

NAVODILO ZA UPORABO

EXTRANEAL CLEAR-FLEX 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Extraneal Clear-Flex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Extraneal Clear-Flex
3. Kako uporabljati zdravilo Extraneal Clear-Flex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Extraneal Clear-Flex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO EXTRANEAL CLEAR-FLEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Extraneal Clear-Flex je raztopina za peritonealno dializo. Peritonealna votlina je votlina v abdomnu (trebuhu), ki se nahaja med kožo in peritonejem. Peritonej je ovojnica, ki prekriva notranje organe, na primer črevesje in jetra. Zdravilo Extraneal Clear-Flex raztopino vtočimo v peritonealno votlino, kjer potem odstranjuje vodo in odpadne produkte iz krvi, poleg tega pa ureja tudi nenormalne koncentracije različnih krvnih sestavin.

Zdravilo Extraneal Clear-Flex vam bo zdravnik lahko predpisal:

- če ste odrasli in imate trajno ledvično odpoved, zaradi katere je potrebna peritonealna dializa,
- če samo z običajnimi raztopinami glukoze za peritonealno dializo pri vas ni mogoče odstraniti zadostne količine vode.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO EXTRANEAL CLEAR-FLEX

Prvič, ko boste uporabili to zdravilo, morate biti pod nadzorom svojega zdravnika.

NE uporabljajte zdravila Extraneal Clear-Flex:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ikodekstrin, derivate škroba (npr. koruzni škrob (koruzo)) ali katero koli drugo sestavino zdravila Extraneal Clear-Flex,
- če ne prenašate maltoze ali izomaltoze (sladkorja iz škroba),
- če imate bolezen skladiščenja glikogena,
- če že imate hudo laktacidozo (preveč kisline v krvi),
- če imate motnjo, ki vpliva na trebušno steno ali votlino in je ni mogoče odpraviti kirurško, ali drugo nepopravljivo motnjo, ki povečuje tveganje za trebušne okužbe,
- če imate potrjeno izgubo delovanja peritoneja zaradi hudih peritonealnih brazgotin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila EXTRANEAL CLEAR-FLEX se posvetujte z zdravnikom.

- če sodite med starostnike, ker obstaja v tem primeru tveganje za dehidracijo,
- če ste sladkorni bolnik in prvič uporabljate to raztopino, ker bo pri vas lahko potrebna prilagoditev odmerka insulina. Na odmerek insulina lahko vpliva vrsta vreče, v katero je pakirano zdravilo Extraneal. Primeren odmerek vam bosta svetovala vaš zdravnik ali medicinska sestra.
- če si morate določati koncentracijo glukoze v krvi (na primer če ste sladkorni bolnik), ker vam mora zdravnik svetovati, kateri komplet za testiranje uporabite (glejte tudi poglavje »Druge oblike medsebojnih delovanj«),
- če imate veliko tveganje za nastanek hude laktacidoze (preveč kisline v krvi). Tveganje za nastanek laktacidoze je povečano:
 - če imate močno znižan krvni tlak,
 - če imate okužbo krvi,
 - če imate akutno hudo ledvično popuščanje,
 - če imate dedno presnovno bolezen,
 - če jemljete metformin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni),
 - če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, še posebej tista iz skupine nukleozidnih zaviralcev reverzne transkriptaze (NRTI),
- če imate trebušne bolečine ali opazite motnost oziroma delce v iztočeni tekočini, ker je to lahko znak peritonitisa (vnetja peritoneja) ali okužbe. Nemudoma se morate posvetovati s svojim medicinskim timom. Zapišite si številko serije in jo prinesite medicinskemu timu skupaj z vrečko iztočene tekočine, da bodo presodili, ali vam je treba zdravljenje ustaviti ali uvesti kakšno drugo zdravljenje. Če imate na primer okužbo, bo vaš zdravnik lahko opravil nekatere preiskave, da ugotovi, kateri antibiotik je najbolj primeren za vas. Dokler pa ne bo vedel, katero okužbo imate, vam bo lahko dajal antibiotik, ki je učinkovit proti številnim različnim bakterijam in mu pravimo širokospektralni antibiotik;
- med peritonealno dializo se lahko iz telesa izgubljajo beljakovine, aminokisliline in vitamini. Vaš zdravnik bo vedel, ali jih je treba nadomeščati,
- če imate težave, ki vplivajo na trebušno steno ali votlino, na primer če imate kilo ali kronično okužbo ali vnetno bolezen, ki vpliva na vaše črevesje,
- če so vam vstavili aortni presadek,
- če imate hudo pljučno bolezen, na primer emfizem,
- če imate težave z dihanjem,
- če imate bolezni, ki preprečujejo normalno prehranjevanje,
- če imate pomanjkanje kalija.

Upoštevati morate tudi:

- da je bolezen, ki ji pravimo inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane (ISPM), znan in redek zaplet zdravljenja s peritonealno dializo. Vi in vaš zdravnik se morata zavedati možnosti, da pride do tega zapleta. ISPM povzroča:
 - vnetje v abdomnu (trebuhu),
 - razrast plasti vezivnega tkiva, ki prekrivajo in vežejo organe ter tako vplivajo na njihovo normalno gibanje; v redkih primerih je bila ta bolezen smrtna.
- voditi morate evidenco ravnovesja tekočin in telesne mase, najbolje skupaj s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo v rednih časovnih razmikih tudi spremljal krvne parametre.
- vaš zdravnik bo redno preverjal vašo koncentracijo kalija in če pade prenizko, vam bo lahko dal nekaj kalijevega klorida, da nadomesti izgube.

Včasih pa zdravljenje s tem zdravilom ni priporočljivo, na primer:

- če imate akutno ledvično bolezen.

Otroci

Varnost in učinkovitost zdravila Extraneal pri otrocih, mlajših od 18 let, še ni ugotovljena.

Druga zdravila in zdravilo Extraneal Clear-Flex

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Če jemljete tudi druga zdravila, vam bo zdravnik morda moral povečati njihov odmerek, ker zdravljenje s peritonealno dializo poveča izločanje nekaterih zdravil iz telesa.
- Če jemljete zdravila za srce, ki jim pravimo srčni glikozidi (npr. digoksin), je potrebna previdnost, ker zdravilo za srce morda ne bo enako učinkovito ali pa bo lahko njegova toksičnost povečana. Morda boste:
 - potrebovali dodatke kalija in kalcija,
 - dobili nepravilen srčni utrip (aritmijo).

Vaš zdravnik vas bo skrbno spremljal med zdravljenjem, še posebej vašo koncentracijo kalija.

Druge oblike medsebojnih delovanj

Zdravilo Extraneal Clear-Flex moti merjenje glukoze v krvi z določenimi kompleti za testiranje. Če si določate glukozo v krvi, morate uporabiti komplet za testiranje, ki je specifičen za glukozo. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kateri komplet uporabite.

Uporaba napačnega testa lahko povzroči lažno visok odčitek glukoze v krvi, kar bi lahko vodilo do dajanja prevelike količine insulina bolniku, kot je potrebno. To pa lahko povzroči znižano vrednost glukoze v krvi (hipoglikemijo), ki lahko vodi do izgube zavesti, kome, nevroloških poškodb ali smrti bolnika. Poleg tega lahko lažno zvišan odčitek glukoze v krvi prikrije dejansko hipoglikemijo, ki zato ne bo zdravljena, posledice pa bi bile enake.

Lažno visoki odčitki glukoze se lahko pojavijo do dva tedna po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Extraneal Clear-Flex. Če vas sprejmejo v bolnišnico, morate zdravnike opozoriti na to možno medsebojno delovanje in morajo skrbno pregledati navodila za uporabo kompleta za testiranje, da bodo zagotovo uporabili takega, ki je specifičen za glukozo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Extraneal Clear-Flex ni priporočljivo med nosečnostjo in dojenjem, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravljenje lahko povzroči utrujenost, oslabeledost, zamegljen vid ali omotico. Če zdravilo vpliva na vas, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO EXTRANEAL CLEAR-FLEX

Zdravilo Extraneal Clear-Flex si boste dajali v peritonealno votlino. To je votlina v vašem abdomnu (trebuhu) med kožo in peritonejem. Peritonej je ovojnica, ki prekriva notranje organe, na primer črevesje in jetra.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila medicinskega tima, ki je specializiran za peritonealno dializo. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Priporočeni odmerek je

- Ena vrečka na dan pri najdaljšem času kopeli (kopelih čez dan) pri avtomatizirani peritonealni dializi (APD).
- Raztopino vtočite v času od 10 do 20 minut.

- Pri zdravlilu Extraneal Clear-Flex je čas kopeli od 14 do 16 ur pri APD.

Način uporabe

Pred uporabo

- Ogrejte vrečko do 37 °C. Pri tem uporabite grelno ploščo, ki je izdelana posebej za ta namen. Vrečke nikoli ne smete potopiti v vodo, da bi jo ogreli, ali jo ogrevati v mikrovalovni pečici.
- Ves čas dajanja raztopine je treba uporabljati aseptično tehniko, kakor so vas poučili.
- Pred začetkom izmenjave si morate umiti roke in očistiti predel, kjer boste opravili izmenjavo.
- Pred odprtjem zunanega ovoja preverite, ali imate pravilno vrsto raztopine in količino (volumen) ter datum izteka roka uporabnosti. Dvignite vrečo z dializatom in preverite, ali pušča (preveč tekočine v zunanem ovoju). Če ugotovite, da vreča pušča, je ne smete uporabiti.
- Po odstranitvi zunanega ovoja preglejte vrečo in preverite, ali pušča, in sicer tako, da čvrsto pritisnete nanjo. Če ugotovite, da vreča pušča, je ne smete uporabiti.
- Preverite, ali je raztopina bistra. Če je motna ali vsebuje delce, je ne smete uporabiti.
- Pred začetkom izmenjave preverite, ali so vse povezave dobro pritrjene.
- Če imate vprašanja ali pomisleke glede tega izdelka ali njegove uporabe, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Vsako vrečo uporabite samo enkrat. Morebitno preostalo neporabljeno raztopino zavržite. Po uporabi preverite, da iztočena tekočina ni motna.

Združljivost z drugimi zdravili

Zdravnik vam bo lahko predpisal druga zdravila za injiciranje, ki jih boste dodali naravnost v vrečo zdravila Extraneal Clear-Flex. V tem primeru dodajte zdravilo skozi mesto za injiciranje zdravil, ki se nahaja na dnu vreče. Raztopino uporabite takoj po dodatku zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste uporabili več kot eno vrečko zdravila Extraneal Clear-Flex v 24 urah

Če menite, da ste infundirali preveč zdravila Extraneal Clear-Flex, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste uporabili preveč zdravila Extraneal Clear-Flex, se lahko pojavi:

- napihnjjenost trebuha,
- občutek polnosti in/ali
- zasoplost.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Extraneal Clear-Flex

Ne napravite premora in ne prenehajte izvajati peritonealne dialize brez zdravnikovega soglasja. Če prenehate z zdravljenjem, ima to lahko namreč smrtno nevarne posledice.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kaj od naslednjega, nemudoma pokličite svojega zdravnika ali svoj center za peritonealno dializo:

- hipertenzija,
- otekli gležnji ali noge, otekle oči, zasoplost ali bolečine v prsih (hipervolemija),
- preobčutljivost (alergijska reakcija), npr. z otekanjem obraza, žrela ali okolice oči (angioedem),
- bolečine v trebuhu,
- mrzlica (drgetanje ali gripi podobni simptomi).

To so lahko znaki resnih neželenih učinkov zaradi katerih boste lahko potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 od 10 bolnikov, ki uporabljajo zdravilo Extraneal Clear-Flex):

- pordelost ali luščenje kože, izpuščaj, srbenje,
- občutek slabosti, omotica ali žeja (dehidracija),
- zmanjšan volumen krvi (hipovolemija),
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav,
- oslabelost, glavobol, utrujenost,
- oteklost gležnjev ali nog,
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- zvonjenje v ušesih (tinitus).

Drugi neželeni učinki, povezani s postopkom peritonealne dialize ali skupni vsem raztopinam za peritonealno dializo:

- motna raztopina, iztočena iz peritonealne votline, bolečine v trebuhu,
- peritonealne krvavitve, gnoj, otekanje, bolečine ali okužba okoli izstopnega mesta katetra, zamašitev katetra, poškodba, interakcija s katetrom,
- omotica, mrzel pot, lakota, zmedenost, lahko tudi nezavest in epileptični napadi zaradi nizke koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemije). V nekaterih primerih se lahko razvije v resen neželeni učinek. Posvetujte se s svojim zdravnikom.
- šok ali koma zaradi nizke koncentracije sladkorja v krvi,
- pogosto odvajanje seča, žeja, utrujenost zaradi visoke koncentracije sladkorja v krvi (glukoze v krvi). V nekaterih primerih se lahko razvije v resen neželeni učinek. Posvetujte se s svojim zdravnikom.
- slabost, bruhanje, izguba teka, suha usta, zaprtje, driska, napenjanje (odvajanje plinov), motnje želodca ali črevesja, na primer zapora črevesja, želodčna razjeda, bolečine v trebuhu, prebavne motnje,
- otekanje trebuha, kila trebušne votline (ki povzročata bulo v dimljah),
- spremembe izvidov krvnih preiskav,
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter,
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase,
- bolečine, zvišana telesna temperatura, slabo počutje,
- srčne bolezni, hitrejši srčni utrip, zasoplost ali bolečine v prsih,
- anemija (zmanjšanje števila rdečih krvničk, zaradi česar lahko postane koža bleda in se pojavi oslabelost ali zasoplost); povečanje ali zmanjšanje števila belih krvničk; zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki poveča tveganje za krvavitve ali nastanek podplutb.
- občutek odrevenelosti, mravljinca, pekoč občutek,
- nehotni gibi (hiperkinezija),
- zamegljen vid,
- izguba občutka za okus,
- tekočina v pljučih (pljučni edem), zasoplost, težko dihanje ali piskanje v pljučih, kašelj, kolcanje,
- bolečine v ledvicah,
- bolezni nohtov,
- bolezni kože, kot so koprivnica (urtikarija), luskavica, kožne razjede, ekcem, suha koža, obarvanje kože, mehurji na koži, alergijski ali kontaktni dermatitis, izpuščaji in srbenje. Izpuščaji so lahko srbeči z rdečimi lisami, prekritimi z bulicami, ali z luščenjem kože. Pojavijo se lahko naslednje tri hude vrste kožnih reakcij:
 - toksična epidermalna nekroliza (TEN), ki povzročata:
 - rdeč izpuščaj na mnogih delih telesa
 - luščenje zunanje plasti kože
 - multiformni eritem: alergijska kožna reakcija, ki povzročata pojav lis, rdečih urtik ali vijoličastih ali mehurjastih površin po koži in lahko prizadene tudi usta, oči in druge vlažne telesne površine
 - vaskulitis, vnetje nekaterih krvnih žil v telesu; klinični znaki so odvisni od prizadetega dela telesa, pri čemer so na koži lahko vidne značilne rdeče ali vijolične lise ali urtike

oziroma ima lahko vaskulitis simptome, podobne alergijski reakciji, vključno z izpuščajem, sklepnimi bolečinami in zvišano telesno temperaturo

- mišični krči, bolečine v kosteh, sklepih, mišicah, hrbtu in vratu,
- omotica, lahko celo z izgubo zavesti pri vstajanju iz ležečega v sedeč položaj ali iz sedečega v stoječ položaj zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija),
- peritonitis (vnetje peritoneja), vključno s peritonitisom, ki nastane kot posledica glivične ali bakterijske okužbe,
- okužbe, vključno z gripoznim sindromom, tur,
- nenormalno mišljenje, tesnoba, živčnost.

Če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro. Če opazite neželene učinke, je treba infundiranje zdravila ustaviti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EXTRANEAL CLEAR-FLEX

• Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Ne shranjujte pri temperaturi pod 4°C.
- Zdravilo uporabite takoj po odstranitvi zunanega ovoja.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Extraneal Clear-Flex odstranjujte, kakor so vas poučili. Zaradi varovanja okolja zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Navodilo ne vsebuje vseh podatkov o tem zdravilu. Če imate kakršna koli vprašanja ali niste prepričani glede česa, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje zdravilo Extraneal Clear-Flex

Zdravilne učinkovine so:

ikodekstrin	75 g/l
natrijev klorid	5,4 g/l
raztopina natrijevega S laktata v količini, ki	4,5 g/l

ustreza natrijevemu S laktatu	
kalcijev klorid dihidrat	0,257 g/l
magnezijev klorid heksahidrat	0,051 g/l

natrij	133 mmol/l
kalcij	1,75 mmol/l
magnezij	0,25 mmol/l
klorid	96 mmol/l
laktat	40 mmol/l

Pomožne snovi so:

- voda za injekcije,
- natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina

Izgled zdravila Extraneal Clear-Flex in vsebina pakiranja

- Zdravilo Extraneal Clear-Flex je pakirano v plastične vreče, izdelane iz materiala, ki se imenuje Clear-Flex. Zdravilo Extraneal Clear-Flex je pakirano v 2500 ml enojno vrečo z luer konektorjem.
- Raztopina v vrečah je bistra in brezbarvna.
- Vsaka vreča je dodatno pakirana v zunanji ovoj in dobavljena v kartonski škatli, ki vsebuje 1, 3 ali 4 vreče.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Extraneal Clear-Flex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Baxter d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irska

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
1-23034 Grosotto
Italija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

- Danska, Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija, Švedska, Anglija: Extraneal Clear-Flex
- Belgija, Nizozemska: Extraneal Clear-Flex 7.5%,
- Slovenija: Extraneal Clear-Flex 75 mg/ml ikodekstrina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.03.2016.

Baxter, Extraneal in Clear-Flex so blagovne znamke družbe Baxter International Inc.