

Navodilo za uporabo

Extraneal 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 farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Extraneal
3. Kako uporabljati zdravilo Extraneal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Extraneal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Extraneal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Extraneal 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. Raztopino zdravila Extraneal 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 vam bo zdravnik lahko predpisal:

- če ste odrasli in imate dokončno 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

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

NE uporabljajte zdravila Extraneal:

- če ste alergični na ikodekstrin ali derivate škroba (npr. koruzni škrob) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- 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 poveča tveganje za trebušne okužbe,
- če vam peritonej potrjeno več ne deluje, oziroma je njegovo delovanje ovirano zaradi hudih brazgotin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Extraneal se posvetujte z zdravnikom

- če sodite med starostnike, ker obstaja v tem primeru tveganje za dehidracijo,
- če ste sladkorni bolnik in zdaj prvič uporabljate to raztopino, ker bo pri vas lahko potrebna prilagoditev odmerka insulina,
- če si morate določati koncentracijo glukoze v krvi (na primer če ste sladkorni bolnik), ker vam mora zdravnik svetovati, kateri komplet za testiranje naj uporabite (glejte tudi »Druga zdravila in zdravilo Extraneal«),
- 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 odpoved,
 - 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 (vnetje peritoneja) ali okužbe. Nemudoma se boste morali 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 vam uvesti kakšno drugo zdravljenje za ureditev stanja. 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, vitamini in druga zdravila - vaš zdravnik bo vedel, ali jih je treba nadomeščati,
- če imate težave, ki vplivajo na trebušno steno ali votlino, na primer če imate kilo, vključno s prerezanjem peritonealne membrane in trebušne prepone pri kirurškem posegu, prirojenimi spremembami ali poškodbami (dokler se te ne pozdravijo), tumorji v trebuhu, okužbo trebušne stene, fistulo zadnjika, stomo prebavnega trakta, vnetne bolezni črevesja, povečanimi (policističnimi) ledvicami ali drugimi stanji, ki vplivajo na celovitost trebušne stene, njene površine ali trebušne votline,
- 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 namreč ta bolezen smrtna,
- voditi morate evidenco ravnovesja tekočin in telesne mase, lahko tudi skupaj s svojim zdravnikom, le-ta pa vam bo v rednih časovnih razmikih tudi spremljal krvne parametre in koncentracijo elektrolitov (vključno z magnezijem in hidrogenkarbonatom).
- 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 odpoved.

Otroci

Varnost in učinkovitost zdravila Extraneal pri otrocih, mlajših od 18 let, nista ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Extraneal

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), ker zdravilo za srce morda ne bo enako učinkovito ali 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.

Druga zdravila in zdravilo Extraneal

Extraneal moti merjenje glukoze v krvi z določenimi kompleti za testiranje. Če si določate glukozo v krvi, morate uporabiti merilnik in testne lističe, ki so specifični za glukozo. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kateri komplet uporabite.

Uporaba napačnega merilnika lahko povzroči lažno visok odčitek glukoze v krvi, kar bi lahko vodilo do dajanja več insulina, kot je potrebno. To povzroči hipoglikemijo (znižano vrednost glukoze v krvi), ki lahko vodi do izgube zavesti, kome, nevroloških poškodb in smrti bolnika. Poleg tega lahko lažno zvišan rezultat meritve 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. 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 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 strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Extraneal

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Extraneal 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 napotke v tem navodilu ali navodila medicinskega tima, ki je specializiran za peritonealno dializo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočeni odmerek

- Ena vrečka na dan pri najdaljšem času kopeli, t.j.
 - čez noč pri kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD),
 - čez dan pri avtomatizirani peritonealni dializi (APD).
- Raztopino vtočite v času od 10 do 20 minut.
- Pri zdravlilu Extraneal je čas kopeli od 6 do 12 ur pri CAPD in od 14 do 16 ur pri APD.

Način uporabe

Pred uporabo

- Ogrejte vrečko na 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.
 - Odstranite ovoj in raztopino nemudoma uporabite.
 - Raztopine ni dovoljeno uporabiti, če je obarvana ali motna, če vsebuje delce, če so vidni znaki puščanja ali če so pečati ovojnine poškodovani.
 - Vsako vrečko uporabite samo enkrat. Morebitno preostalo neporabljeno raztopino zavržite.
- Ves čas dajanja raztopine uporabljajte aseptično tehniko, kakor so vas poučili. Iztočeno tekočino je treba pregledati, ali vsebuje fibrin oziroma ali je motna, kar bi lahko kazalo na navzočnost okužbe ali aseptičnega peritonitisa.

Združljivost z drugimi zdravili

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

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

Če infundirate preveč zdravila Extraneal, se lahko pojavi:

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval, kaj storiti.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Extraneal

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

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

- hipertenzija (višji krvni tlak od normalnega),
- otekli gležnji ali noge, otekle oči, zasoplost ali bolečine v prsih (hipervolemija),
- preobčutljivost (alergijska reakcija), npr. z otekanjem obraza, žrela ali okolice oči (angioedem), huda zastrupitev kože z luščenjem velikih površin (toksična epidermalna

- nekroliza), kožni izpuščaj z rdeče-rožnatimi spremembami po koži ali sluznicah (multiformni eritem) in vnetje krvnih žil (vaskulitis),
- trebušne bolečine,
- mrzlica (drgetanje ali gripi podobni simptomi).

To so vse resni neželeni učinki in zaradi njih boste lahko potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pordelost ali luščenje kože, izpuščaj, srbenje (pruritus),
- žeja (dehidracija),
- zmanjšan volumen krvi (hipovolemija),
- oslabelost (astenija), glavobol, omotica,
- oteklost gležnjev ali nog (periferni edem),
- nizek krvni tlak (hipotenzija) ali visok krvni tlak (hipertenzija),
- zvonjenje v ušesih,
- trebušne bolečine.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšana količina natrija in klora v krvi (hiponatriemija, hipokloremija),
- zmanjšana količina magnezija v krvi (hipomagneziemija),
- zmanjšana količina beljakovin v krvi (hipoproteinemija),
- nizka vrednost sladkorja v krvi (hipoglikemija) pri sladkornih bolnikih,
- visoka koncentracija sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- anemija (zmanjšanje števila rdečih krvničk, zaradi česar lahko postane koža bleda in se pojavi oslabelost ali zasoplost); povečanje števila belih krvničk (levkocitoza in eozinofilija),
- nenormalni izvidi delovanja jeter (povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, povečanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi),
- bolečine v ledvicah,
- peritonitis (vnetje peritoneja), peritonealne krvavitve,
- mišični krči, bolečine v kosteh, mišicah in vratu,
- hiperkinezija (povečano gibanje in nezmožnost mirovati),
- srčne bolezni, hitrejši srčni utrip, bolečine v prsih,
- padec arterijskega tlaka pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji (ortostatska hipotenzija),
- zvečan volumen krvi (hipervolemija),
- tekočina v pljučih (pljučni edem), težko dihanje, kašelj, kolcanje,
- kožne motnje, kot so koprivnica (urtikarija), luskavica, kožne razjede, alergijska kožna bolezen s srbečim rdečim izpuščajem (ekcem), suha koža, obarvanje kože, furunkel (gnojno vnetje), bulozni dermatitis (avtoimunska vnetje kože),
- bolezninohtov,
- občutek odrevenelosti, mravljinca, pekoč občutek, (parestezija),
- bolečina,
- izguba občutka za okus (agevzija) in izguba teka (anoreksija),
- slabost (s siljenjem na bruhanje), bruhanje, suha usta, želodčna razjeda, gastritis (vnetje želodca), bolečina v predelu zgornjega dela trebuha ali spodnjega dela prsnega koša, ki jo spremljajo tudi simptomi kot so zaprtje, tiščanje, napihnjenost, spahovanje (dispepsija),
- zapora črevesja, zaprtje, driska (ileus),
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase,
- obrazni edem,
- gripozni sindrom,
- nenormalno mišljenje, tesnoba, živčnost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- neravnovesje telesnih tekočin,
- zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija) in levkocitov (levkopenija),
- neugodje v trebuhu,
- zabuhlost okoli oči (periorbitalni edem),
- zamegljen vid,
- šok ali koma zaradi nizke koncentracije sladkorja v krvi,

- pekoč občutek, otekanje trebuha, kila trebušne votline (ki povzroča bulo v dimljah), napenjanje (odvajanje plinov),
- eritem na vstopnem mestu katetra,
- preobčutljivostne reakcije, vključno z bronhospazmom (zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic), hipotenzijo, izpuščajem, pruritusom in urtikarijo,
- bolečine v sklepih (artralgija) ali bolečine v hrbtu,
- povišana telesna temperatura, slabo počutje, otekanje zaradi interakcije s katetrom,
- vnetje in bolečina okoli izstopnega mesta katetra,
- nabuhlost globokega dela kože in podkožja (angioedem) in rdeče lise v nivoju kože (eritem),
- kožni izpuščaj, ki je lahko srbeč z rdečimi lisami, ki so prekrte z bulicami, ali pa z vozlički ali luščenjem kože; pojavita se lahko naslednji dve hudi obliki kožnih reakcij:
 - toksična epidermalna nekroliza (TEN), ki povzroča:
 - rdeč izpuščaj na mnogih delih telesa,
 - luščenje zunanje plasti kože,
 - multiformni eritem: alergijska kožna reakcija, ki povzroča 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
- nastanek mehurjev po koži, alergijski ali kontaktni dermatitis,
- generalizirana urtikarija,
- zvišana telesna temperatura, slabo počutje, mrzlica,
- nenormalno nabiranja tekočine v trebušno (peritonealno) votlino (ascites).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Extraneal

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Ne shranjujte pri temperaturi pod 4°C.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki škatle in na vrečki poleg oznake *Exp.* in simbola ⌘. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo Extraneal odstranjujte, kakor so vas poučili.

volumen	število vrečk v škatli	konfiguracija zdravila	vrsta konektorja
2,0l	8	enojna vrečka (APD)	luer
2,0l	8	dvojna vrečka (CAPD)	luer / spike
2,0l	6	enojna vrečka (APD)	luer

2,0l	6	dvojna vrečka (CAPD)	luer / spike
2,0l	5	enojna vrečka (APD)	luer
2,0l	5	dvojna vrečka (CAPD)	luer / spike
2,5l	5	enojna vrečka (APD)	luer
2,5l	5	dvojna vrečka (CAPD)	luer
2,5l	4	enojna vrečka (APD)	luer
2,5l	4	dvojna vrečka (CAPD)	luer

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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 z zdravnikom.

Kaj vsebuje zdravilo Extraneal

Učinkovine v 1000 ml raztopine so:

ikodekstrin	75 g/l
natrijev klorid	5,4 g/l
natrijev S laktat	4,5 g/l
kalcijev klorid	0,257 g/l
magnezijev klorid	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,
- klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Extraneal in vsebina pakiranja

- Zdravilo Extraneal je pakirano v PVC vrečke po 2,0 litra ali 2,5 litra.
- Raztopina v vrečkah je bistra in brezbarvna.
- Vsaka vrečka je dodatno pakirana v zunanji ovoj in dobavljena v kartonski škatli.

Način in režim izdaje zdravila Extraneal

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

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 11. 2021.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.
Baxter in Extraneal sta blagovni znamki družbe Baxter International Inc.