

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

EXTRANEAL otopina za peritonejsku dijalizu

ikodekstrin, natrijev klorid, natrijev S-laktat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EXTRANEAL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EXTRANEAL
3. Kako primjenjivati EXTRANEAL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EXTRANEAL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EXTRANEAL i za što se koristi

EXTRANEAL je otopina za peritonejsku dijalizu. Peritonejska šupljina je šupljina u trbuhu koja je obložena potrbušnicom. Potrbušnica je membrana koja prekriva unutrašnje organe (kao što su crijeva i jetra) i trbušni zid, čime ih međusobno razdvaja. EXTRANEAL otopina se utiče u peritonejsku šupljinu gdje uklanja vodu i otpadne tvari iz krvi. Također, ova otopina ispravlja abnormalne razine različitih tvari koje se nalaze u krvi.

EXTRANEAL Vam može biti propisan ako:

- ste odrasla osoba s trajnim zatajenjem rada bubrega koje zahtijeva peritonejsku dijalizu
- uobičajene otopine za peritonejsku dijalizu koje sadrže glukozu nisu u mogućnosti samostalno ukloniti dovoljno vode.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EXTRANEAL

Morate biti pod nadzorom svog liječnika kada prvi put budete koristili ovu otopinu.

Nemojte primjenjivati EXTRANEAL

- ako ste alergični na ikodekstrin ili na derivate škroba (na primjer kukuruzni škrob) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ne podnosite maltozu ili izomaltozu (škrobni šećer)
- ako imate bolest pohrane glikogena
- ako prethodno imate tešku laktatnu acidozu (previše kiselina u krvi)
- ako imate problem sa trbušnim zidom ili šupljinom koji se ne može korigirati kirurškim zahvatom ili problem koji povećava rizik od abdominalnih infekcija koji se ne može korigirati
- ako imate dokumentirani gubitak funkcije potrbušnice zbog opsežnih priraslica (stvaranja ožiljaka) potrbušnice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite EXTRANEAL

- ako ste stariji, jer postoji rizik od dehidracije
- ako bolujete od dijabetesa i koristite ovu otopinu po prvi put. Možda ćete trebati prilagoditi dozu inzulina.
- ako trebate mjeriti razinu glukoze u krvi (na primjer ako bolujete od dijabetesa). Liječnik će Vas savjetovati koje uređaje smijete koristiti (pogledajte dio „Ostali oblici interakcija“).
- ako imate povećani rizik od teške laktatne acidoze (previše kiselina u krvi). Izloženi ste većem riziku od laktatne acidoze ako:
 - imate izrazito nizak krvni tlak
 - imate infekciju krvi
 - imate akutno teško zatajenje bubrega
 - imate nasljednu metaboličku bolest
 - uzimate metformin (lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa)
 - uzimate lijekove za liječenje HIV-a, osobito lijekove koji se nazivaju nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze
- ako osjetite bol u području trbuha ili primijetite zamućenost ili čestice u istočnoj otopini. Navedeni znakovi mogu upućivati na peritonitis (upala potrbušnice) ili infekciju. Bez odgode se morate obratiti medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Zabilježite broj serije vrećice za peritonejsku dijalizu koju ste koristili te ga zajedno s vrećicom s istočnom tekućinom ponesite sa sobom prilikom odlaska medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Medicinsko osoblje će odlučiti mora li se liječenje prekinuti ili se mora započeti drugo odgovarajuće korektivno liječenje. Na primjer, ako imate infekciju, liječnik može napraviti određene testove kako bi saznao koji antibiotici će biti najprikladniji za liječenje infekcije. Prije saznanja koju točno infekciju imate, liječnik Vam može propisati antibiotik koji učinkovito djeluje protiv niza različitih bakterija. Ti antibiotici se nazivaju antibiotici širokog spektra.
- Tijekom peritonejske dijalize možete izgubiti proteine, aminokiseline, vitamine. Liječnik će znati ako će iste trebati nadomjestiti.
- ako imate probleme koji utječu na trbušnu stijenu ili šupljinu. Na primjer ako imate herniju ili kroničnu infekciju ili upalno stanje koje zahvaća Vaša crijeva.
- ako imate presadak aorte
- ako imate tešku plućnu bolest, na primjer emfizem
- ako imate poteškoće s disanjem
- ako imate poremećaje koji sprječavaju normalnu ishranu
- ako imate manjak kalija.

Trebate također uzeti u obzir:

- da je poremećaj koji se naziva inkapsulirajuća peritonejska skleroza poznata, rijetka komplikacija liječenja peritonejskom dijalizom. Vi i liječnik morate biti svjesni ove moguće komplikacije, koja uzrokuje:
 - upalu u trbuhu
 - zadebljanje fibroznog tkiva koje prekriva i veže unutarnje organe, čime utječe na njihove normalne pokrete. Ove komplikacije su rijetko bile fatalne.
- da po mogućnosti zajedno sa svojim liječnikom, čuvate zabilješke ravnoteže tekućine i Vaše tjelesne težine. Liječnik će redovito nadgledati pokazatelje u Vašoj krvi.
- Liječnik će redovito nadgledati razinu kalija. Ako ga bude premalo, liječnik Vam može propisati da dodatno uzimate kalijev klorid.

Ponekad se liječenje ovim lijekom ne preporučuje, primjerice ako:

- imate akutnu bubrežnu bolest.

Djeca

Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka EXTRANEAL u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena.

Drugi lijekovi i EXTRANEAL

- Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate druge lijekove, liječnik će možda morati povećati njihovu dozu. To je stoga što se peritonejskom dijalizom povećava eliminacija (uklanjanje) nekih lijekova.
 - Budite oprezni ako uzimate lijekove za srce koji se nazivaju srčani glikozidi (na primjer digoksin). Lijekovi za srce koje uzimate mogu postati manje učinkoviti ili im se može povećati toksičnost. Stoga:
 - ćete možda trebati uzimati nadomjeske kalija i kalcija
 - će se u Vas možda razviti nepravilan srčani ritam (aritmija)
- Liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja, osobito razine kalija.

Ostali oblici interakcija

EXTRANEAL interferira s određenim testovima za mjerenje glukoze u krvi. Ako trebate mjeriti glukozu u krvi, morate biti sigurni da koristite uređaj koji je specifičan za glukozu. Liječnik će Vas savjetovati koje uređaje smijete koristiti.

Korištenje pogrešnog uređaja može dovesti do lažno visokog očitavanja glukoze u krvi. To može rezultirati primjenom inzulina više nego što je potrebno. To može uzrokovati hipoglikemiju (smanjena razina glukoze u krvi) koja može dovesti do gubitka svijesti, kome, neurološkog oštećenja ili smrti. Pored toga, izmjerene lažno povišene vrijednosti glukoze u krvi mogu prikriti stvarnu hipoglikemiju za koju onda ne bi bilo poduzeto prikladno liječenje, što opet može dovesti do sličnih posljedica.

Lažno visoko očitavanje razine glukoze može biti prisutno do dva tjedna nakon prekida primjene EXTRANEAL otopine. Ako budete hospitalizirani, upozorite zdravstveno osoblje o ovoj mogućoj interakciji. Osoblje mora pažljivo pregledati upute za uporabu uređaja za mjerenje glukoze kako bi se moglo sa sigurnošću utvrditi jesu li specifični za glukozu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. EXTRANEAL se ne preporučuje tijekom trudnoće ili dojenja osim ako liječnik ne propiše drugačije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovakav način liječenja može izazvati umor, slabost, zamućenje vida ili omaglicu. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

3. Kako primjenjivati EXTRANEAL

EXTRANEAL se primjenjuje u peritonejsku šupljinu. To je šupljina u trbuhu koja se nalazi između kože i potrbušnice. Potrbušnica je membrana koja prekriva unutrašnje organe kao što su crijeva i jetra.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao medicinski tim specijaliziran za peritonejsku dijalizu. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je

- Jedna vrećica na dan tijekom najduljeg zadržavanja, na primjer:
 - tijekom noći kod kontinuirane ambulantne peritonejske dijalize (CAPD)
 - tijekom dana kod automatizirane peritonejske dijalize (APD)
- Uzmite između 10-20 minuta da utočite otopinu.
- Vrijeme zadržavanja EXTRANEAL otopine je između 6-12 sati kod CAPD-a i 14-16 sati kod APD-a.

Način primjene

Prije primjene:

- Zagrijte vrećicu na 37°C. Za zagrijavanje smijete koristiti samo grijače u obliku pladnja posebno napravljene za tu svrhu. Nikada ne uranjajte vrećicu u vodu kako biste ju zagrijali.
- Prilikom primjene otopine koristite aseptični postupak s kojim ste bili upoznati prilikom edukacije.
- Prije početka izmjene očistite ruke kao i prostor u kojem ćete vršiti izmjenu.
- Prije otvaranja zaštitne vrećice, provjerite jesu li odgovarajući vrsta otopine, rok valjanosti i količina (volumen). Podignite vrećicu za dijalizu i provjerite ima li znakova curenja (nakupljanja tekućine u zaštitnoj vrećici). Ne smijete upotrebljavati vrećicu ako postoji curenje.
- Nakon vađenja iz zaštitne vrećice, provjerite postoje li znakovi curenja na vrećici tako da čvrsto pritisnete vrećicu. Ne smijete upotrebljavati vrećicu ako postoji curenje.
- Provjerite je li otopina bistra. Ne smijete koristiti vrećicu ako je otopina zamućena ili ako sadrži čestice.
- Provjerite jesu li svi priključci sigurno spojeni prije nego što započnete izmjenu.
- Ako imate bilo kakvih pitanja ili nejasnoća oko ovog lijeka ili načina uporabe, obratite se svom liječniku.

Svaku vrećicu smijete koristiti samo jedanput. Neiskorištenu otopinu zbrinite u otpad. Nakon primjene, provjerite je li istočena otopina zamućena.

Kompatibilnost s drugim lijekovima

Liječnik Vam može propisati dodavanje drugih lijekova izravno u EXTRANEAL vrećicu. U tom slučaju, lijek trebate dodati kroz nastavak za dodavanje lijekova koji se nalazi na dnu vrećice. Nakon dodavanja lijeka, otopinu morate odmah iskoristiti. U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se svom liječniku.

Ako tijekom 24 sata primijenite više od jedne EXTRANEAL vrećice

Ako primijenite više EXTRANEAL vrećica nego što ste trebali, možete iskusiti sljedeće simptome:

- nadimanje (rastezanje) trbuha
- osjećaj punoće i/ili
- nedostatak zraka

Odmah se obratite svom liječniku. On će Vas savjetovati što morate napraviti.

Ako prestanete primjenjivati EXTRANEAL

Ne smijete prekinuti peritonejsku dijalizu bez prethodnog odobrenja liječnika. Prekid primjene može imati za posljedicu komplikacije opasne po život.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ili centru za peritonejsku dijalizu ako dobijete neku od niže navedenih nuspojava:

- hipertenzija (krvni tlak koji je viši od uobičajenog)
- oticanje gležnjeva ili nogu, oticanje očiju (vrećice ispod očiju), nedostatak zraka ili bol u prsnoj koži (hipervolemija)
- preosjetljivost (alergijska reakcija) koja može obuhvaćati oticanje lica, grla ili oko očiju (angioedem)
- bol u trbuhu
- zimica (drhtavica/simptomi nalik gripi)

Ovo mogu biti znakovi ozbiljnih nuspojava. Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

Nuspojave često uočene u bolesnika koji koriste EXTRANEAL (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- crvenilo i ljuštenje kože, osip, svrbež (pruritus)
- osjećaj omaglice, žeđ (dehidracija)
- smanjenje volumena krvi (hipovolemija)
- abnormalni laboratorijski nalazi
- slabost, glavobolja, umor
- oticanje gležnjeva ili nogu
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- zvonjenje u ušima

Ostale nuspojave vezane za sam postupak izvođenja peritonejske dijalize odnosno koje su zajedničke za sve otopine za peritonejsku dijalizu:

- zamućenje otopine istočene iz trbušne šupljine, bol u truhu
- krvarenje u truhu, gnojenje, oticanje, bol ili infekcija oko izlaznog mjesta katetera, blokada katetera, povreda, interakcija s kateterom
- niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija)
- šok ili koma izazvani niskom koncentracijom šećera u krvi
- visoka koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija)
- mučnina, povraćanje, gubitak teka, suhoća usta, zatvor, proljev, nadimanje (vjetrovi), poremećaj u želucu ili crijevima kao što je blokada u crijevima, čir na želucu, gastritis (upala želuca), loša probava
- oticanje trbuha, hernija u trbušnoj šupljini (to izaziva izbočinu u preponama)
- promjene rezultata ispitivanja krvi
- abnormalan nalaz rada jetre
- smanjenje ili povećanje tjelesne težine
- bol, vrućica, slabost
- bolest srca, ubrzan srčani ritam, nedostatak zraka ili bol u prsnoj koži
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog čega koža može postati blijeda ili može izazvati slabost ili nedostatak zraka); povećanje ili smanjenje broja bijelih krvnih stanica; smanjenje broja trombocita što povećava rizik od krvarenja ili modrica
- utrnulost, trnci, osjećaj pečenja
- hiperkinezija (pretjerano kretanje i nesposobnost mirovanja)
- zamućenje vida
- gubitak osjeta okusa
- tekućina u plućima (plućni edem), nedostatak zraka, poteškoće u disanju odnosno piskanje, kašalj, štucanje
- bubrežna bol
- poremećaj noktiju
- kožni poremećaji poput koprivnjače (urtikarija), psorijaze, čira na koži, ekcema, suhe kože, promjene boje kože, plikova po koži, alergijskog ili kontaktnog dermatitisa, osipa i svrbeža
- osipi mogu svrbjeti sa crvenim točkicama prekrivenim ispupčenjima ili s erupcijama ili ljuštenjem kože. Mogu se javiti sljedeće tri teške vrste kožnih reakcija:
 - toksična epidermalna nekroliza koja izaziva:
 - crveni osip preko mnogih dijelova tijela
 - ljuštenje vanjskog sloja kože
 - multififormni eritem. Alergijska kožna reakcija koja uzrokuje točkice, crvene rubove ili ljubičasta ili ispupčena područja. Također zahvaća usta, oči i druge vlažne površine tijela.
 - vaskulitis. Upala određenih krvnih žila u tijelu. Klinički simptomi će ovisiti o dijelu tijela koji je zahvaćen, ali se može manifestirati na koži u obliku crvenih ili ljubičastih točkica ili mjehurića ili simptomi mogu naličiti alergijskoj reakciji, uključujući osip, bol u zglobovima i vrućicu.
- mišićni grčevi, bol u kostima, zglobovima, mišićima, leđima, vratu


- pad krvnog tlaka prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- peritonitis (upala potrbušnice) uključujući peritonitis izazvan gljivicama ili bakterijskom infekcijom
- infekcije uključujući sindrom nalik gripi, vrućica
- abnormalne misli, anksioznost, nervoza.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati EXTRANEAL

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvati u originalnom pakiranju.
- Ne čuvati na temperaturi ispod 4°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na kartonskoj kutiji i vrećici iza „Rok valjanosti“ i simbola . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rukujte s lijekom EXTRANEAL na način s kojim ste bili upoznati tijekom edukacije.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ova uputa o lijeku ne sadrži sve informacije o ovome lijeku. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja obratite se svom liječniku.

Što EXTRANEAL sadrži

Djelatne tvari su:

ikodekstrin	75 g/l
natrijev klorid	5,4 g/l
natrijev S-laktat	4,5 g/l
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

Pomoćne tvari su:

- voda za injekcije
- natrijev hidroksid ili kloridna kiselina.

Kako EXTRANEAL izgleda i sadržaj pakiranja

- EXTRANEAL je upakiran u fleksibilne plastične vrećice od 2000 ml ili 2500 ml.
- Otopina u vrećicama je bistra i bezbojna.
- Svaka vrećica je upakirana u zaštitnu vrećicu i dostupna u kartonskim kutijama.

Volumen	Broj vrećica u kutiji	Vrsta vrećice	Vrsta konektora
2000 ml	5	Jednostruka vrećica (APD)	luer
2000 ml	6	Jednostruka vrećica (APD)	luer
2000 ml	8	Jednostruka vrećica (APD)	luer
2000 ml	5	Dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2000 ml	6	Dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2000 ml	8	Dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2500 ml	4	Jednostruka vrećica (APD)	luer
2500 ml	5	Jednostruka vrećica (APD)	luer
2500 ml	4	Dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2500 ml	5	Dvostruka vrećica (CAPD)	luer

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

Proizvođač:

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610314

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.