

SKEDULERINGSTATUS: S3

EQUIFER, 100 mg yster/5 ml oplossing vir infusie

Yster (as yster-(III)-hidroksiedsukrosekompleks)

Bevat suiker (sukrose 27-33 % *m/v*)

Lees asseblief die hele inligtingsblad noukeurig deur voordat EQUIFER aan u gegee word

- Bêre hierdie inligtingsblad. Dit kan later nodig wees om dit weer deur te lees.
- Indien u enige verdere vrae het, vra asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat EQUIFER is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat EQUIFER aan u gegee word
3. Hoe EQUIFER gegee word
4. Moontlike nowe-effekte
5. Hoe om EQUIFER te berg
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat EQUIFER is en waarvoor dit gebruik word

EQUIFER bevat 'n kombinasie van yster en sukrose ('n lang ketting van suikermolekules).

EQUIFER word vir lae vlakke van yster gebruik (soms genoem 'ystertekort' of anemie) indien u nie yster per mond kan neem nie.

2. Wat u moet weet voordat EQUIFER aan u gegee word

EQUIFER is slegs vir volwassenes bedoel en moet nie aan kinders toegedien word nie.

EQUIFER moet nie aan u gegee word nie, indien:

- U 'n geskiedenis het van allergie vir enige ander ystermedisyne, of indien u allergies is vir EQUIFER

of vir enige van die bestanddele daarvan.

- U lae vlakke van rooibloedselle (anemie) het, soos hemolitiese anemie, wat nie deur 'n ystertekort veroorsaak word nie.
- U te veel yster (oorlading) het, of 'n probleem het met die wyse waarop u liggaam yster gebruik.
- U 'n geskiedenis het van asma, ekseem of enige ander allergieë.
- U lewerprobleme het, soos hepatitis.
- U 'n akute bakteriële of virusinfeksie het, omdat dit die infeksie erger kan maak.
- U in die eerste drie maande van swangerskap is, of u baba borsvoed.

Moenie EQUIFER neem indien enige van bogenoemde op u van toepassing is nie. Indien u nie seker is nie, praat met u dokter, apteker of professionele gesondheidsorgkundige voordat u EQUIFER neem.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgkundige in, voordat die inspuiting aan u toegedien word, indien:

- U ystertablette of kapsules mondeliks neem.
- U immuunstelsel aangetas is, soos byvoorbeeld met sistemiese lupus eritematose ('n ernstige siekte van die vel), of rumatoïede artritis. Dit is omdat EQUIFER die inflammasie erger kan maak.
- U lae bloeddruk het.
- U aan porfirie ly ('n versteuring in sekere ensieme wat normaalweg deelneem aan die vervaardiging van porfiriene en heem).
- U 'n vitamien D-tekort het, nie in staat is om kalsium en fosfate te absorbeer nie, u skildklierprobleme, 'n oorerflike toestand genaamd hemorragiese telangiëktasie, inflammatoriese dermsiekte of osteoporose het. U loop moontlik 'n hoër risiko om swak bene en beenbreuke te ontwikkel indien u EQUIFER ontvang.

EQUIFER kan veroorsaak dat u bene verswak, wat u meer vatbaar maak vir beenbreuke. Lig u dokter in indien u meer moeg word (vermoeidheid), met spier- en beenpyn tydens en na behandeling met EQUIFER.

Indien u nie seker is of enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie, praat met u dokter, apteker of gesondheidsorgkundige daarvoor voordat u EQUIFER ontvang.

Kinders en adolessente

EQUIFER moet nie aan kinders gegee word nie, want dit is onwaarskynlik dat dit veilig sal wees.

Ander medisyne en EQUIFER

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

Die gebruik van EQUIFER saam met ander medisyne kan ongewenste interaksies veroorsaak. Raadpleeg asseblief altyd u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Lig veral u dokter, verpleegster of apteker in indien u enige van die volgende medisyne neem:

- Ysterbevattende medisyne wat u mondeliks neem. U moet vir ten minste 5 dae nadat u klaar is met EQUIFER nie yster mondeliks neem nie.
- 'n Antibiotikum genaamd chlooramfenikol.
- 'n Medisyne genaamd enalapril wat gebruik word by die behandeling van hoë bloeddruk.

Indien u twyfel of enige van die bogenoemde op u van toepassing is, raadpleeg u dokter, verpleegster of apteker voordat EQUIFER aan u toegedien word.

Swangerskap en borsvoeding

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 vir advies voordat EQUIFER aan u toegedien word.

EQUIFER moet nie aan u toegedien word tydens die eerste drie maande van swangerskap nie. U dokter sal besluit oor die voordeel van behandeling met EQUIFER gedurende die laaste ses maande van swangerskap. Hy of sy sal dan besluit of u met EQUIFER behandel moet word, as dit ongetwyfeld nodig is.

Dit is nie bekend of die aktiewe bestanddele van EQUIFER in borsmelk uitgeskei word nie. Gevolglik

moet u nie EQUIFER tydens borsvoeding ontvang nie, tensy u dokter besluit dat dit ongetwyfeld nodig is.

Bestuur en gebruik van masjinerie

EQUIFER kan u duiselig, verward en lighoofdig maak. Indien dit gebeur, moet u nie bestuur of masjinerie gebruik nie.

3. Hoe EQUIFER gegee word

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

EQUIFER word nie aanbeveel vir gebruik by kinders nie.

Daar sal nie van u verwag word om EQUIFER aan uself toe te dien nie. 'n Opgeleide en gekwalifiseerde persoon (gesondheidsorgkundige) sal EQUIFER aan u toedien onder die toesig van 'n dokter.

EQUIFER sal toegedien word deur inspuiting of infusie in u aar.

Indien u nog nie voorheen EQUIFER ontvang het nie

- U sal eers 'n klein hoeveelheid EQUIFER ontvang ('n toetsdosis). Dit is om seker te maak dat u nie allergies is daarvoor nie.
- U dokter sal u noukeurig moniteer terwyl u EQUIFER ontvang, en net daarna.
- Indien geen reaksie binne 15 minute plaasvind nie, sal u die res van die dosis ontvang.

Indien u voorheen EQUIFER ontvang het

- Die dosis hang af van u bloedystervlak (hemoglobien) en u gewig.
- U dokter sal die dosis vir u uitwerk, wat sal afhang van u individuele behoeftes en liggaamsgewig.
- Dit word gewoonlik nie meer as drie keer per week toegedien nie.

Indien u meer EQUIFER ontvang as wat u moes

'n Opgeleide en gekwalifiseerde persoon sal EQUIFER aan u toedien. Dit is baie onwaarskynlik dat u te veel sal ontvang. Hulle sal u dosis dophou sodat yster nie in u liggaam ophoop nie. In geval van oordosering sal u dokter egter die oordosering behandel.

4. Moontlike nowe-effekte

EQUIFER kan nowe-effekte hê. Nie alle nowe-effekte wat vir EQUIFER aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan, of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u EQUIFER ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet die toediening van EQUIFER dadelik gestaak word want u is besig om 'n allergiese reaksie op EQUIFER te ervaar. Die tekens van 'n allergiese reaksie kan insluit:

- kortasem, hyg en hoes
- keel, lippe en tong swel
- netelroos of galbulte, gloede, uitslag, jeuk
- naarheid en bewing.

Al hierdie nowe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op EQUIFER hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

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

Dikwels aangemeld:

- metaalsmaak of smaakversteuring
- hoofpyn of duiseligheid
- bruin verkleuring van die vel.

Minder dikwels aangemeld:

- naarheid, braking, maagpyn en diarree
- kortasemheid
- 'n gevoel van kielierigheid, jeuk, brand, prikkeling en gevoelloosheid van u vel
- lighoofdige gevoel en verwarring
- lae bloeddruk
- swelling van die arms en bene

- spierpyn of krampe
- borspyn of benoude bors
- abnormale hartklop.

Die frekwensie van die volgende newe-effekte is nie bekend nie:

- rugpyn, geswelde gewrigte
- verswakking van die bene weens lae fosfaatvlakke in die bloed
- hoë bloeddruk
- hartaanval
- bloed in u urine.

Indien u EQUIFER in 'n aar ontvang, kan daar reaksies wees, soos teerheid en swelling (inflammasie) by die plek van inspuiting. Daar was ook verslae van inflammasie van die aar.

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

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies verskyn: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van EQUIFER.

5. Hoe om EQUIFER te berg

Dit is onwaarskynlik dat daar van u verwag sal word om EQUIFER self te berg, maar indien u moet, onthou asseblief:

- Berg alle medisyne buite bereik van kinders.
- Berg in 'n koel, donker plek, by of benede 25 °C.

- Moenie vries nie.
- Berg in die kartondosie totdat dit benodig word vir gebruik.
- Ampules moet visueel geïnspekteer word vir skade voor gebruik en slegs sedimentvrye oplossings kan gebruik word. Oorblywende inhoud moet weggegooi word nadat die flessie oopgemaak is.
- Moenie na die vervaldatum wat op die ampul of kartondosie verskyn gebruik nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype en rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat EQUIFER bevat

- Die aktiewe bestanddeel is yster, as yster (III)-hidroksiedsukrosekompleks. Elke 5 ml bevat 100 mg yster.
- Die ander bestanddele is water vir inspuiting en natriumhidroksied.

Bevat geen preserveermiddels nie.

Die osmolariteit van die oplossing is tussen 1150 - 1350 mOsmol/l.

Hoe EQUIFER lyk en wat die inhoud van die pakkie is

Donkerbruin oplossing sonder enige sediment.

EQUIFER word in 5 ml helder glasampules gevul in pakke met 5 ampules.

Houer van die registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan, Irene

Pretoria

Hierdie pamflet was laaste hersien op

01 Oktober 2021

Registrasi nommer

45/8.3/0335