

Konsentraat vir oplossing vir infusie

Deksmedetomidienhidrochloried

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat TOMEXA aan jou gegee word

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat jy dit weer sal wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, verpleegster óf ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie inligtingsblad

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

1. Wat is TOMEXA en waarvoor word dit gebruik

TOMEXA bevat 'n aktiewe bestanddeel genaamd deksmedetomidien, wat behoort tot 'n groep medisyne genaamd kalmeermiddels.

Dit word gebruik vir sedasie ('n toestand van kalmte, lomerigheid of slaap) by volwasse pasiënte in intensiewe sorgeenhede van hospitale, of vir bewuste sedasie tydens verskeie diagnostiese of chirurgiese prosedures.

2. Wat jy moet weet voordat TOMEXA aan jou gegee word.

TOMEXA moet nie aan jou toegedien word nie:

- Indien jy hipersensitief (allergies) is vir deksmedetomidien of enige van die ander bestanddele van TOMEXA (gelys in afdeling 6).
- Indien jy enige septiese siektetoestand het.
- Indien jou siektetoestand onstabiel is na 'n traumatiese besering.
- Indien jy 'n siektetoestand genaamd hipovolemie het, waar daar minder bloed deur jou liggaam sirkuleer.
- Indien jy gediagnoseer was met 'n siektetoestand genaamd hartblok.
- Indien jy hartversaking het wat nie onder beheer is nie.
- Indien jy erge lewersaking het.
- Indien jy akute serebrovaskulêre siektes het, soos beperkte bloedvloei as gevolg van vernouing van bloedvate (stenose), bloedklontvorming (trombose), blokkasie (embolisme) of 'n gebarste bloedvat (bloeding).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met TOMEXA:

- Indien jy bejaard is.

- Indien jy 'n buitengewoon stadige hartklop het (óf weens siekte of hoë vlakke van fisieke fiksheid) of ander hartsiektes.
- Indien jy lae bloeddruk het.
- Indien jy hoë bloeddruk of diabetes het.
- Indien jy ooit 'n erge koors ontwikkel het na sommige medisyne, veral narkose.
- Indien jy lewerprobleme het.
- Indien jy 'n neurologiese toestand het (byvoorbeeld kop- of rugmurgbesering of beroerte, bloeding).
- Indien jy diabetes insipidus het ('n probleem wat veroorsaak dat jy gereeld urineer en dors voel).

Indien jy hierdie simptome met TOMEXA opmerk, praat so gou as moontlik met jou dokter.

Ander medisyne en TOMEXA

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

Die volgende medisyne kan die effek van TOMEXA verhoog:

- Medisyne wat jou help om te slaap of sedasie veroorsaak (bv. midasolaam, propofol).
- Kragtige pynstillers (bv. opioïede soos morfien, kodeïen).
- Narkosemiddels (bv. sevofluraan, isofluraan).

TOMEXA kan die effek van die volgende medisyne verhoog:

- Medisyne vir hoë bloeddruk
- Medisyne wat jou harttempo verlaag, bv. beta-blokkers

Kinders en adolessente

TOMEXA word nie aanbeveel by kinders en adolessente jonger as 18 jaar nie.

Swangerskap en borsvoeding

Indien jy swanger is, of borsvoed, vermoed jy is dalk swanger of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer om verdere advies voordat jy hierdie medisyne neem.

TOMEXA word nie aanbeveel by swangerskap of vroue wat borsvoeding gee nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Jou vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer kan vir 'n geruime tyd aangetas wees. Jy moet nie bestuur of regsbesluite neem totdat jou dokter adviseer dat jy dit kan doen nie; meestal is dit 24 uur na herstel van die chirurgiese prosedure waarby TOMEXA gebruik was.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate TOMEXA jou daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. Jy moet sorg dat jy nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer voordat jy weet tot watter mate TOMEXA jou beïnvloed nie.

TOMEXA bevat natriumchloried

TOMEXA bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per mL, dit wil sê dit is in wese 'natriumvry'.

3. Hoe TOMEXA toegedien word

Daar sal nie van jou verwag word om TOMEXA aan jousef toe te dien nie. TOMEXA sal deur 'n dokter of 'n verpleegster aan jou gegee word voor en/of tydens diagnostiese of chirurgiese prosedures wat sedasie vereis.

Jou dokter sal besluit op die mees geskikte dosis vir jou. Die hoeveelheid TOMEXA hang af van jou ouderdom, grootte, algemene gesondheidstoestand, die vlak van sedasie wat nodig is en hoe jy op TOMEXA reageer. Jou dokter kan jou dosis verander indien nodig en sal jou hart en bloeddruk monitor tydens die behandeling.

TOMEXA word verdun en as 'n infusie (drup) in jou are toegedien.

Nadat jy wakker geword het

- Die dokter sal jou vir 'n paar uur ná die sedasie onder mediese toesig hou om seker te maak dat jy goed voel.
- Jy moet nie alleen huistoe gaan nie.
- Slaapmiddels, kalmeermiddels en sterk pynstillers is dalk vir 'n geruime tyd na toediening van TOMEXA nie van pas nie. Praat met jou dokter oor die gebruik van hierdie medisyne en oor die gebruik van alkohol.

Indien jy meer TOMEXA ontvang het as wat jy moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer TOMEXA sal toedien, sal die persoon die dosis beheer. In geval van oordosering sal jou dokter egter die oordosering behandel.

Indien jy vergeet het om TOMEXA te ontvang

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

4. Moontlike newe-effekte

TOMEXA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir TOMEXA aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid agteruitgaan of jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy TOMEXA ontvang, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, lig jou dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Verminderde hartfunksie, hartaanval of borskaspyn (angina).
- Kortasemigheid, verandering in asemhalingspatroon of ophou asemhaal.
- Swelling van die maag.
- Allergiese reaksie bv. netelroos, jeuk, swelling, kortasemigheid.

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien jy dit ervaar, het jy moontlik 'n ernstige reaksie op TOMEXA. Jy kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig jou dokter in indien jy enige van die volgende waarneem

Gereelde newe-effekte

- Hipovolemie, 'n toestand waarby die vloeistofinhoud van jou bloed te laag is.
- Hoë bloedsuiker.
- Onrustigheid, prikkelbaarheid of erge rusteloosheid.
- 'n Vinnige, stadige of onreëlmatige hartklop.
- Hoë of lae bloeddruk.
- Naarheid, droë mond, braking.
- Kry koud met koue rillings gepaardgaande met 'n styging in die temperatuur.
- Bloeding na 'n chirurgiese prosedure.

Minder gereelde newe-effekte

- Probleme met die bloedselle; dit lei bv. tot meer infeksies, moegheid, verhoogde risiko

van bloeding.

- Diabetes insipidus, wanneer die liggaam se vloeistofbalans ongebalanseerd raak, wat lei tot uiterste dors en die drang om te urineer.
- Die bloedsamestelling raak ongebalanseerd, bv. lae kalsium, hoë of lae kalium, lae suiker, lae proteïen. Dit kan lei tot veranderinge in die suurheid van die bloed, byvoorbeeld melksuurasidose, of verhoogde alkaliniteit.
- Diabetes mellitus (hoë bloedsuikervlakke)
- Hallusinasies (sien, hoor of voel dinge wat nie daar is nie), gevoel van angstigheid, verwarring, depressie en/of senuweeagtigheid, illusies (sien misleidende beelde).
- Konvulsies, duiseligheid, hoofpyn, senuweepyn (skietpyne, stekende of brandende gevoel) of senuweeskade (gevoelloosheid of pyn), 'spelde-en-naalde' gevoel, spraakprobleme.
- Abnormale visie.
- Onreëlmatige en dikwels baie vinnige hartklop, hartsiektes.
- Angina pectoris (gevoel van beklemming, druk, swaarheid, benoudheid of pyn in die borskas).
- Bloeddruk is onstabiel.
- Skade of siekte aan die bloedvate, wat lei tot bloeding, beperkte bloedvloei bv. na die hande en voete, en verwyding van bloedvate, wat tot lae bloeddruk lei.
- Sianose (wanneer die vel, lippe of naels blou word as gevolg van 'n tekort aan suurstof in die bloed).
- Posturale hipotensie (voel duiselig as jy opstaan).
- Longprobleme, bv. kortasemigheid, 'n buitengewoon lae asemhalingstempo, hoes, hyging, longineenstorting, vloeistofopbou in die longe, emfiseem (wanneer die wande van die alveoli in die longe beskadig is).
- Sputum neem toe.

- Pyn in die buikarea, diarree, oprising, sere op die slymvliese, bv. op die lippe, in die mond of in die keel.
- Lewerprobleme, bv. geelsug, waarby die vel en die oogwitte geel verkleuring toon.
- Rooi uitslag en/of sweet meer.
- Verloor sterkte in spiere (spierswakheid).
- Bloed in die urien, abnormale nierfunksie, minder gereelde behoefte om te urineer, bloedtoets toon verhoogde ureumvlakke.
- TOMEXA nie doeltreffend genoeg is nie.
- Vloeistowwe versamel in spasies binne die buik, swelling van die hande en voete, sinkopie (verlies van bewussyn vir 'n kort tydperk).
- Verhoogde risiko van infeksies, swaminfeksies en sepsis.

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegster. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer **deur die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (who-umc.org) gevind op die SAHPRA webwerf.**

Daarbenewens kan newe-effekte ook aangemeld word by info@pharmacorp.co.za.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van TOMEXA te verskaf.

5. Hoe om TOMEXA te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bewaar by of benede 25 °C.
- Na verdunning: 24 uur by 2 - 8 °C.
- Moenie na die vervaldatum wat op die etiket/karton verskyn gebruik nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat TOMEXA bevat

- Die aktiewe bestanddeel is deksmedetomidien. Elke mL TOMEXA bevat 100 mikrogram deksmedetomidien as deksmedetomidienhidrochloried.
- Die ander bestanddele is natriumchloried en water vir inspuiting.

Hoe TOMEXA lyk en inhoud van die pakkie

TOMEXA is 'n konsentraat vir oplossing vir infusie.

Die konsentraat is 'n helder, kleurlose oplossing, pH 4,5 - 7,0.

TOMEXA 100 mikrogram/mL kan gevul word in

- 2 mL; 5 mL of 10 mL Tipe I kleurlose glasampulle (met vulvolumes van 2 mL; 4 mL en 10 mL).
- 2 mL; 5 mL of 10 mL Tipe I kleurlose glasflessies (met vulvolumes van 2 mL, 4 mL en 10 mL), toegemaak met 'n grys broombutilrubberprop en 'n aluminium krimp dop met 'n plastiese afwip dop.

Verpakkingsgroottes

5 of 25 x 2 mL ampulle

4 of 5 x 4 mL ampulle

4 of 5 x 10 mL ampulle

5 x 2 mL flessies

4 of 5 x 4 mL flessies

4 of 5 x 10 mL flessies

Nie alle verpakkingsgroottes word noodwendig bemark nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

PHARMACORP (PTY) LTD

Victoria Link 29

Route 21 Corporate Park

Irene, 0178, RSA

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien op: 24 Februarie 2025

Registrasienommers

TOMEXA 200 µg/2 mL: 56/2.9/0233

TOMEXA 400 µg/4 mL: 56/2.9/0234

TOMEXA 1 000 µg/10 mL: 56/2.9/0235

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Beskikbaar op die SAHPRA Repository webwerf