



02333

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

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

1. WHAT EXTRANEAL IS AND WHAT IT IS USED FOR

EXTRANEAL is a solution for peritoneal dialysis. The peritoneal cavity is the cavity in your abdomen (belly) between your skin and the peritoneum. The peritoneum is the membrane surrounding your internal organs such as your intestines and liver. The EXTRANEAL solution is placed into the peritoneal cavity where it removes water and waste products from the blood. It also corrects abnormal levels of different blood components.

EXTRANEAL may be prescribed for you if:

- You are an adult with permanent kidney failure which needs peritoneal dialysis.
- Standard glucose peritoneal dialysis solutions alone cannot remove sufficient water.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE EXTRANEAL

Your doctor must supervise you the first time you use this product.

Do NOT use EXTRANEAL

- if you are allergic to icodextrin or starch derivatives (e.g. maize starch) or any of the other ingredients of EXTRANEAL
- if you are intolerant to maltose or isomaltose (sugar coming from starch)
- if you have glycogen storage disease
- if you already have severe lactic acidosis (too much acid in the blood)
- if you have a surgically uncorrectable problem affecting your abdominal wall or cavity or uncorrectable problem that increases risk of abdominal infections
- if you have documented loss of peritoneal function due to severe peritoneal scarring

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using EXTRANEAL

- if you are elderly. There is a risk of dehydration.
- if you are diabetic and using this solution for the first time. You may need to adjust your insulin dose.
- if you need to test your blood glucose level (for example if you are diabetic). Your doctor will advise you on which test kit to use (see "Other forms of interactions").
- if you have a high risk of severe lactic acidosis (too much acid in the blood). You are at increased risk of lactic acidosis if:
 - you have profoundly low blood pressure
 - you have a blood-infection
 - you have acute severe kidney failure
 - you have an inherited metabolic disease
 - you are taking metformin (a medicine used to treat diabetes)
 - you are taking medicines to treat HIV, especially medicines called NRTIs
- if you experience abdominal pain or notice cloudiness, haziness or particles in the drained fluid. This may be a sign of peritonitis (inflamed peritoneum) or infection. You should contact your medical team urgently. Note the batch number and bring it along with the drained fluid bag to your medical team. They will decide if the treatment should be stopped or any corrective treatment started. For example if you have an infection your doctor may perform some tests to find out which antibiotic will be best for you. Until your doctor knows which infection you have, he may give you an antibiotic that is effective against a wide number of different bacteria. This is called a broadspectrum antibiotic.
- during peritoneal dialysis your body may lose protein, amino acids, vitamins. Your doctor will know if these need to be replaced.
- if you have problems affecting your abdominal wall or cavity. For example if you have a hernia or a chronic infectious or inflammatory condition affecting your intestines.
- if you had aortic graft placement.
- if you have severe lung disease, e.g. emphysema,

- if you have breathing difficulties.
- if you have disorders precluding normal nutrition.
- if you have a potassium deficiency.

You should also take into account that:

- a disorder called encapsulating peritoneal sclerosis (EPS) is a known, rare complication of peritoneal dialysis therapy. You – possibly together with your doctor – should be aware of this possible complication. EPS causes:
 - inflammation in your abdomen (belly)
 - the growth of sheets of fibrous tissue that cover and bind your organs and affect their normal movement. Rarely this has been fatal.
- you – possibly together with your doctor – should keep a record of your fluid balance and of your body weight. Your doctor will monitor your blood parameters at regular intervals.
- your doctor will check your potassium levels regularly. If they fall too low he may give you some potassium chloride to compensate.

Sometimes treatment with this medicine is not recommended, such as if:

- You have acute kidney disease.

Children

The safety and efficacy of Extraneal in children less than 18 years old has not been demonstrated.

Other medicines and EXTRANEAL

- Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. If you use other medicines, your doctor may need to increase their dose. This is because peritoneal dialysis treatment increases the elimination of certain medicines.
- Take care if you use heart medicines known as cardiac glycosides (e.g. digoxin). Your heart medicine may not be so effective or its toxicity may be increased. You may:
 - need potassium and calcium supplements
 - develop an irregular heartbeat (an arrhythmia)

Your doctor will monitor you closely during treatment, especially your potassium levels.

Other forms of interactions

EXTRANEAL interferes with the measurement of blood glucose with certain testing kits. If you need to test your blood glucose, make sure that you use a kit that is glucose-specific. Your doctor will advise you on which kit to use. Using the wrong test may cause a falsely high blood glucose reading level. This could result in administration of more insulin than needed. This can cause hypoglycaemia (low blood glucose levels), which can result in loss of consciousness, coma, neurological damage or death. Additionally, a false high glucose reading may mask true hypoglycaemia and allow it to go untreated with similar consequences. False high glucose readings can be seen up to two weeks after you stopped your EXTRANEAL therapy. In case you are admitted to hospital you should warn the doctors about this possible interaction and they should carefully review the product information of the testing kit to make sure they use a glucose-specific one.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. EXTRANEAL is not recommended during pregnancy or while breast-feeding unless your doctor advises differently.

Driving and using machines

This treatment may cause fatigue, weakness, blurred vision or dizziness. Do not drive or operate machines if you are affected.

3. HOW TO USE EXTRANEAL

EXTRANEAL is to be administered into your peritoneal cavity. This is the cavity in your abdomen (belly) between your skin and the peritoneum. The peritoneum is the membrane surrounding your internal organs such as your intestines and liver.

Always use this medicine exactly as instructed by the medical team specialised in peritoneal dialysis. Check with your doctor if you are not sure.

The recommended dose is

- One bag per day during the longest dwell, i.e.
 - Overnight in Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)
 - During the daytime in Automated Peritoneal Dialysis (APD).
- Take between 10 – 20 minutes to instill the solution.

- The dwell time with EXTRANEAL is between 6 – 12 hours in CAPD, and 14 – 16 hours in APD.

Method of administration

Before use,

- Warm the bag to 37°C. Use the warming plate specially designed for this purpose. Never immerse in water to warm the bag.
- Use aseptic technique throughout the administration of the solution as you have been trained.
- Prior to beginning an exchange, ensure you clean your hands and the area where your exchange will be performed.
- Prior to opening the overpouch, check for the correct solution type, expiration date, and amount (volume). Lift the dialysate bag to check for any leaks (excess fluid in the overpouch). Do not use the bag if leaks are discovered.
- After removing the overpouch, inspect the container for signs of leakage by pressing firmly on the bag. Do not use the bag if any leak is detected.
- Check that the solution is clear. Do not use the bag if the solution is cloudy or contains particles.
- Ensure all connections are secure before beginning the exchange.
- Ask your doctor if you have questions or concerns about this product or how to use it.

Use each bag only once. Discard any unused remaining solution. After use, check that the drained fluid is not cloudy.

Compatibility with other drugs

Your doctor may prescribe you other injectable drugs to be added directly into the EXTRANEAL bag. In that situation, add the drug through the medication site located at the bottom of the bag. Use the product immediately after addition of the drug. Check with your doctor if you are not sure.

If you use more than one bag of EXTRANEAL in 24 hours

If you infuse too much EXTRANEAL you may get:

- abdominal distension
- a feeling of fullness and/or
- a shortness of breath.

Contact your doctor immediately. He will advise you what to do.

If you stop using EXTRANEAL

Do not stop peritoneal dialysis without the agreement of your doctor. If you stop the treatment it may have life-threatening consequences.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, EXTRANEAL can cause side effects, although not everybody gets them.

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

If any of the following happen, tell your doctor or your peritoneal dialysis centre immediately:

- Hypertension (blood pressure that is higher than usual),
- Swollen ankles or legs, puffy eyes, shortness of breath or chest pain (hypervolaemia),
- Hypersensitivity (allergic reaction) which may include swelling of face, throat or around the eyes (angioedema)
- Abdominal pain,
- Chills (shivering/flu-like symptoms).

These could be signs of serious side effects. You may need urgent medical attention.

Side effects commonly observed (may affect up to 1 in 10 people) in patients using EXTRANEAL:

- Redness and scaling of the skin, rash, itching (pruritus)
- Feeling light headed or dizzy, thirst (dehydration)
- Decreased blood volume (hypovolaemia)
- Abnormal laboratory tests
- Weakness, headache, fatigue
- Swollen ankles or legs,
- Low blood pressure (hypotension)
- Ringing in the ears

Other side effects related to the peritoneal dialysis procedure or common to all peritoneal dialysis solutions:

- Cloudy solution drained from the peritoneum, stomach-ache
- Peritoneal bleeding, pus, swelling, pain or infection around the exit site of your catheter, catheter blockage, injury, interaction with the catheter.
- Low blood sugar concentration (hypoglycaemia)
- Shock or coma caused by low blood sugar concentration
- High blood sugar concentration (hyperglycaemia)
- Nausea, vomiting, loss of appetite, dry mouth, constipation, diarrhoea, flatulence (passing wind), disorder of the stomach or intestines such as blockage in your intestine, gastric ulcer, gastritis (inflamed stomach), indigestion.
- Abdominal swelling, hernia of the abdominal cavity (this causes a lump in the groin)

- Modification of your blood tests
- Abnormal liver function test
- Weight increase or decrease
- Pain, fever, malaise
- Heart disease, faster heart beat, shortness of breath or chest pain
- Anaemia (reduction in red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness); increase or decrease of white blood cell count; reduction in blood platelets, which increases risk of bleeding or bruising
- Numbness, tingling, burning sensation
- Hyperkinesia (increased movements and inability to keep still)
- Blurred vision
- Loss of the sense of taste
- Fluid on the lungs (pulmonary oedema), shortness of breath, difficulty in breathing or wheezing, cough, hiccups
- Kidney pain
- Nail disorder
- Skin disorders such as hives (urticaria), psoriasis, skin ulcer, eczema, dry skin, skin discoloration, blistering of the skin, allergic or contact dermatitis, rashes and itching.
- Rashes may be itchy with red spots covered with bumps, or with eruptions or shedding of the skin. The following three severe types of skin reaction may occur:
 - Toxic epidermal necrolysis (TEN). This causes:
 - a red rash over many parts of the body
 - the shedding of the outer layer of skin
 - Erythema multiforme. An allergic skin reaction causing spots, red welts or purple or blistered areas. It can also affect the mouth, eyes and other moist body surfaces.
- Vasculitis. Inflammation of certain blood vessels within the body. Clinical symptoms will depend on the part of the body involved, but may be characterized on the skin as red or violet spots or welts or have symptoms similar to an allergic reaction, including rash, joint pain and fever
- Muscle cramps, pain in bones, joints, muscles, back, neck
- Fall in blood pressure on standing up (orthostatic hypotension)
- Peritonitis (inflamed peritoneum) including peritonitis caused by fungal or bacterial infection
- Infections including flu syndrome, boil
- Abnormal thinking, anxiety, nervousness

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in “http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc”

Appendix V*. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE EXTRANEAL

- Keep out of the sight and reach of children.
- Store in the original package.
- Do not store below 4°C.
- Do not use EXTRANEAL after the expiry date. The date is stated on the carton label and on the bag after the abbreviation Exp. and the symbol ☞. The expiry date refers to the last day of that month.

Dispose EXTRANEAL as you have been trained.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

This leaflet does not contain all the information about this medicine. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor.

What EXTRANEAL contains

The active substances are:

Icodextrin	75 g/l
Sodium chloride	5.4 g/l
Sodium S-lactate	4.5 g/l
Calcium chloride	0.257 g/l
Magnesium chloride	0.051 g/l

Sodium	133 mmol/l
Calcium	1.75 mmol/l
Magnesium	0.25 mmol/l
Chloride	96 mmol/l
Lactate	40 mmol/l

The other ingredients are:

- Water for injections.
- Sodium hydroxide or hydrochloric acid.

What EXTRANEAL looks like and contents of the pack

- EXTRANEAL is packaged in flexible plastic bags of 1.5 litres, 2.0 litres or 2.5 litres capacity.
- The solution in the bags is clear and colourless.
- Each bag is over-wrapped in an overpouch and supplied in carton boxes.

Volume	Number of units per box	Product configuration	Type of connector(s)
1.5L	8	Single bag (APD)	luer / spike
1.5L	8	Twin bag (CAPD)	luer / spike
1.5L	6	Single bag (APD)	luer / spike
1.5L	6	Twin bag (CAPD)	luer / spike / lineo
2.0L	8	Single bag (APD)	luer / spike
2.0L	8	Twin bag (CAPD)	luer / spike
2.0L	6	Single bag (APD)	luer / spike
2.0L	6	Twin bag (CAPD)	luer / spike
2.0L	5	Single bag (APD)	luer / spike
2.0L	5	Twin bag (CAPD)	luer / spike / lineo
2.5L	5	Single bag (APD)	luer / spike
2.5L	5	Twin bag (CAPD)	luer / spike
2.5L	4	Single bag (APD)	luer / spike
2.5L	4	Twin bag (CAPD)	luer / spike / lineo

The Lineo connector contains iodine.

Not all configurations may be marketed.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Marketing Authorisation Holder

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way, Thetford,
Norfolk, IP24 3SE,
United Kingdom

Manufacturer

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Republic of Ireland

This leaflet was last revised in 04/2016

Baxter and Extraneal are trademarks of Baxter International Inc.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКСТРАНИЛ

Russian

Регистрационный номер: П N015395/01

Торговое наименование препарата

ЭКСТРАНИЛ

Международное непатентованное название

Икодекстрин

Лекарственная форма

Раствор для перитонеального диализа

Состав

1 л раствора содержит:

Активные вещества:

Икодекстрин	75 г
Натрия хлорид	5,4 г
Кальция хлорид	257 мг
Магния хлорид	51 мг
Натрия лактат	4,5 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид или кислота	до pH 6.6
хлористоводородная для коррекции pH	
Вода для инъекций	до 1 л

Теоретическая осмолярность: 284 мОсм/л

Содержание электролитов:

Натрий	133 ммоль/л,	133 мЭкв/л
Кальций	1,75 ммоль/л,	3,5 мЭкв/л
Магний	0,25 ммоль/л,	0,5 мЭкв/л
Хлорид	96 ммоль/л,	96 мЭкв/л
Лактат	40 ммоль/л,	40 мЭкв/л

pH = 5,0 – 6,0

Описание

Прозрачный раствор светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Растворы для перитонеального диализа

Код АТХ: B05D

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Икодекстрин является водорастворимым полимером декстрозы, производным крахмала. Действует как осмотический агент при интраперитонеальном введении во время проведения постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД). 7,5 % раствор является приблизительно изосмолярным сыворотке крови, но позволяет осуществлять ультрафильтрацию продолжительностью до 12 ч при ПАПД. Калорийность снижена по сравнению с гипертоническими растворами глюкозы. Объем ультрафильтрата сравним с получаемым при применении 3,86 % раствора глюкозы при проведении ПАПД. Не оказывает влияния на концентрацию глюкозы и инсулина в крови. Ультрафильтрация сохраняется во время эпизодов перитонита. Рекомендуемая доза лимитирована однократным обменом каждые 24 ч в рамках ПАПД или автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Фармакокинетика

При ежедневном применении для ночного диализа концентрация углеводного полимера в крови достигает равновесной концентрации приблизительно через 7–10 дней. Полимер гидролизует амилазой на более мелкие фрагменты, которые выводятся посредством перитонеального диализа (ПД). Для олигомеров глюкозы, состоящих из менее чем 9 субъединиц (G9), зарегистрированная равновесная концентрация в плазме составляла 1,8 мг/мл. Также было отмечено повышение до 1,1 мг/мл концентрации сывоточной мальтозы (G2), однако значимых изменений осмолярности не наблюдалось. При применении рассматриваемого препарата в АПД с длительным интервалом между процедурами диализа концентрация мальтозы достигала 1,4 мг/мл, однако осмолярность сывотки достоверно не изменялась.

Долгосрочные эффекты повышения концентрации мальтозы и полимеров глюкозы в плазме неизвестны, однако на текущий момент нет повода полагать, что они могут быть неблагоприятными.

Показания к применению

Препарат ЭКСТРАНИЛ рекомендован для применения один раз в сутки как замена одного перитонеального обмена раствором декстрозы во время ПАПД или АПД при хронической почечной недостаточности (ХПН). Препарат особенно рекомендован для пациентов с нарушением ультрафильтрации при применении растворов декстрозы, поскольку способен продлить время эффективного применения ПАПД у данной категории больных.

Противопоказания

Препарат ЭКСТРАНИЛ противопоказан у пациентов с:

- известной аллергией на полимеры на основе крахмала (например, кукурузный крахмал) и/или икодекстрина
- индивидуальной непереносимостью мальтозы и изомальтозы
- болезнями накопления гликогена (гликогенозами)

- предшествующим тяжелым лактоацидозом
- не устраненными механическими дефектами, способными помешать эффективному ПД или повысить риск развития инфекции
- документально подтвержденной утратой перитонеальной функции или обширными спайками, которые ухудшают перитонеальную функцию
- острой почечной недостаточностью

Препарат ЭКСТРАНИЛ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

При состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины, включая разрыв брюшины или диафрагмы, вследствие операции или травмы, до момента полного выздоровления, абдоминальных опухолях, инфекциях брюшной стенки, грыжах, каловых свищах, колостомах или илеостомиях, частых эпизодах дивертикулита, воспалениях или ишемии кишечника, больших поликистозных почках и прочих состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины или внутрибрюшинных полостей.

Недавно перенесенная трансплантация аортального клапана и тяжелые легочные заболевания.

Как и все растворы для ПД, препарат ЭКСТРАНИЛ должен использоваться с осторожностью и после внимательной оценки потенциальных рисков и пользы у пациентов с нарушением функции дыхания, дефицитом калия, нарушением пищеварения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Соответствующие данные о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют. Препарат ЭКСТРАНИЛ может быть назначен беременным и кормящим женщинам только по экстренным показаниям после тщательной оценки соотношения возможного риска для плода и пользы для матери.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли препарат ЭКСТРАНИЛ в грудное молоко. Риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. Необходимо оценить необходимость прекращения грудного вскармливания либо прекращения применения препарата ЭКСТРАНИЛ, учитывая пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для матери.

Способ применения и дозы

Дозы

Рекомендован для применения в течение наиболее длительного промежутка между процедурами ПАПД или АПД.

Вид терапии, частота сеансов, объем раствора для одного сеанса обмена, период пребывания раствора в брюшной полости и длительность диализа должны определяться ответственным врачом, руководящим лечением каждого конкретного больного.

Взрослые пациенты и лица пожилого возраста

Применение раствора ограничено до одного раза в сутки. Объем вводимого раствора обычно составляет 2 л. Увеличение объема вводимого раствора до 2,5 л может быть необходимо в следующих случаях: у пациентов с площадью поверхности тела более 1,85 кв.м; при анурии; при необходимости дополнительной ультрафильтрации для поддержания баланса жидкости; при значении недельного клиренса по мочеvine менее 1,7. Объем заливаемого раствора должен быть сокращен до 1,5 л, если пациент испытывает чувство распирания в брюшной полости. Процедуру выведения примененного раствора и введение нового раствора следует выполнять в течение 10–20 мин; скорость выведения/введения раствора не должна создавать дискомфорта для пациента.

Время нахождения раствора в брюшной полости при ПАПД около 6–12 ч, при АПД – 14–16 ч.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность не установлена.

Не рекомендуется применять у пациентов до 18 лет.

Введение

Меры предосторожности, обязательные для соблюдения до применения препарата

Исключительно для внутрибрюшинного применения. Не для внутривенного введения.

Препарат следует применять с комфортной для пациента скоростью. Вводимый объем определяется лечащим врачом.

Для большего комфорта пациента растворы для ПД перед применением могут быть подогреты во внешнем мешке до 37 °С. При этом допускается использование только сухого жара (например, грелки, нагревательной плиты). Растворы не следует подогревать в воде или в микроволновой печи во избежание причинения пациенту травмы или дискомфорта.

Во время проведения процедуры ПД следует соблюдать правила асептики.

Дренированную жидкость следует проверять на наличие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Не применяйте раствор, если он не прозрачен, изменил цвет, содержит посторонние частицы, имеются признаки утечки раствора из контейнера или при нарушении герметичности упаковки.

Только для однократного применения.

Следует утилизировать неиспользованные остатки раствора после однократного применения.

Побочное действие

В данном разделе указаны нежелательные реакции, которые были зафиксированы у пациентов в ходе клинических исследований и в постмаркетинговом периоде. Частоту оценивали, используя следующие критерии: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$). В пределах каждой объединенной по частоте группы нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

Системно-органный класс	Предпочтительный термин MedDRA	Частота*
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грипп	Нечасто
	Фурункул	Нечасто
	Инфекция	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	Нечасто
	Лейкоцитоз	Нечасто
	Эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения	Нечасто
Нарушения со стороны иммунной системы	Лейкопения	Нечасто
	Васкулит	Нечасто
Нарушения со стороны эндокринной системы	Гиперчувствительность	Нечасто
	Нарушение со стороны паращитовидной железы	Нечасто
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Дегидратация	Часто
	Гиповолемия	Часто
	Гипогликемия	Нечасто
	Гипонатриемия	Нечасто
	Гипергликемия	Нечасто
	Гиперволемия	Нечасто
	Анорексия	Нечасто
	Гипохлоремия	Нечасто
	Гипомагниемия	Нечасто
	Гипопротеинемия	Нечасто
	Гипогликемический шок	Нечасто
Нарушение водного баланса	Нечасто	
Нарушения психики	Патология мышления	Нечасто
	Тревога	Нечасто
	Нервозность	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто
	Головная боль	Часто
	Гиперкинезия	Нечасто
	Парестезия	Нечасто
	Агевзия	Нечасто
	Гипогликемическая кома	Нечасто
	Чувство жжения	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения	Нечасто
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Шум в ушах	Часто
Нарушения со стороны сердца	Сердечно-сосудистые расстройства	Нечасто
	Тахикардия	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления	Часто
	Повышение артериального давления	Часто
	Ортостатическое снижение артериального давления	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Отек легких	Нечасто
	Одышка	Нечасто
	Кашель	Нечасто
	Икота	Нечасто
	Легочные расстройства	Нечасто
	Бронхоспазм	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Абдоминальная боль	Часто
	Вздутие живота	Нечасто
	Кишечная непроходимость	Нечасто
	Перитонит	Нечасто
	Кровянистый перитонеальный экссудат	Нечасто
	Диарея	Нечасто
	Язва желудка	Нечасто
	Гастрит	Нечасто
	Желудочно-кишечные расстройства	Нечасто
	Рвота	Нечасто
	Запор	Нечасто
	Диспепсия	Нечасто
	Тошнота	Нечасто
	Сухость во рту	Нечасто
	Метеоризм	Нечасто
	Асцит	Нечасто
	Паховая грыжа	Нечасто
Дискомфорт в желудке	Нечасто	

Системно-органный класс	Предпочтительный термин MedDRA	Частота*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Экфолиативный дерматит	Часто
	Сыпь (включая макулярную, папулярную, эритематозную)	Часто
	Зуд	Часто
	Крапивница	Нечасто
	Буллезный дерматит	Нечасто
	Псориаз	Нечасто
	Кожная язва	Нечасто
	Экзема	Нечасто
	Ногтевые расстройства	Нечасто
	Кожные расстройства	Нечасто
	Сухость кожи	Нечасто
	Изменение цвета кожи	Нечасто
	Токсический эпидермальный некролиз	Нечасто
	Мультиформная эритема	Нечасто
	Отек Квинке	Нечасто
	Генерализованная крапивница	Нечасто
	Токсические кожные высыпания	Нечасто
	Периорбитальный отек	Нечасто
	Дерматит (включая контактный и аллергический)	Нечасто
	Эритема	Нечасто
Волдыри	Нечасто	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в костях	Нечасто
	Мышечные спазмы	Нечасто
	Миалгия	Нечасто
	Шейная боль	Нечасто
	Артралгия	Нечасто
	Боль в спине	Нечасто
	Скелетно-мышечная боль	Нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная боль	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Периферические отеки	Часто
	Астения	Часто
	Боль в груди	Нечасто
	Осложнения, связанные с введением катетера	Нечасто
	Отек лица	Нечасто
	Отек	Нечасто
	Боль	Нечасто
	Лихорадка	Нечасто
	Озноб	Нечасто
	Чувство дискомфорта	Нечасто
	Эритема в месте введения катетера	Нечасто
	Воспаление в месте введения катетера	Нечасто
	Реакции, обусловленные введением (боль в месте вливания)	Нечасто
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований	Снижение диуреза	Нечасто
	Аномальные результаты лабораторных анализов	Часто
	Повышение активности аланинамино-трансферазы	Нечасто
	Повышение активности аспартатамино-трансферазы	Нечасто
	Повышение активности щелочной фосфатазы крови	Нечасто
	Несоответствие норме функциональной печеночной пробы	Нечасто
	Уменьшение массы тела	Нечасто
	Увеличение массы тела	Нечасто
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций	Взаимодействие с медицинскими изделиями*	Нечасто

* Например, влияние икодекстрина на измерение глюкозы специальными медицинскими изделиями

** Вследствие ограниченности популяции в исследовании оценка частоты не представлена.

Нежелательные реакции, отмеченные в постмаркетинговом периоде

В дополнение к нежелательным реакциям, отмеченным в клинических исследованиях, в постмаркетинговый период наблюдали следующие нежелательные реакции. Инфекционные и паразитарные заболевания: грибковый перитонит, бактериальный перитонит, инфекции в области введения катетера, инфекции, связанные с введением катетера.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: васкулит, сывороточная болезнь, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: шоковая гипогликемия, гипергидратация, нарушение баланса жидкости.

Нарушения со стороны нервной системы: гипогликемическая кома, чувство жжения.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение.

CB-30-02-333

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, стридор.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: склерозирующий инкапсулирующий перитонит, асцит, паховая грыжа, абдоминальный дискомфорт.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, токсическая кожная сыпь, отек лица, периорбитальный отек, эксфолиативная сыпь, шелушение кожи, пруриго, сыпь (включая макулезную, папулезную, эритематозную), дерматит (включая аллергический и контактный), лекарственная сыпь, эритема, онихомадезис, растрескавшаяся кожа, волдыри.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, боль в спине, костно-мышечная боль.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: отек полового члена, отек мошонки.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: дискомфорт, повышение температуры, озноб, недомогание, недостаточный эффект препарата, неэффективность препарата, эритема в области введения катетера, воспаление в области введения катетера, реакции на введение (включая боль в месте инфузии, боль в месте капельного введения).

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: взаимодействие с устройством.

*Термин низшего уровня

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие необычные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Передозировка

Данные о последствиях передозировки отсутствуют. Непрерывное применение более одной упаковки препарата в течение 24 ч может увеличивать плазменные концентрации углеводных метаболитов и мальтозы. Эффекты такого увеличения неизвестны, но может иметь место повышение осмолярности плазмы.

В случае передозировки препаратом следует продолжить ПД с применением растворов на основе глюкозы или с помощью гемодиализа.

Введение избыточного количества препарата в брюшную полость может сопровождаться вздутием живота, ощущением переполнения и/или одышкой.

Мероприятия в случае введения чрезмерного объема препарата заключаются в выведении раствора из брюшной полости с помощью дренажа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействий с препаратом ЭКСТРАНИЛ не проводилось. Концентрации в крови подающих диализу препаратов могут снижаться в результате выполнения ПД. При необходимости должна быть проведена заместительная терапия.

Взаимодействия препарат – лабораторные пробы:

- Измерение концентрации глюкозы в крови должно выполняться с помощью специфичного для глюкозы метода, чтобы предотвратить вызываемое мальтозой искажение результата. Методы, основанные на пирулохинолиноксон-зависимой глюкозодегидрогеназе (GDH-PQQ) или глюкоза-хромоген-оксидоредуктазе (GDO), не должны применяться. Для некоторых глюкометров и тест-полосок, действие которых основано на использовании флавинадениндуклеотид-глюкозодегидрогеназы (GDH-FAD), описаны случаи ложного завышения значений концентрации глюкозы в связи с присутствием в анализируемом растворе мальтозы. См. раздел «Особые указания».
- У пациентов, применяющих препарат ЭКСТРАНИЛ, отмечалось заметное уменьшение амилазной активности сыворотки.

Некоторые добавляемые препараты могут быть несовместимы с препаратом ЭКСТРАНИЛ.

- Добавление калия

Калий в растворы препарата ЭКСТРАНИЛ не добавляется, поскольку диализ может производиться с целью коррекции гиперкалиемии. При нормальном содержании калия в сыворотке крови или при гипокалиемии добавление хлорида калия в концентрациях до 4 мэкв/л может быть показано для предотвращения тяжелой гипокалиемии, что следует делать только под руководством врача и после точного определения концентрации калия в сыворотке и в организме в целом.

- Добавление инсулина

Добавление инсулина к препарату ЭКСТРАНИЛ оценивали у шести пациентов с сахарным диабетом 1 типа, у которых проводился ПАПД при терминальной стадии почечной недостаточности. Не выявлено влияния препарата ЭКСТРАНИЛ на абсорбцию инсулина из брюшной полости или активность инсулина в отношении углеводного обмена. Следует выполнять надлежащий мониторинг концентрации глюкозы крови, когда ЭКСТРАНИЛ начинают применять у пациентов с сахарным диабетом, и при необходимости корректировать дозу инсулина (см. раздел «Особые указания»).

- Добавление гепарина

Клинические исследования лекарственного взаимодействия с гепарином не проводились. Исследования *in vitro* показали отсутствие несовместимости гепарина с препаратом ЭКСТРАНИЛ.

- Добавление антибиотиков

Никаких официальных клинических исследований лекарственного взаимодействия не проводили. Исследования *in vitro* совместимости препарата ЭКСТРАНИЛ и последующего применения антибиотиков показали отсутствие влияния на минимальную ингибирующую концентрацию: ванкомицина, цефазолина, ампициллина, ампициллина/флуоклоксациллина, цефтазидима, гентамицина и амфотерина В.

Однако, не следует смешивать аминокислоты с пенициллинами из-за их химической несовместимости.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом следует регулярно проверять концентрацию глюкозы в крови, а дозы инсулина и других препаратов, применяемых при гипергликемии, необходимо скорректировать после начала лечения. Определение концентрации глюкозы в крови следует проводить методом, специфическим для глюкозы, чтобы исключить влияние мальтозы на результат. Не должны использоваться методы на основе GDH-PQQ или GDO. Кроме того, применение некоторых глюкометров и тестовых полосок с использованием метода на основе GDH-FAD также приводит к ложному завышению показателей содержания глюкозы из-за присутствия мальтозы. За информацией о влиянии икодекстрина или мальтозы на результаты или о ложном завышении результатов определения глюкозы следует обращаться к производителям используемых глюкометров и тестовых полосок. Если используются методы, основанные на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD, то у пациентов, получающих ЭКСТРАНИЛ, может быть обнаружена ложноотрицательная гипергликемия, что может приводить к применению инсулина в более высоких дозах, чем это необходимо. Это может вызвать гипогликемию, результатом которой может быть потеря сознания, кома, неврологические нарушения и смерть. Кроме того, ложноотрицательная гипергликемия вследствие взаимодействия с мальтозой может маскировать истинную гипогликемию, позволяя ей протекать без соответствующего лечения, предусмотренного при подобных состояниях, что может привести к аналогичным последствиям. Ложно завышенные концентрации глюкозы при использовании глюкометров и тест-полосок для определения концентрации глюкозы в крови, основанных на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD, могут регистрироваться на протяжении периода до двух недель после прекращения терапии препаратом. В связи с тем, что глюкометры на основе GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD могут использоваться в больницах, важно, чтобы медицинские работники, проводящие перитонеальный диализ с применением препарата, внимательно изучили инструкцию, прилагаемую к набору для определения концентрации глюкозы в крови (в т.ч. тест-полосок), чтобы удостовериться в совместимости набора с препаратом ЭКСТРАНИЛ. Во избежание введения неправильных доз инсулина необходимо проинструктировать всех пациентов, находящихся на терапии с применением препарата ЭКСТРАНИЛ, чтобы в случае госпитализации они уведомляли врачей о возможности упомянутых взаимодействий. Склерозирующий инкапсулирующий перитонит (СИП) считается известным редким осложнением терапии ПД. СИП отмечался у пациентов, использующих растворы для ПД, в том числе ЭКСТРАНИЛ. Изредка при терапии препаратом ЭКСТРАНИЛ отмечали СИП со смертельным исходом.

Пациентам с тяжелым лактоацидозом не следует назначать терапию растворами для ПД на основе лактата (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с состояниями, которые, как известно, повышают риск развития лактоацидоза (например, тяжелая артериальная гипотензия или сепсис, которые могут быть ассоциированы с острой почечной недостаточностью; врожденные нарушения метаболизма; лечение такими препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)) обязательно следует контролировать возникновение лактоацидоза перед началом и во время терапии растворами для ПД на основе лактата.

При индивидуальном назначении следует принять во внимание потенциальное взаимодействие между диализным лечением и терапией, направленной на другие имеющиеся заболевания. Сывороточные концентрации калия следует тщательно мониторировать у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

В случае развития перитонита выбор и доза антибиотиков должны по возможности базироваться на результатах идентификационных исследований и изучения чувствительности изолируемого микроорганизма(ов). Перед определением микроорганизма(ов), могут быть назначены антибиотики широкого спектра действия.

Иногда отмечались серьезные реакции гиперчувствительности при применении препарата, такие как токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, сывороточная болезнь, многоформная эритема и васкулит. Могут развиваться анафилактический шок или анафилактоидные реакции. При подозрении на возможное развитие реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить введение раствора и удалить раствор из брюшной полости и принять контрмеры согласно клиническим показаниям. Необходимо тщательно контролировать состояние водного баланса и постоянно следить за массой тела больного во избежание гипер- или гипогидратации.

Периодически необходимо осуществлять контроль водного баланса, показателей общего и биохимического анализов крови и концентрации электролитов, включая магний и бикарбонат. При низких сывороточных концентрациях магния могут применяться добавки магния для приема внутрь или растворы для ПД, содержащие высокие концентрации магния. При проведении ПД могут возникать значительные потери белка, аминокислот, водорастворимых витаминов и прочих лекарственных средств, что может потребовать проведения заместительной терапии.

Эффективность и безопасность препарата у пациентов детского возраста не изучена, поэтому применение у пациентов до 18 лет не рекомендуется.

Клинические данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При проведении ПД у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности могут возникать побочные эффекты, которые могут влиять на способность к управлению транспортными средствами и выполнению других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для перитонеального диализа 7,5 % в пластиковых контейнерах «Виафлекс» одинарных по 1500, 2000, 2500 мл или двойных в системе «Твин Бэг» по 1500, 2000, 2500 мл. Контейнер или система упакованы в пластиковый пакет.

По 4, 5 или 6 контейнеров вместе с инструкцией по применению в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель

Бакстер Хелскеа С.А.

Монин Роуд, Кастлбар, Ирландия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1

Тел.: +7 (495) 647-68-07, Факс: +7(495) 647-68-08

Владельцем товарных знаков Вахтер и ЭКСТРАНИЛ является Бакстер Интернешнл Инк.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.09.2016 № 562
Реєстраційне посвідчення
№ УА/3426/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 761

Ukrainian

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЕКСТРАНІЛ (EXTRANEAL)

Склад:

діючі речовини: ікодекстрин, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, натрію лактату розчин;
1000 мл розчину містять ікодекстрину 75 г, натрію хлориду 5,4 г, кальцію хлориду, дигідрат 0,257 г, магнію хлориду, гексагідрат 0,051 г, натрію лактату розчин 4,5 г;
допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид.

Лікарська форма. Розчин для перитонеального діалізу.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний до жовтуватого відтінку розчин.

Фармакотерапевтична група. Розчини для перитонеального діалізу. Ізотонічні розчини.
Код АТХ B05D A.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Ікодекстрин являє собою полімер глюкози на основі крохмалю, який виступає осмотичним агентом, коли вводиться інтраперитонеально для безперервного амбулаторного перитонеального діалізу. 7,5 % розчин є приблизно ізоосмолярним до сироватки, що дозволяє здійснювати ультрафільтрацію тривалістю до 12 годин. Порівняно з гіперосмолярними розчинами глюкози відзначається зниження у калорійному навантаженні. Об'єм виробленого ультрафільтрату однаковий порівняно з таким при застосуванні 3,86 % розчину глюкози для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД), однак вміст глюкози в крові та рівень інсуліну не змінюються.

Ультрафільтрація підтримується під час епізодів перитоніту.

Рекомендований режим дозування зводиться до одного обміну кожні 24 години як частина ПАПД або АПД.

Фармакокінетика. Рівні карбогідратного полімеру в крові досягають стабільної концентрації після 7-10 днів щоденного застосування препарату. Полімер гідролізується амілазою до більш дрібних фрагментів, які виводяться шляхом перитонеального діалізу. Рівень олигомерів глюкози плазми у рівноважному стані, що перевищували 9 одиниць (G9), становить 1,8 мг/мл; відзначалося збільшення мальтози у сироватці крові (G2) до 1,1 мг/мл, але значних змін осмоляльності сироватки не спостерігалось.

При застосуванні препарату в режимі автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) рівні мальтози становили 1,4 мг/мл, але без значних змін осмоляльності сироватки.

Результати впливу підвищених рівнів мальтози та ікодекстрину у плазмі невідомі, але немає підстав вважати їх шкідливими.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД) або автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) при лікуванні хворих із хронічною нирковою недостатністю, особливо тих, хто має низький рівень ультрафільтрації при застосуванні розчинів глюкози.

Протипоказання.

ЕКСТРАНІЛ не слід застосовувати пацієнтам з:

- підвищеною чутливістю до будь-якої з діючих або допоміжних речовин;
- підвищеною чутливістю до полімерів на основі крохмалю (наприклад крохмаль кукурудзяний) та/або ікодекстрину;
- індивідуальною непереносимістю мальтози або ізомальтози;
- хворобою накопичення глікогену;
- тяжким лактоацидозом;
- невірними механічними дефектами, які перешкоджають проведенню ефективного перитонеального діалізу (ПД) або збільшують ризик розвитку інфекції;
- втратою перитонеальної функції або поширеною адгезією, що перешкоджає перитонеальній функції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії препарату ЕКСТРАНІЛ з іншими препаратами не проводились. Проте концентрацію в крові лікарських засобів, що виводяться за допомогою діалізу, можна зменшити. Слід призначити коригувачу терапію, якщо це необхідно.

Для усунення впливу мальтози, вимірювання рівня глюкози в крові слід проводити глюкозо-специфічним методом. При застосуванні препарату ЕКСТРАНІЛ не можна використовувати методи вимірювання глюкози, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-піролохінолінхіноні

(GDH PQQ) або глюкозо-барвник-оксидоредуктазі. Крім того, використання деяких засобів для вимірювання рівнів глюкози та тест-смужок, в основі роботи яких лежать методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-флавін-аденін-динуклеотиді (GDH-FAD), призводить до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози через наявність мальтози.

Особливості застосування.

Хворі на цукровий діабет часто потребують введення додаткового інсуліну для підтримки рівня глікемії під час перитонеального діалізу. Перехід з розчину для ПД на основі глюкози на ЕКСТРАНІЛ може вимагати корекції звичайної дози інсуліну. Інсулін можна вводити інтраперитонеально.

Визначення рівня глюкози в крові слід здійснювати методом, специфічним для глюкози, щоб виключити вплив мальтози. Не можна використовувати методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-піролохінолінхіноні (GDH PQQ) або глюкозо-барвник-оксидоредуктазі (GDO). Крім того, використання деяких засобів для вимірювання рівнів глюкози та тест-смужок, в основі роботи яких лежать методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-флавін-аденін-динуклеотиді (GDH-FAD), призводить до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози через наявність мальтози. У такому випадку необхідно зв'язатися з виробником(ами) засобу або тест-смужок, щоб визначитися з тим, чи присутність ікодекстрину або мальтози впливає на результати глюкози, чи це помилково завищені показники рівнів глюкози.

Якщо використовують методи, що базуються на GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD, застосування препарату ЕКСТРАНІЛ може призвести до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози, що, в свою чергу, може призвести до введення більшої кількості інсуліну, ніж це потрібно. Застосування інсуліну у кількості, більшій, ніж потрібно, спричиняє розвиток гіпоглікемії, яка призводить до втрати свідомості, коми, неврологічних пошкоджень і летальних наслідків. Крім того, помилково високі значення глюкози у крові у результаті впливу мальтози можуть маскувати наявність справжньої гіпоглікемії, яка буде розвиватися з відповідними наслідками. Помилково завищені рівні глюкози можуть вимірюватись до двох тижнів після припинення терапії препаратом ЕКСТРАНІЛ (ікодекстрином), якщо для визначення рівнів глюкози в крові використовуються методи на основі GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD та тест-смужки.

Оскільки в лікарнях можуть використовуватися засоби для визначення рівнів глюкози в крові на основі GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD, важливо, щоб лікарі, які призначають перитонеальний діаліз з використанням ЕКСТРАНІЛу (ікодекстрину), уважно вивчили інформацію про систему для визначення рівнів глюкози в крові, що застосовується для таких пацієнтів, включаючи інформацію про тест-смужки, з метою визначення системи, яку можна використовувати разом з препаратом ЕКСТРАНІЛ (ікодекстрином).

З метою уникнення неналежного призначення інсуліну пацієнти мають бути проінформовані про необхідність попереджувати лікарів під час госпіталізації про взаємодію з препаратом ЕКСТРАНІЛ.

Перитонеальний діаліз слід проводити з обережністю пацієнтам з:

- абдомінальною патологією, що включає пошкодження очеревини і діафрагми внаслідок операції, уродженої вади або травми, – до повного одужання; абдомінальними пухлинами, інфекцією черевної стінки, грижами, каловими норицями або колостомією, частими епізодами дивертикуліту, запальними або ішемічними захворюваннями кишечника, збільшеними полікістозними нирками та іншими станами, що порушують цілісність стінки черевної порожнини, поверхні очеревини або внутрішньочеревної порожнини;
- іншими станами, включаючи нещодавню корекцію аневризми аорти і тяжкі захворювання легень.

Рідкісним ускладненням перитонеального діалізу вважається інкапсульований перитонеальний склероз. Повідомлялося про випадки інкапсульованого перитонеального склерозу у пацієнтів, яким застосовували розчини для перитонеального діалізу, в тому числі ЕКСТРАНІЛ. Повідомлялося також про нечасті летальні випадки.

Перед початком та під час лікування розчинами для перитонеального діалізу на основі лактату рекомендується ретельно обстежувати пацієнтів у станах, що підвищують ризик розвитку лактоацидозу (таких як тяжка гіпотензія, сепсис, гостра ниркова недостатність, уроджені вади метаболізму, терапія певними препаратами, такими як метформін та інгібіторами нуклеозид-нуклеотидвертази), щодо розвитку лактоацидозу.

При призначенні розчину кожному окремому пацієнту слід взяти до уваги потенційну взаємодію між усіма препаратами, призначеними цьому пацієнту. У пацієнтів, які отримують серцево-глікозиди, слід ретельно перевіряти сироваткову концентрацію калію.

Із застосуванням препарату ЕКСТРАНІЛ асоціюються перитонеальні реакції, включаючи абдомінальні болі, та помутніння відпрацьованої рідини з бактеріями (септичний перитоніт) або без них (асептичний перитоніт). У разі перитонеальних реакцій пацієнт має зберегти мішок з ікодекстрином після дренажу разом з його серійним номером і звернутися до лікаря з метою аналізу рідини у дренажному мішку.

Дренажну рідину слід перевіряти на наявність фібрину або помутнілості, що може вказувати на можливість інфекції або асептичного перитоніту. Пацієнти повинні бути проінформовані про те, що у випадку розвитку інфекції або асептичного перитоніту вони мають повідомити про це лікаря; також для проведення дослідження необхідно взяти відповідні мікробіологічні зразки. Початок лікування антибіотиками має бути клінічним рішенням, що базується на тому, чи є підозра на інфекцію. Якщо інші можливі причини помутніння рідини виключені, застосування препарату ЕКСТРАНІЛ необхідно припинити до проведення оцінки цього ефекту. Якщо після припинення використання препарату ЕКСТРАНІЛ рідина знову стала прозорою, препарат не можна вводити знову (або ж тільки під ретельним наглядом). Якщо при повторному введенні препарату ЕКСТРАНІЛ помутніння виникло знову, препарат більше не можна призначати цьому пацієнту. Необхідно проводити терапію, альтернативну ПД, і ретельно наглядати за пацієнтом.

У випадку перитоніту вибір і дозу антибіотиків необхідно базувати на результатах ідентифікації збудників і досліджень чутливості окремих мікроорганізмів, якщо це можливо. На період очікування результатів ідентифікації збудників слід призначити антибіотики широкого спектра дії.

Рідко реєструвалися серйозні реакції підвищеної чутливості на застосування препарату ЕКСТРАНІЛ, такі як токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема та васкуліт. Можуть виникнути анафілактичні/анафілактоїдні реакції. У разі виникнення будь-яких симптомів гіперчутливості необхідно негайно зупинити введення, злити розчин з черевної порожнини та провести відповідне лікування згідно з клінічними показаннями.

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування пацієнтів з гострою нирковою недостатністю.

Під час проведення перитонеального діалізу можуть втрачатися білок, амінокислоти, водорозчинні вітаміни та інші лікарські засоби, поповнення яких є потрібним. Пацієнтам слід уникати надмірної або недостатньої гідратації. Посилена ультрафільтрація, особливо в пацієнтів літнього віку, може призвести до дегідратації, що матиме наслідком гіпотензію або можливі неврологічні симптоми. Треба реєструвати точний баланс рідини та контролювати масу тіла.

Інфузія надмірного об'єму препарату ЕКСТРАНІЛ в черевну порожнину може характеризуватися здуттям живота, відчуттям переповнення та/або задишкою.

Лікування при інфузії надмірних об'ємів ЕКСТРАНІЛУ полягає у виведенні з черевної порожнини шляхом дренажу того об'єму препарату, що міститься в черевній порожнині. Як і інші розчини для ПД, ЕКСТРАНІЛ слід призначати з обережністю та лише після ретельного зіставлення потенційної користі лікування з можливим ризиком для пацієнтів з порушенням травної діяльності, функції дихання або з дефіцитом калію.

Слід періодично перевіряти рідинні і гематологічні показники, формулу крові та концентрації електролітів, включаючи магній і бікарбонати. Якщо сироваткові рівні магнію низькі, можна призначити пероральний прийом магнієвих добавок чи розчини для перитонеального діалізу, що містять вищі концентрації магнію.

У деяких пацієнтів спостерігалось зменшення рівня натрію та хлориду у сироватці крові. Хоча такі зменшення вважалися клінічно незначними, рекомендується регулярно перевіряти рівень електролітів у сироватці.

Відзначалося також зменшення рівнів амілази у сироватці як загальне спостереження у пацієнтів при лікуванні за допомогою ПД протягом тривалого часу. Це зменшення, як повідомляється, не супроводжується будь-якими побічними ефектами. Проте невідомо, чи може субнормальний рівень амілази замаскувати зростання амілази у сироватці, як це часто відбувається при гострому панкреатиті. Під час клінічних випробувань іноді спостерігалось зростання рівня лужної фосфатази у сироватці приблизно на 20 МО/л. Були окремі випадки, коли підвищені рівні лужної фосфатази асоціювалися з підвищеними рівнями глутаматоксалоацетатамінотрансферази (SGOT) сироватки крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає достатніх даних щодо застосування препарату ЕКСТРАНІЛ вагітним жінкам. Даних, отриманих у ході проведення досліджень на тваринах, щодо репродуктивної токсичності недостатньо. ЕКСТРАНІЛ не рекомендується застосовувати під час вагітності та жінкам дітородного віку, які не користуються протизапальними засобами.

Годування груддю

Невідомо, чи проникають метаболіти ЕКСТРАНІЛУ в грудне молоко. Не може бути виключений ризик для новонароджених/немовлят. Рішення щодо припинення грудного вигодовування або припинення терапії препаратом ЕКСТРАНІЛ потрібно приймати на основі оцінки співвідношення користі та ризику.

Фертильність

Немає клінічних даних щодо фертильності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, яким проводять перитонеальний діаліз, можуть спостерігатися побічні ефекти, що можуть впливати на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

ЕКСТРАНІЛ рекомендується застосовувати протягом найдовшого періоду перебування у спокої, тобто при ПАПД, як правило, вночі, а при АПД — протягом тривалої денної процедури. Вид терапії, періодичність лікування, об'єм заміни, тривалість перерви між сеансами та самого діалізу повинні визначитися та контролюватися лікарем.

Дорослі

Перитонеальне введення зводиться до одного обміну кожні 24 години як частина ПАПД або АПД.

Об'єм препарату, що підлягає інстиляції пацієнтам з нормальним розміром тіла, зазвичай становить 2 л. Він вводиться протягом приблизно 10-20 хвилин зі швидкістю, комфортною для пацієнта. Пацієнтам з масою тіла понад 70-75 кг можна вводити 2,5 л розчину. Об'єм препарату, що вводиться, треба зменшити, якщо пацієнт відчуває дискомфорт у черевній порожнині (відчуття напруження). Рекомендований час перебування розчину у черевній порожнині при ПАПД становить 6-12 годин, а при АПД — 14-16 годин. Дренаж рідини відбувається за законами гравітації також зі швидкістю, комфортною для пацієнта.

Пацієнти похилого віку

Як для дорослих.

Застосування

ЕКСТРАНІЛ призначений тільки для інтраперитонеального введення і не може бути введений внутрішньовенно.

Розчин для перитонеального діалізу слід нагріти у захисному пакеті до температури 37 °С для комфортного введення пацієнту. Однак можна використовувати тільки сухе тепло (наприклад нагрівальну пластинку, нагрівальну поверхню). Розчини не слід нагрівати у воді через підвищений ризик забруднення. Щоб уникнути потенційного пошкодження мішка і ушкодження або дискомфорту пацієнта, розчини не слід нагрівати у мікрохвильовій печі. Всю процедуру треба виконувати з дотриманням суворих правил асептики та гігієни. Не можна застосовувати розчин, якщо він знебарвлений, каламутний, містить сторонні частинки або мішок має ознаки протікання, а також у разі пошкодження пакування. Рідину, що дрениється, слід перевірити відносно наявності фібрину або помутнілості, що може вказувати на наявність інфекції або асептичного перитоніту.

Лише для одноразового застосування.

Діти.

Безпека і ефективність застосування для дітей (віком до 18 років) не встановлені. ЕКСТРАНІЛ не рекомендований для застосування дітям.

Передозування.

Даних щодо ефектів передозування немає. Проте тривале застосування більше 1 мішка препарату ЕКСТРАНІЛ за 24 години збільшить рівні карбогідратних метаболітів і мальтози. Вплив таког зростання невідомий, але може спостерігатися підвищення осмоляльності плазми.

Лікування може включати проведення перитонеального діалізу без застосування ікодекстрину або проведення гемодіалізу.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, зареєстровані під час проведення клінічних досліджень, а також протягом постмаркетингового застосування.

Шкірні реакції, пов'язані із застосуванням препарату ЕКСТРАНІЛ, у тому числі висипання і свербіж, як правило, мали легкий або помірний ступінь тяжкості. Іноді ці висипання супроводжувалися лущенням шкіри. У разі розвитку таких реакцій і залежно від ступеня тяжкості, застосування препарату ЕКСТРАНІЛ слід, принаймні тимчасово, зупинити.

Частота небажаних реакцій розподіляється за такою шкалою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не можна оцінити, виходячи з наявних даних).

Інфекції та інвазії: нечасто — грипозний синдром, фурункул.

Розлади крові і лімфатичної системи: нечасто — анемія, лейкоцитоз, еозиніфілія; частота невідома — тромбоцитопенія, лейкопенія.

Розлади з боку імунної системи: частота невідома — гіперчутливість**, васкуліт.

Розлади метаболізму та живлення: часто — дегідратація, гіповолемія; нечасто — гіпоглікемія, гіпонатріємія, гіперглікемія, гіперволемія, анорексія, гіпохлоремія, гіпомагніємія, гіпопротеїнемія; частота невідома — гіпоглікемічний шок, дисбаланс рідини.

Психіатричні розлади: нечасто — аномальне мислення, збудженість, знервованість, тривога.

Розлади з боку нервової системи: часто — запаморочення, головний біль; нечасто — гіперкінез, парестезія, агезія; частота невідома — гіпоглікемічна кома, відчуття печіння.

Розлади з боку органів зору: частота невідома — нечіткість зору.

Розлади з боку органів слуху та лабіринту: часто — шум у вухах.

Кардіальні розлади: нечасто — серцево-судинні розлади, тахікардія.

Судинні розлади: часто — артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія; нечасто — ортостатична гіпотензія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто — набряк легень, задишка, кашель, гикавка; частота невідома — бронхоспазм, стридор.

Шлунково-кишкові розлади: часто — абдомінальний біль; нечасто — непрохідність кишечника, перитоніт, кров'яний перитонеальний ексудат, пронос, виразка шлунка, гастрит, блювання, запор, диспепсія, нудота, сухість у роті, метеоризм; частота невідома — асцит, пахова грижа, дискомфорт у животі, склерозуючий інкапсулюючий перитоніт.

Зміни з боку шкіри і підшкірних тканин: часто — висипання (у тому числі макулярні, папульозні, еритематозні), свербіж, лущення шкіри; нечасто — кропив'янка, бульозний дерматит, псоріаз, виразки шкіри, екзема, ураження нігтів, сухість шкіри, знебарвлення шкіри; частота невідома — токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, генералізована кропив'янка, токсичні висипання шкіри, періорбітальний набряк, дерматит (в тому числі алергічний та контактний), еритема, пухири, тріщини шкіри.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: нечасто — кістковий біль, м'язові судоми, міалгія, біль у шиї; частота невідома — артралгія, біль у спині, кістково-м'язовий біль.

Розлади з боку нирок та сечовидільної системи: нечасто — біль у ділянці нирок.

Розлади з боку репродуктивної системи: частота невідома — набряк статевого члена, набряк мошонки.

Загальні розлади і місцеві реакції: часто – периферичний набряк, астенія; нечасто – біль у грудній клітці, набряк обличчя, набряк, біль; частота невідома – гарячка, озноб, нездужання, еритема у місці введення катетера, запалення у зоні введення катетера, реакції, пов'язані з введенням препарату (у тому числі біль у місці інфузії, біль у місці інстиляції препарату).

Лабораторні дані: нечасто – підвищення рівнів аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази, підвищення рівня лужної фосфатази крові, зміни показників функції печінки, зниження або збільшення маси тіла.

Отруєння і процедурні ускладнення: частота невідома – взаємодія з матеріалом пристрою*.

* Ікодекстрин взаємодіє з пристроями, за допомогою яких вимірюються рівні глюкози в крові.

** Реакції за типом підвищеної чутливості були зареєстровані у пацієнтів, яким застосовували ЕКСТРАНІЛ, включаючи бронхоспазм, артеріальну гіпотензію, висипання, свербіж і кропив'янку.

Інші небажані ефекти перитонеального діалізу, пов'язані з проведенням процедури: грибовий перитоніт, бактеріальний перитоніт, інфекції у місці введення катетера, інфекції, пов'язані із введенням катетера, а також ускладнення, пов'язані із введенням катетера. Посилена ультрафільтрація, особливо в пацієнтів літнього віку, може призвести до дегідратації, що, в свою чергу, призведе до розвитку артеріальної гіпотензії та, можливо, неврологічних симптомів.

Епізоди гіпоглікемії у пацієнтів з цукровим діабетом.

Підвищення рівнів лужної фосфатази в сироватці крові та порушення електролітного балансу (наприклад гіпокаліємія, гіпокальціємія та гіперкальціємія).

Перитонеальні реакції, включаючи біль у животі, та каламутність перитонеальної рідини з бактеріями або без них, асептичний перитоніт.

Втомлюваність, про яку часто повідомлялося спонтанно та в літературних джерелах як про небажаний ефект, пов'язаний з проведенням процедури.

Термін придатності. 2 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо розчин непрозорий або контейнер пошкоджений.

Препарат призначений тільки для одноразового застосування.

Невикористані залишки знищити.

Несумісність.

Не відома.

Сумісність лікарських засобів необхідно перевіряти перед їх змішуванням. Крім того, необхідно взяти до уваги інформацію про рівень рН розчину та наявність в ньому солей.

Упаковка.

По 2 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет. По 5 комплектів у картонній коробці.

По 2 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет. По 5 комплектів у картонній коробці.

По 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет. По 4 комплекти у картонній коробці.

По 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет. По 4 комплекти у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Бакстер Хелскеа С.А.

Baxter Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Монін Род, Каслбар, гр.Мейо, Ірландія.

Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland.

Дата останнього перегляду.

E.M.Ağayev

“ ” 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

EKSTRANEAL - peritoneal dializ üçün məhlul
EXTRANEAL

Bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl bu içlik vərəqədə yazılanların hamısını diqqətlə oxuyun.

Bu içlik vərəqəsini saxlayın. Onu yenidən oxumağınız lazım gələ bilər. Əgər hər hansı əlavə suallarınız yaranarsa, öz həkiminizə müraciət edin. Əgər əlavə təsirlərin hər hansı biri ciddi şəkildə alarsa və ya siz bu vərəqədə göstərilmiş hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşırsanız, bu barədə öz həkiminizə müraciət etməyiniz xahiş olunur.

Tərkibi

Təsiredici maddələr: ikodekstrin 75 q/l, natrium xlorid 5,4 q/l, natrium S laktat 4,5 q/l, kalsium xlorid 0,257 q/l, maqnezium xlorid 0,051 q/l, natrium 133 mmol/l, kalsium 1,75 mmol/l, maqnezium 0,25 mmol/l, xlorid 96 mmol/l, laktat 40 mmol/l

Köməkçi maddələr: inyeksiya üçün su, natrium hidroksid və ya xlorid turşusu.

Təsviri

Steril, səffaf, rəngsiz məhluldur.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Qarın (periton) boşluğu sizin qarınızdakı (qurşaqda) dəri və periton arasındakı boşluqdur. Periton sizin qaraciyər və bağırsaqlar kimi daxili orqanlarınızı əhatə edən mebrandır. Ekstraneal məhlulu qarın boşluğunda yerləşdirilir və burada suyu və artıq maddələri qandan xaric edir. O, həmçinin, qanın müxtəlif komponentlərinin norma xaricində olan səviyyələrini tənzimləyir

Farmakoterapevtik qrupu

Peritoneal dializ üçün məhlul.

ATC-kodu: B05DA.

İstifadəsinə göstərişlər

Ekstraneal aşağıdakı hallarda sizin üçün təyin oluna bilər, əgər: Böyüklər - əgər sizin daimi böyrək çatışmazlığınız varsa və bunun üçün sizə peritoneal dializ tələb olunursa. Standart qlükoza peritoneal dializ məhlulları təklidə kifayət qədər su xaric edə bilmirsə.

Əks göstərişlər

Birinci dəfə bu preparatdan istifadə edən zaman həkiminiz sizə nəzarət etməlidir.

Aşağıdakı hallarda Ekstranealdan istifadə etmək olmaz:

Əgər sizin ikodekstrin və ya nişasta əsaslı məhsullara və ya Ekstranealın tərkibindəki digər maddələrə allergiyanız varsa.

Əgər sizin maltoza və izomaltozaya qarşı dözümsüzlüyünüz varsa.

Əgər sizin qlikogen yığılması xəstəliyiniz varsa.

Əgər sizdə artıq kəskin laktat asidozu olubsa (qanda turşuluq səviyyəsinin həddən artıq yüksəlməsi).

Əgər sizin abdominal divara və ya abdominal boşluğa təsir edən və cərrahi yolla aradan qaldırılma bilməyən probleminiz varsa və ya abdominal infeksiyaların yaranması riskini artıran və aradan qaldırılma bilməyən probleminiz varsa.

Əgər xəstəlik tarixinizdə sərt periton çapığı ilə əlaqədar peritonun funksiyasının itirilməsi varsa.

yaşlı xəstələr: dehidrasiya (orqanizmin susuzlanması) təhlükəsi vardır.

Əgər sizin diabet xəstəliyiniz varsa və bu məhluldan ilk dəfə istifadə edirsinizsə. Qəbul etdiyiniz insulin dozasında dəyişiklik etməyiniz lazım gələ bilər.

Əgər siz qanınızda qlükozanın səviyyəsini yoxlamalısınızsa (məsələn, əgər sizin diabet xəstəliyiniz varsa). Hansı yoxlama cihazından istifadə etməyi həkiminiz sizə məsləhət görəcəkdir.

Əgər sizdə laktat asidozunun yaranması riski böyükdürsə (qanda turşuluq səviyyəsinin həddən artıq yüksəlməsi).

Sizdə laktat asidozunun yaranması riski böyükdürsə, əgər:

sizdə qəfil kəskin böyrək çatışmazlığı varsa

sizdə irsi olaraq maddələr mübadiləsinin pozulması xəstəliyi varsa

əgər siz metformin (diabeti müalicə etmək üçün dərman) qəbul edirsinizsə

əgər siz İÇV-yə qarşı dərmanlar, xüsusi ilə də ÖTNİ-lər adlandırılan

dərmanlar qəbul edirsinizsə

əgər sizdə qarında ağrılar varsa, və ya drenaj mayesində tutqunluq, qeyri-şəffaflıq və ya zərrəciklərin olmasını müşahidə edirsinizsə. Bu, peritonit (peritonun iltihabı) və ya infeksiya əlaməti ola bilər. Siz təcili öz tibbi qrupunuzla əlaqə saxlamalısınız. Partiya nömrəsini qeyd edin və onu maye drenaj olunmuş bağlama ilə birgə öz tibbi qrupunuza verin. Onlar müalicəni dayandırmaq və ya hər hansı tənzimləyici müalicəyə başlayıb-başlamamağa qərar verəcəklər. Məsələn, əgər sizdə hər hansı infeksiya varsa, həkiminiz sizə ən çox hansı antibiotikin uyğun olacağını müəyyənləşdirmək üçün bəzi analizlər apara bilər.

Həkiminiz sizdə hansı infeksiyanın olduğunu məlum olana qədər sizin üçün bir çox müxtəlif növlü bakteriyalara qarşı təsirli olan, yəni geniş spektrli antibiotikdən istifadə edə bilər.

peritoneal dializ zamanı sizin orqanizminiz zülal, amin turşuları və vitaminlər itirir bilər. Sizin həkiminiz bunların yerini doldurmaq lazım olub-olmamasını biləcəkdir.

Əgər sizin abdominal divar və ya boşluğa təsir edən problemləriniz varsa. Məsələn, yırtıq və ya xroniki infeksiyalar və ya sizin bağırsaqlarınıza təsir edən iltihab vəziyyəti varsa.

sizdə aorta implantı varsa

əgər sizdə kəskin ağciyər xəstəliyi, məsələn emfizema, varsa

sizdə nəfəsalma ilə bağlı çətinliklər varsa,

əgər sizdə normal qidalanmaya mane olan nasazlıqlar varsa.

əgər sizdə kalium çatışmazlığı varsa. Siz, həmçinin, nəzərə almalısınız ki:

Bürüyücü peritoneal skleroz (BPS) peritoneal dializ terapiyasının məlum və nadir ağırlaşmasıdır. Siz, ola bilsin ki, həkiminizlə bərabər, bu mümkün ağırlaşma barədə məlumatlı olmalısınız.

BPS aşağıdakılara səbəb olur:

abdominal nahiyədə iltihab

fibroz toxuma örtüklərinin böyüməsi və orqanları bürüyərək onların normal hərəkətinə təsiri. Nadir hallarda bu, ölümlə nəticələnə bilər.

Siz, həkiminizlə birgə - çəkinizin və maye balansınızın qeydiyyatını aparmalısınız. Həkiminiz müntəzəm intervallarla qanınızın göstəricilərini yoxlayacaqdır.

həkiminiz sizdə kaliumun səviyyəsini müntəzəm olaraq yoxlayacaqdır. Əgər o, çox aşağı düşərsə, həkim bunun yerini doldurmaq üçün sizə kalium xlorid verə bilər. Bəzi hallarda bu preparatdan istifadə tövsiyə olunmur, məsələn, əgər:

Sizin kəskin böyrək xəstəliyiniz varsa.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər reseptsiz buraxılan dərmanlar da daxil olmaqla başqa dərmanlar qəbul edirsinizsə və ya bu yaxınlarda qəbul etmişsinizsə, bu barədə öz həkiminizə məlumat verin.

Əgər başqa dərmanlar qəbul edirsinizsə, həkim onların dozasını artırma

bilər. Bu ona görədir ki, peritoneal dializ ilə müalicə bəzi dərmanların orqanizmdən daha artıq xaric olmasına səbəb olur.

Ürək qlükosidləri adlanan (məs. diqoksin) ürək dərmanlarından istifadə

edirsinizsə, ehtiyatlı olmalısınız. Sizin ürək dərmanınızın təsiri azala və ya onun toksikliyi arta bilər. Sizdə: Kalium və kalsium preparatlarının qəbuluna ehtiyac ola bilər.

Ürək döyüntüsünün qeyri-sabitliyi (aritmia) yaranma bilər.

Müalicə zamanı həkiminiz sizə, xüsusi ilə də orqanizminizdə kaliumun səviyyəsinə sıx nəzarət etməlidir

Ekstreanal bəzi yoxlama vasitələri ilə qanda qlükozanın səviyyəsinin ölçülməsinə təsir edir. Əgər sizə qanda qlükozanın yoxlanması lazımdırsa, yoxlama vasitəsinin qlükozanı ölçmək üçün nəzərdə tutulduğunu müəyyən edin. Hansı vasitədən istifadə etməyi həkiminiz sizə məsləhət görəcəkdir.

Qeyri-düzgün testdən istifadə qlükozanın qanda səviyyəsini qeyri-düzgün olaraq yüksək göstərə bilər və nəticədə lazım olduğundan artıq insulin vurulmasına səbəb ola bilər. Bu da huşunu itirməyə, komaya, nevroloji zədəyə və ölümə gətirib çıxaran hipoglikemiya (qanda qlükozanın səviyyəsinin aşağı olması) ilə nəticələnə bilər. Bundan başqa, qlükozanın səviyyəsinin qeyri-düzgün olaraq yüksək göstərilməsi əslində hipoglikemiya olmasını maskalaya bilər və o da müalicə olunmadığına görə analoji nəticələrə səbəb ola bilər.

Qlükozanın səviyyəsi Ekstraneal ilə terapiyaya başlandıqdan sonra iki həftəyə qədər qeyri-düzgün olaraq yüksək göstərilə bilər. Xəstəxanaya qəbul edildiyiniz halda siz həkimləri preparatın bu təsiri barədə xəbərdar etməlisiniz və onlar yoxlama vasitəsinin qlükoza təyinatlı olmasını müəyyən etmək üçün istehsalçı təlimatını diqqətlə oxumalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Həkimin tövsiyə etdiyi hallar istisna olunmaqla hamiləlik və laktasiya dövründə Ekstranealdan istifadə məsləhət görülür.

Pediatriyada istifadəsi

18 yaşadək uşaqlarda təhlükəsizliyi və effektivliyi sübut edilməmişdir

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bu müalicə yorğunluq, zəiflik, görmənin zəifləməsi və ya başgicəllənməyə səbəb ola bilər. Əgər siz belə təsiri varsa, avtomobil və digər qurğuları idarə etməyin.

İstifadə qaydası və dozası

Ekstraneal sizin periton boşluğunuza vurulmalıdır. Bu qarında (qurşaqda) dəri və periton arasındakı boşluqdur. Periton qara ciyər və bağırsaqlar kimi daxili orqanları əhatə edən membrandır.

Ekstraneal hər zaman peritoneal dializ sahəsində ixtisaslaşmış tibbi heyətin təlimatlarına dəqiq əməl olunmaqla istifadə edin. Əgər nəyəsə əmin deyilsinizsə, tibbi heyətdən soruşaraq dəqiqləşdirin.

Miqdarı və istifadə tezliyi

Bir torba hər gün ən uzun saxlama vaxtı ərzində, yəni:

Gecə- Davamlı Avtomatik Peritoneal dializ üçün (DAPD)

Gündüz vaxtı - Avtomatik Peritoneal dializ üçün (APD).

Məhlul 10-20 dəqiqə ərzində damcı üsulu ilə yeridilir.

Ekstreanealın saxlanma vaxtı DAPD zamanı 6 -12 saat, APD zamanı 14-16 saatdır.

İstifadə etməzdən əvvəl

Torbanı 37 C-yə qədər isidin. Xüsusi olaraq bu məqsəd üçün nəzərdə tutulmuş isidici lövhədən istifadə edin. Torbanı heç zaman isitmək üçün suya qoymayın.

Torbanın yerləşdirildiyi qablaşdırmanı açın və dərhal istifadə edin.

Yalnız məhlul şəffaf olduğu və qablaşdırmanın (konteynerin) zədələnmədiyi halda istifadə edin.

Hər bir torbadan yalnız bir dəfə istifadə edin. Məhlulun istifadə olunmamış qalığını atın.

Məhluldan istifadə zamanı sizə öyrədilmiş aseptik metoddan istifadə edin.

İstifadə etməzdən qabaq bütün birləşmələrin təhlükəsizliyini yoxlayın.

Öz həkiminizlə əlaqə saxlayın. O, sizin suallarınızı cavablandıracaq və preparatın istifadəsi barədə məlumat verəcək.

Bir torbanı yalnız bir dəfə istifadə edin. Məhlulun istifadə edilməmiş hissəsini atın.

Digər dərmanlarla uyğunluğu

Həkiminiz sizə birbaşa Ekstraneal torbasının içinə iynə ilə vurulan digər dərmanlar təyin edə bilər. Belə halda, dərman torbanın dibində iynə yerindən daxil edilməlidir. Dərmanı əlavə etdikdən sonra torba dərhal istifadə olunmalıdır. Əgər əmin deyilsinizsə, həkimlə dəqiqləşdirin

Bütün başqa preparatlar kimi, Ekstraneal da əlavə təsirlər yarada bilər, buna baxmayaraq bu təsirlər hamıda olmaya bilər.

Əgər əlavə təsirlərin hər hansı biri ciddi şəkildə alarsa, və ya bu içlik vərəqədə göstərilməmiş hər hansı əlavə təsir müşahidə etsəniz, öz həkiminizə məlumat verin.

Əgər aşağıda göstərilənlərdən hər hansı biri baş verərsə, dərhal öz həkiminizə və ya peritoneal dializ mərkəzinə məlumat verin:

Hipertenziya (qan təzyiqinin normal halda olduğundan yüksəkliyi),

Topuqların və ya ayaqların şişməsi, gözlərdə şişkinlik, səthi nəfəsalma və ya döş qəfəsində ağrı (hipovolemia),

Yüksək həssaslıq (allergik reaksiya) buna üzün, boğazın və ya gözətrafi nahiyənin şişməsi (angioödem) daxil ola bilər

Abdominal nahiyədə ağrı,

Titrətmə (əsmə/qripə oxşar əlamətlər).

Bunlar ciddi əlavə təsirlərin əlamətləri ola bilər. Sizə təcili tibbi yardım tələb oluna bilər.

Əlavə təsirləri

Dərinin qızarması və soyulması, səpgi, qaşınma (prurit)

Sayıqlama vəziyyəti və ya baş gicəllənməsi, susuzluq (dehidrasiya)

Qanın həcmnin azalması (hipovolemia)

Laborator analizlərin qeyri-normal nəticələr göstərməsi

Zəiflik, baş ağrısı, yorğunluq

Topuqlarda və ayaqlarda şişkinlik,

Qan təzyiqinin düşməsi (hipotenziya)

Qulaqlarda cingilti

Peritoneal dializ proseduruna aid olan və ya bütün peritoneal dializ

məhlulları üçün ümumi olan digər əlavə təsirləri:

Peritondan drenaj olunmuş məhlulun tutqunluğu, qarında ağrı

Peritoneal qanaxma, kateterin tutulması, zədələnməsi, kateterin çıxış yerində irin, şişkinlik, ağrı və ya infeksiya.

Qanda şəkərin miqdarının aşağı düşməsi (hipoqlikemiya)

Qanda şəkərin miqdarının aşağı düşməsi nəticəsində şok və ya koma

Qanda şəkərin miqdarının artması (hiperqlikemiya)

Ürəkbulanması, qaytarma, iştahanın itməsi, ağızda quruluq, qəbizlik, diareya, meteorizm, bağırsağ keçməməzliyi, mədə xorası, qastrit, həzm pozğunluğu kimi mədə və ya bağırsağ pozuntuları.

Qarın şişməsi, qarın boşluğunda yırtıq (bu qasıq nahiyəsində çıxıntı yaradır)

Qan analizlərinin nəticələrində dəyişiklik

Qaraciyərin funksiyasının yoxlanması zamanı analiz göstəricisinin qeyri-normallığı

Çəkinin artması və ya azalması

Ağrı, qızdırma, özünü pis hiss etmə

Ürək xəstəliyi, ürək döyüntüsünün sürətlənməsi, əthi nəfəsalma və ya döş qəfəsində ağrı

Anemiya (qırmızı qan hüceyrələrin azalması və bunun da nəticəsində dəridə solğunluq və zəiflik, nəfəs çatışmazlığı); ağ qan hüceyrələrinin sayının artması və ya azalması; trombositlərin azalması və bunun da nəticəsində qanaxma və ya göyərme riskinin artması

Qıcolma, qulaqda küy

Hiperkineziya (hərəkətlərin artması və hərəkətsiz dayanma bilməmə)

Dumanlı görmə

Dadıbilmə hissəsinin itməsi

Ağciyərlərdə maye yığılması (pulmonar şişkinlik), səthi nəfəsalma, nəfəs almaqda çətinlik və ya xırıltı ilə nəfəs alma, öskürmə, hıçqırma

Böyrək ağrısı

Dırnaqlarda problem

Dəri pozuntuları, məsələn, səpgi (urtikariya), psoriaz, dəri xorası, ekzema,

dərinin quruması, dərinin rəngsizləşməsi, suluqlaması, allergik dermatit,

səpmə və qaşınmalar

Səpgilər qaşınılı, şişlərlə örtülmüş qırmızı ləkələrlə və ya dərinin soyulması

və ya dermatozla ola bilər. Aşağıda göstərilmiş üç cür kəskin dəri reaksiyası baş verə bilər:

Toksik epidermal nekroliz (TEN). Bu aşağıdakılara səbəb olur:

bədənin əksər hissələrində qırmızı səpgilər

dərinin xarici qatının soyulması

Çoxformalı eritema. Dərinin ləkələrlə, qırmızı suluqlara və ya bənövşəyi və

və suluqla örtülmüş zonalı yaranmasına səbəb olan allergik reaksiyası. O,

həmçinin, ağıza, gözlərə və bədəninə digər nəm səthlərinə təsir edə bilər.

Vaskulit. Bədəndə bəzi qan damarlarının iltihabı. Klinik simptomlar bunun bədənin hansı hissəsində olmasından asılıdır, lakin dəridə qırmızı və ya

bənövşəyi ləkələr və ya suluqlarla özünü büruzə verə və ya səpgi, oynaqda ağrı və qızdırma da daxil olmaqla allergik reaksiyaya bənzər simptomlar ola bilər.

Əzələ dartılmaları, sümüklərdə, oynaqlarda, əzələlərdə, boyunda, kürəkdə ağrı,

Peritonit (peritonun iltihabı), o cümlədən göbək və ya bakterial

infeksiyanın yaratdığı peritonit də daxil olmaqla

Qrip sindromu da daxil olmaqla infeksiyalar

Şüur pozğunluğu, həyəcən, əsəbilik

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Əgər hər hansı əlavə təsir müşahidə etsəniz, öz həkiminizə, əczaçınıza və

yaxud tibb bacınıza məlumat verin. Baş vermiş yan təsirlər bu içlik vərəqədə göstərilməyə bilər. Siz həmçinin yan təsirlər barədə birbaşa məlumat da verə bilərsiniz:

Malta

ADR Hesabat

Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

İrlandiya Respublikası

HPRA Pharmacovigilance

Earlstort, Terrace, IRF – Dublin 2.

Tel: +353 1 6764971, Fax: +353 1 6762517, Website: www.hpra.ie;

E-mail: medsafety@hpra.ie

Böyük Britaniya

Yellow Card Scheme

www.mhra.gov.uk/yellowcard

Əlavə təsirlər barədə daha ətraflı məlumat verməklə Siz bu müalicənin

təhlükəsizliyinə kömək göstərmiş olarsız.

Bu preparat haqqında hər hansı məlumat üçün Qeydiyyat Şəhadətnaməsi

Sahibinin yerli nümayəndəsi ilə əlaqə saxlayın.

Doza həddinin aşılması

Əgər 24 saat ərzində bir torbadan artıq Ekstraneal istifadə etdikdə

Əgər siz həddən artıq Ekstraneal istifadə etsəniz, onda sizdə:

abdominal nahiyədə köp

qarın dolmuş olması (ağırılıq) hissi və/və ya

səthi nəfəsalma ola bilər.

Təcili öz həkiminizlə əlaqə saxlayın. O, sizə nə etmək lazım olduğunu

məsləhət görəcəkdir

Ekstranealdan istifadəni dayandırdıqda:

Həkimin razılığı olmadan peritoneal dializi dayandırmayın. Əgər müalicəni dayandırsanız, bunun həyat üçün təhlükəli nəticələri ola bilər.

Buraxılış forması

Ekstraneal 1,5 litrlik, 2 litrlik və ya 2,5 litrlik elastik plastik torbalarda qablaşdırılır.

Torbalardakı məhlullar şəffaf və rəngsizdir.

Hər bir torba xaricdən əlavə qablaşdırma ilə tam örtülmüş və karton qutuya yerləşdirilmişdir.

<i>Həcmi</i>	<i>Bir qutuda sayı</i>	<i>Məhsulun quruluşu</i>	<i>Birləşdirici(lərin) nin növü</i>
1,5L	8	Tək torba (APD)	lüer / sancaq
1,5L	8	Qoşa torba (DAPD)	lüer / sancaq
1,5L	6	Tək torba (APD)	lüer / sancaq
1,5L	6	Qoşa torba (APD)	lüer / sancaq/lineo
2,0L	8	Tək torba (APD)	lüer / sancaq
2,0L	8	Qoşa torba (DAPD)	lüer / sancaq
2,0L	6	Tək torba (APD)	lüer / sancaq
2,0L	6	Qoşa torba (DAPD)	lüer / sancaq
2,0L	5	Tək torba (APD)	lüer / sancaq
2,0L	5	Qoşa torba (DAPD)	lüer / sancaq/lineo
2,5L	5	Tək torba (APD)	lüer / sancaq
2,5L	5	Qoşa torba (DAPD)	lüer / sancaq
2,5L	4	Tək torba (APD)	lüer / sancaq
2,5L	4	Qoşa torba (DAPD)	lüer / sancaq/lineo

Lineo birləşdiricisinin tərkibində yod vardır. Məhsul bütün formalarda buraxılmaya da bilər.

Saxlanma şəraiti

4°C-dən aşağı temperaturda, orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin.

Son istifadə müddəti karton etiketin üzərində və torbada “Exp.” ixtisarıdan və “a” hərfindən sonra göstərilmişdir. Son istifadə tarixi həmin ayın sonuncu gününü göstərir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Baxter Helsekə S.A.

Ünvan

Monin Roud, Kastlbar

Kounti Mayo,

İrlandiya Respublikası.

Ekstraneal haqqında məlumat almaq və ya bu içlik vəərəqəni audio

və ya geniş çap formatı kimi başqa formatlarda əldə etmək üçün

Qeydiyyat Şəhadətnaməsinin Sahibi ilə əlaqə saxlayın:

Tel: +44(0)1635 206345.

Baxter (Baxter) və Ekstraneal (Extraneal) Baxter İnternəşnəl İnc. - in (Baxter International Inc) ticarət nişanlarıdır.

Qeydiyyat Şəhadətnaməsinin Sahibi

Baxter Helsekə Ltd (Baxter Healthcare Ltd),

Kakston Uey

Setford, Norfolk, İP24 3SE

Birləşmiş Krallıq.

02333



Baxter and Extraneal are trademarks of Baxter International Inc.