Initial submission; 05-2021
Response to clinical: 24-05-2022
Registered: 21-06-2022
Type IA P&A: 08-07-2022

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

S5

DEXISUN Concentrated solution for intravenous infusion

Dexmedetomidine

Read all of this leaflet carefully before you are given DEXISUN

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other health care provider.

What is in this leaflet

1. What DEXISUN is and what it is used for
2. What you need to know before you use DEXISUN
3. How to use DEXISUN
4. Possible side effects
5. How to store DEXISUN
6. Contents of the pack and other information

1. What DEXISUN is and what it is used for

The active substance is dexmedetomidine.

Dexmedetomidine belongs to a group of medicines called psycholeptics. They are used for sedation in hospital.

DEXISUN should not be used outside an Intensive Care Unit setting or surgical operating theatres. There should be continuous monitoring of vital parameters.

DEXISUN is used:

- For sedation of patients in Intensive Care Unit (ICU) who have undergone surgery and are on a mechanical ventilator.
- For sedation when you receive certain surgical procedures under a local anaesthesia or nerve block or when you are receiving a breathing tube while awake.

2. What you need to know before you use DEXISUN:

DEXISUN should not be administered to you:

- if you are hypersensitive (allergic) to dexmedetomidine or to any other ingredient of DEXISUN.
- if you have any septic conditions (when chemical released in the blood to fight infections trigger inflammation throughout the body)
- if your condition is unstable following trauma injury.
- if you have a condition called hypovolaemia, where there is a decrease in the amount of blood circulating through your body.
- if you have been diagnosed with a condition called heart block.
- if you have heart failure which cannot be controlled.
- if you have liver failure
- if you have low blood pressure
- if you have acute cerebrovascular conditions, which includes conditions that affect the flow of blood through the brain.
- if you are pregnant of breastfeeding your baby (see **Pregnancy and Breastfeeding**).

Warnings and precautions

Tell your doctor or health care provider before being given the DEXISUN:

Special care should be taken with DEXISUN:

- if you have advanced heart block (your heart beats slowly or skip beats)
- if you have heart conditions where your heart beats slower than normal (bradycardia disorders), pre-exiting severe ventricular dysfunction, a heart condition which also includes heart failure, as DEXISUN may decrease blood pressure or heart rate
- if you are elderly, have diabetes, chronic hypertension (high blood pressure) or severe heart disease as DEXISUN decreases sympathetic nervous activity, that is the ability of your nervous system to produce responses such as sweating during increased temperatures and reflex adjustments
- if you have liver or kidney problems
- if you have diabetes
- if you have high blood pressure
- as DEXISUN may have reduce the ability of your eyes to produce tears, your doctor will advise on lubrication of your eyes should this occur
- when used with other sedatives as they might increase the effect of DEXISUN
- When you have diseases that affect the brain as well as nerves found through the human body and spinal cord (severe neurological disorders), as DEXISUN may reduce the flow of blood to the brain
- if you develop unexplained fever, treatment with DEXISUN must be discontinued
- if you are 65 years and older.

Children and adolescents

The efficacy and safety has not been studied in children under 18 years of age.

Other medicines and DEXISUN

Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine. (This includes complementary or traditional medicines.)

DEXISUN may interact with:

- Anaesthetic medicines (e.g. sevoflurane, isoflurane) as DEXISUN may increase their effect
- Medicines that help you sleep or cause sedation (e.g. midazolam, propofol); as they may increase the effect of DEXISUN
- Strong painkillers (e.g. opioids such as morphine, codeine)
- Medicines used to control high blood pressure and those that affect the contraction of your heart
- Beta blockers, which are medicines used to reduce blood pressure may increase the possibility of increased low blood pressure.

Pregnancy and breastfeeding:

The safe use of DEXISUN during pregnancy and breastfeeding has not been determined and therefore you should not receive DEXISUN if you are pregnant or breastfeeding your baby.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare provider for advice before receiving DEXISUN.

Driving and using machines:

You should not drive or operate machines or make legal decisions until 24 hours after recovery from surgical procedure in which DEXISUN was used.

3. How to receive DEXISUN

You will not be expected to give yourself DEXISUN. It will be given to you by a person who is qualified to do so. During the administration of DEXISUN, your vital signs (blood pressure, heart rate and oxygen levels) will be monitored.

You should never receive DEXISUN as an injection; it will be given to you as a drip and may even be given via a device that accurately controls the drip rate. You should not be given DEXISUN for longer than 24 hours.

Dosage:

Your doctor will determine the dose of DEXISUN according to the level of sedation he needs to achieve. At first, you will receive a higher dose over a period of 10 minutes. Once the desired level of sedation is achieved, the doctor will lower the dose in order to maintain the level of sedation.

If you receive more DEXISUN than you should:

Since DEXISUN will be given to you by a doctor or nurse under carefully controlled conditions, it is unlikely that you will be given too much. If you have received too much DEXISUN, your doctor will manage the overdosage.

If you have any further questions on the use of DEXISUN, ask your doctor or pharmacist.

If you forget to use DEXISUN

Since a health care provider will administer DEXISUN, it is unlikely that the dose will be missed.

4. Possible side effects

DEXISUN can have side effects.

Not all side effects reported for DEXISUN are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while receiving DEXISUN, please consult your doctor, pharmacist or any other healthcare professional for advice.

If any of the following happens, stop receiving DEXISUN and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing
- rash or itching.

These are very serious side effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to DEXISUN. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- change in breathing pattern or stopping breathing
- low or high blood pressure
- a slower than normal heartbeat, reduced heart function
- fast heart rate, irregular heartbeat
- chest pain or heart attack
- yellowing of the skin and eyes, also called jaundice

These are all serious side effects. You may need urgent medical attention.

Tell your doctor if you notice any of the following:

Frequent:

- nausea, vomiting, dry mouth
- low oxygen levels in the body tissues

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S5

DEXISUN Gekonsentreerde oplossing vir intraveneuse infusie

Deksmedetomidien

Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat DEXISUN aan jou toegedien word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy nog vrae het.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is DEXISUN en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy DEXISUN gebruik
3. Hoe om DEXISUN te ontvang
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om DEXISUN te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat is DEXISUN en waarvoor word dit gebruik

Die aktiewe bestanddeel is deksmedetomidien.

Deksmedetomidien behoort aan ’n groep medisynes genaamd psigoleptiese middels. Dit word vir sedasie in die hospitaal gebruik.

DEXISUN moet nie buite die opset van ’n intensiewesorgeenheid of chirurgiese operasieteaters gebruik word nie. Vitale parameters moet deurlopend gemonitor word.

DEXISUN word gebruik:

- Vir sedasie van pasiënte in die intensiewesorgeenheid (ISE) wat chirurgie ondergaan het en aan ’n meganiese ventilator gekoppel is.
- Vir sedasie wanneer jy sekere chirurgiese prosedures onder plaaslike verdowing (lokale anestesie) of senuweeblok ondergaan of wanneer jy ’n asemhalingsbuis kry terwyl jy by jou bewussyn is.

2. Wat jy moet weet voordat jy DEXISUN gebruik

DEXISUN moenie aan jou toegedien word nie:

- indien jy hipersensitief (allergies) vir deksmedetomidien of vir enige ander bestanddeel van DEXISUN is
- indien jy enige septiese toestande het (wanneer chemiese stowwe wat in die bloed vrygestel word om infeksie te beveg, inflammasie deur die hele liggaam sneller)
- indien jou toestand onstabiel is na traumatiese besering
- indien jy ’n toestand genaamd hipovolemie het, waar daar ’n afname is in die hoeveelheid bloed wat deur jou liggaam sirkuleer
- indien jy met ’n toestand genaamd hartblok gediagnoseer is
- indien jy ongekontroleerde hartversaking het
- indien jy lewerversaking het
- indien jy lae bloeddruk het
- indien jy akute serebrovaskulêre toestande het, wat toestande insluit wat bloedvloei deur die brein affekteer

- indien jy swanger is of jou baba borsvoed (sien **Swangerskap en borsvoeding**).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê vir jou dokter of gesondheidsorgverskaffer voordat DEXISUN vir jou gegee word:

Spesiale sorg moet met DEXISUN geneem word:

- indien jy gevorderde hartblok het (jou hart klop stadig of slaan slae oor)
- indien jy harttoestande het waar jou hart stadiger as normaalweg klop (bradikardieversteurings), voorafbestaande erge ventrikulêre disfunksie, ’n harttoestand wat ook hartversaking insluit, aangesien DEXISUN bloeddruk of hartspoed mag verlaag
- indien jy ’n bejaarde volwassene is, diabetes, chroniese hipertensie (hoë bloeddruk) of erge hartsiekte het, aangesien DEXISUN aktiwiteit van die simpatiese senuweestelsel verminder, dit is die vermoë van jou senuweestelsel om response te veroorsaak soos sweting wanneer die temperatuur verhoog is en refleksaanpassings
- indien jy lewer- of nierprobleme het
- indien jy aan diabetes ly
- indien jy hoë bloeddruk het
- aangesien DEXISUN die vermoë van jou oë om trane te vorm kan verminder, sal jou dokter jou adviseer rakende ’n smeermiddel vir jou oë indien dit gebeur
- wanneer dit saam met ander sedeermiddels gebruik word, aangesien dit die effek van DEXISUN kan versterk
- wanneer jy siektes het wat die brein sowel as senuwees dwarsdeur die liggaam en ruggraat affekteer (hewige neurologiese versteurings), aangesien DEXISUN bloedvloei na die brein kan verminder
- indien jy onverklaarde koors ontwikkel, moet behandeling met DEXISUN gestaak word
- indien jy 65 jaar of ouer is.

Kinders en adolessente

Doeltreffendheid en veiligheid is nie by kinders jonger as 18 jaar bestudeer nie.

Ander medisyne en DEXISUN

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

DEXISUN mag wisselwerking hê met:

- Anestetiese medisynes (bv. sevofluraan, isofluraan) aangesien DEXISUN die effek daarvan mag versterk
- Medisynes wat jou help slaap of sedasie veroorsaak (bv. midasolaam, propofol), want dit mag die effek van DEXISUN versterk
- Sterk pynverdower (bv. opioïede soos morfien, kodeïen)
- Medisynes wat gebruik word om hoë bloeddruk te beheer en dié wat sametrekking van jou hart affekteer
- Betablokkers, wat medisynes is wat gebruik word om bloeddruk te verlaag, mag die moontlikheid verhoog van erger lae bloeddruk.

Swangerskap en borsvoeding:

Veilige gebruik van DEXISUN tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie en daarom behoort jy nie DEXISUN te ontvang indien jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy DEXISUN ontvang.

Bestuur en die gebruik van masjiene:

Jy moenie ’n voertuig bestuur, masjiene hanteer of besluite met wetlike implikasies neem nie tot 24 uur nadat jy herstel het van ’n chirurgiese prosedure waar DEXISUN gebruik is.

3. Hoe om DEXISUN te ontvang

Daar sal nie van jou verwag word om DEXISUN self toe te dien nie. ’n Persoon wat daarvoor gekwalifiseerd is, sal dit vir gou gee. Jou vitale tekens (bloeddruk, hartspoed en suurstofvlakke) sal gemonitor word terwyl DEXISUN toegedien word.

Jy moet DEXISUN nooit as ’n inspuiting ontvang nie; dit sal as ’n drupinfusie aan jou gegee word en mag selfs via ’n apparaat wat help om die drupspoed akkuraat te beheer toegedien word. DEXISUN behoort nie vir langer as 24 uur aan jou toegedien te word nie.

Dosering:

Jou dokter sal die dosis DEXISUN bepaal ooreenstemmend die vlak van sedasie wat hy nodig het om te bereik. Jy sal aan die begin ’n hoër dosis oor ’n tydperk van 10 minute ontvang. Sodra die verlangde vlak van sedasie bereik is, sal die dokter die dosis verlaag ten einde die vlak van sedasie in stand te hou.

Indien jy meer DEXISUN ontvang as wat jy moet:

Aangesien DEXISUN onder noukeurig gekontroleerde toestande deur ’n dokter of verpleegkundige vir jou gegee sal word, is dit onwaarskynlik dat te veel vir jou gegee sal word. Indien jy te veel DEXISUN ontvang het, sal jou dokter die oordosering hanteer.

Indien jy enige verdere vrae het oor die gebruik van DEXISUN, vra jou dokter of apteker.

Indien jy vergeet om DEXISUN te gebruik

Aangesien ’n gesondheidsorgverskaffer DEXISUN sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike newe-effekte

DEXISUN kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir DEXISUN gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy DEXISUN gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om DEXISUN te ontvang en sê onmiddellik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- uitslag of gejeuk.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Jy mag ’n ernstige allergiese reaksie op DEXISUN gehad het as jy dit het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê onmiddellik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- verandering in die manier wat jy asemhaal of jy hou op asemhaal
- lae of hoë bloeddruk
- hart klop stadiger as normaal, verminderde hartfunksie
- vinnige hartspoed, onegalige hartklop
- borskaspyn of hartaanval
- vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese bystand nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- naarheid, braking, droë mond
- lae suurstofvlakke in liggaamsweefsels
- agitasie
- baie hoë liggaamstemperatuur (hiperpireksie).

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- infeksies of sepsis
- bloedprobleme (soos abnormale stolling, lae wit- of rooibloedseltelling)
- ’n toestand waar daar te veel suur in die liggaam is
- dors
- lae of hoë bloedsuiker
- angstigheid, verwardheid
- depressie, senuweeagtigheid
- hallusinasies (sien iets wat nie regtig daar is nie)
- konvulsies (toevalle), duiseligheid, hoofpyn
- senuweepyn, gevoelloosheid
- ’n abnormale sensasie (naalde-en-spelde-gevoel) in die vingers, hande, tone of voete
- spraakprobleme
- visieversteurings
- hoes
- toename in speekselafskeiding
- long- en asemhalingsprobleme
- maagpyn, diarree
- ulkusse

- probleme met lewerfunksie
- probleme met nierfunksie
- verhoogde sweetafskeiding
- spierswakheid
- swelling
- pyn
- kouekoors en bewerasie
- verhoogde urinering.

Indien enige van die newe-effekte ernstig raak, of as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

Rapportering van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundige.

Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer, wat aanlyn by SAHPRA se publikasies beskikbaar is: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van DEXISUN te verskaf.

5. Hoe om DEXISUN te bewaar

Bewaar alle medisynes buite bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C in die oorspronklike verpakking.

Moenie in die yskas bewaar nie.

Sodra dit verdun is, moet die verdunde oplossing onmiddellik gebruik word. Indien dit nie onmiddellik gebruik word nie, mag die verdunde oplossing tydens die 24 uur “in-gebruik” tydperk teen 2 – 8 °C bewaar word. Enige ongebruikte verdunde oplossing moet na 24 uur weggedoen word.

Moet DEXISUN nie gebruik ná die vervaldatum wat op die flessie voorkom nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) wegdoen nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Die aktiewe bestanddeel is deksmedetomidien.

Elke 1 ml DEXISUN gekonsentreerde oplossing bevat deksmedetomidienhidrochloried gelykstaande aan 100 mikrogram deksmedetomidien.

Die ander bestanddele is:

Natriumchloried en water vir inspuitings.

Hoe DEXISUN lyk en inhoud van die verpakking

’n Helder, kleurlose oplossing, sonder enige sigbare vreemde deeltjies.

DEXISUN is verpak in 'n 2 ml buisvormige, USP tipe 1 flintglasflessie, met 'n 13 mm Teflon-bedekte grys rubberprop en 'n 13 mm pienk aluminium afdraaiseël, in 'n buitekarton. Elke karton bevat 1 of 5 flessies.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk.

Lautreweg 14

Stormill Uitbr.1

Roodepoort 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingsblad is laas hersien

21 June 2022

Registrasienommer

54/2.9/0218

- agitation
- very high temperature (Hyperpyrexia)

Less frequent:

- infections or sepsis
- blood problems (such as abnormal clotting, low white or red blood cells)
- a condition where there is too much acid in the body
- thirst
- low or high blood sugar
- anxiety, confusion
- depression, nervousness
- hallucination (seeing something that is not really there)
- convulsion (fits), dizziness, headache
- nerve pain, numbness
- an abnormal sensation (pins and needles) in the fingers hands, toes, or feet
- speech problems
- disturbances in vision
- coughing
- increased saliva
- lung and breathing problems
- stomach pain, diarrhoea
- ulcers
- liver function problems
- kidney function problems
- increased sweating
- muscle weakness

Initial submission; 05-2021
Response to clinical: 24-05-2022
Registered: 21-06-2022
Type IA P&A: 08-07-2022

- swelling
- pain
- chills and shivers
- Increased urination

If any of the side effects become serious, or if you notice any side-effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. You can also report side effects to SAHPRA via the "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", found online under SAHPRA's publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of DEXISUN.

5. How to store DEXISUN

Store all medicines out of reach of children.

Store at or below 25 °C in the original container.

Do not refrigerate.

Once diluted, the diluted should be used immediately. If not used immediately, the diluted solution may be stored at 2 – 8 °C during the 24 hour "in use" period. Discard any unused diluted solution after 24 hours.

Do not use DEXISUN after the expiry date stated on the vial. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

6. Contents of the pack and other information

The active substance is dexmedetomidine.

Each 1 ml of DEXISUN concentrated solution contains dexmedetomidine hydrochloride equivalent to 100 micrograms dexmedetomidine.

The other ingredients are:

Sodium chloride and water for injections.

What DEXISUN looks like and contents of the pack

A clear, colourless solution, free from visible extraneous matter.

DEXISUN is packed in a 2 ml tubular, USP type 1 flint glass vial, with a 13 mm Teflon coated grey rubber stopper and a 13 mm pink aluminium flip-off seal, in a outer carton. Each carton contains 1 or 5 vials.

Holder of Certificate of Registration

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

14 Lautre Road

Stormill, Ext 1

Roodepoort, 1724

South Africa

This leaflet was last revised in

Registration date: 21 June 2022

Registration number

54/2.9/0218

Namibia NS3 22/2.9/0009