

---

**UPUTSTVO ZA LIJEK**

*EXTRANEAL, rastvor za peritonealnu dijalizu, pakovanje u PVC vrećice 2000ml i 2500ml*

Proizvođač: **Baxter Healthcare S.A.**

Adresa: **Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irska**

Podnosilac zahtjeva: **Co.Medprom**

Adresa: **Nenada Kostića 24a, Banja Luka**

---

---

**Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik**

**EXTRANEAL, 1000ml rastvora sadrži 75g ikodekstrin, 5.4g natrijum hlorid, 4.5g natrijum laktat, 0.257g kalcijum hlorid dihidrat, 0.051g magnezijum hlorid heksahidrat, rastvor za peritonealnu dijalizu**

*Za lijekove koji se izdaju samo uz ljebarski recept*

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavjestite svog ljekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lijek **EXTRANEAL** i za šta se koristi
  2. Prije nego počnete uzimati **EXTRANEAL**
  3. Kako uzimati **EXTRANEAL**
  4. Moguća neželjena dejstva
  5. Kako čuvati **EXTRANEAL**
  6. Dodatne informacije
-

---

## **1. ŠTA JE LIJEK *EXTRANEAL* I ZA ŠTA SE KORISTI**

Extraneal je rastvor za peritonealnu dijalizu. Odrstanjuje vodu i toksične produkte iz krvi. Koriguje prisutne poremećene vrijednosti različitih krvnih komponenti.

Extraneal će vam možda biti propisan:

- ako imate hroničnu bubrežnu insuficijenciju koja zahtjeva peritoneumsku dijalizu
- ako standardni rastvori za peritonealnu dijalizu sa glukozom ne mogu da uklone dovoljno vode.

## **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI *EXTRANEAL***

Vaš ljekar će voditi računa kada prvi put upotrebljavate ovaj lijek.

---

---

## Nemojte uzimati *EXTRANEAL*

- Ako ste alergični na derivate skroba
- Ako ste netolerantni na maltozu ili izomaltozu (šećere iz skroba)
- Ako imate oboljenje deponovanja glikogena
- Ako imate ozbiljnu laktičku acidozu (previsok nivo kiseline u krvi)
- Ako imate problem sa trbušnim zidom ili trbušnom dupljom koji se ne mogu riješiti hirurškim putem ili imate nerješiv problem koji povećava rizik od trbušne infekcije
- Ako imate potvrđeni gubitak funkcije peritoneuma usljed prisustva velikih ožiljaka na peritoneumu.

## Budite oprezni sa *EXTRANEAL*

ako ste stariji, veći je potencijalni rizik od dehidracije

- ako ste dijabetičar i ovaj rastvor upotrebljavate prvi put možda ćete morati da prilagodite dozu insulina
- ako morate da testirate nivo glukoze u krvi (npr. ako ste dijabetičar), vaš ljekar će vas obavijestiti koje kompletne testova možete koristiti (vidi druge oblike interakcija)
- ako postoji visok rizik od pojave laktatne acidoze (ako je krv previše kisela). Vi imate povećan rizik pojave laktatne acidoze ako:
  - imate nagli ozbiljni poremećaj rada bubrega
  - imate bilo koje metaboličko oboljenje
  - upotrebljavate metformin (lijek koji se primjenjuje za liječenje dijabetesa)
  - upotrebljavate lijekove za liječenje HIV infekcije, posebno lijekove koji se zovu nukleozidni i nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze
- ako imate bol u stomaku, ili ako je drenažna tečnost zamućena, maglovita ili je prisutan fibrin u drenažnoj tečnosti. Ovo može biti znak peritonitisa (zapaljenja peritoneuma) ili infekcije. U tom slučaju, hitno se obratiti medicinskom timu. Zapišite broj serije sa kese koju ste koristili i zajedno sa drenažnim rastvorom predajte vašem medicinskom timu. Oni će odlučiti da li terapiju treba prekinuti i da li treba započeti korektivnu terapiju. Ako npr. imate infekciju, vaš ljekar će uraditi antibiogram kako bi vam propisao odgovarajući antibiotik. Vaš ljekar vam može dati i antibiotik prije nego što ustanovi koja vrsta bakterija je u pitanju i koji je antibiotik efikasan. U tom slučaju, daće vam antibiotik koji je efikasan protiv velikog broja različitih bakterija. To su antibiotici širokog spektra.
- ako tokom peritoneumske dijalize gubite proteine, aminokiseline, vitamine, vaš doktor će pratiti vaše stanje i ako je potrebno nadoknaditi ove supstance
- ako imate problem sa trbušnim zidom ili šupljinom, npr. ako imate kilu ili hroničnu infekciju ili zapaljenje crijeva
- ako imate plasiran aortni graft
- ako imate tešku bolest pluća, npr. emfizem
- ako imate poteškoća pri disanju
- ako imate poremećaj koji onemogućava normalnu ishranu
- ako imate nedostatak kalijuma.

Takođe, treba da uzmete u obzir i sledeće:

- poremećaj koji se zove inkapsulirana peritonealna skleroza (EPS) je moguća komplikacija terapije peritoneumske dijalize. Vi, možda i zajedno sa svojim ljekarom, treba da imate na umu mogućnost pojave ove komplikacije. EPS karakteriše:
    - zapaljenje u vašem abdomenu (stomaku)
    - uvećanje fibroznog tkiva koje pokriva i obavija organe i utiče na pokretljivost. Moguć je i smrtni ishod
  - Vi, možda i zajedno sa svojim ljekarom, pratićete i voditi evidenciju balansa tečnosti i vaše tjelesne težine. Vaš ljekar će pratiti parametre krvi u regularnim intervalima
  - Vaš ljekar će redovno pratiti nivo kalijuma u serumu. Ako su vrijednosti kalijuma niske, potrebno je izvršiti
-

---

nadoknadu davanjem kalijum-hlorida.

Ponekad se terapija ovim lijekom ne preporučuje, ako:

- imate akutnu bubrežnu bolest
- imate manje od 18 godina.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa *EXTRANEAL***

- Obavestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove, čak i one koji vam nisu propisani.
- Ako koristite druge lijekove, ljekar morati da vam poveća dozu. To je zato što pri peritoneumskoj dijalizi se povećava eliminacija određenih lijekova.
- Ako upotrebljavate lijekove za srce poznate kao srčani glikozidi (npr. digoksin) možda će biti potrebno terapiji dodati kalijum ili kalcijum. Vaš ljekar će vas pažljivo pratiti tokom liječenja.

#### **Drugi oblici interakcija**

---

Extraneal ometa mjerenje šećera u krvi primjenom određenih test setova. Ako je potrebno da testirate nivo šećera u krvi, provjerite da li koristite glukoza-specifične testove. Vaš ljekar će vas savjetovati koji je test set adekvatan za vaše korišćenje.

Korišćenje pogrešnog testa može izazvati lažno visok nivo glukoze u krvi prilikom čitanja. To bi moglo rezultirati upotrebom više insulina nego što je potrebno. Ovo može dovesti do gubitka svijesti, kome, neurološkog oštećenja ili smrti. Pored toga, visok nivo glukoze dobijen čitanjem može da zamaskira hipoglikemiju i ostaviti ga da se liječi sa sličnim posljedicama.

#### **Uzimanje hrane i pića sa *EXTRANEAL***

Nije poznato

##### **Trudnoća i dojenje**

EXTRANEAL se ne preporučuje tokom trudnoće ili tokom dojenja, osim ako ljekar savjetuje drugačije.

##### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Opreznost je potrebna pri upravljanju motornim vozilima i rukovanju mašinama. Primjena ovog rastvora može da isprovocira umor, vizuelne smetnje, vrtoglavicu i vertigo

##### **Ostala upozorenja**

Extraneal je sterilni, bistri, bezbojni rastvor za peritonealnu dijalizu koji sadrži ikodekstrin kao aktivnu supstancu u koncentraciji od 7,5% m/v u rastvoru elektrolita.

### **3. KAKO UZIMATI *EXTRANEAL***

#### **Način primjene**

Rastvor Extraneal se primjenjuje isključivo intraperitonealno. Nije namijenjeno za intravensku primjenu.

Uvijek upotrebljavajte Extraneal tačno po uputstvu medicinskog tima specijalizovanog za peritoneumsku dijalizu. Provjerite sa njima ako niste sigurni.

Prije primjene:

- Kesu sa rastvorom (u zaštitnoj kesi) zagrijati do 37°C. Koristiti grejne ploče specijalno dizajnirane za tu namjenu. Nikada ne treba zagrijvati kesu potapanjem u vodu.
  - Rastvor se nakon vađenja iz zaštitne kese odmah mora upotrijebiti.
  - Koristiti rastvor samo ako je bistar i ako je kesa neoštećena.
- Koristiti svaku kesu rastvora samo jednom. Odbaciti sav preostali neiskorišćeni rastvor. Koristite aseptičnu
-

---

tehniku tokom upotrebe rastvora kao što ste obučeni

### **Doziranje**

#### *Odrasli*

Koliko i koliko često:

- Jedna kesica dnevno tokom najdužeg perioda zadržavanja-dwell perioda
  - Tokom noći Kontinuirana automatizovana peritoneumska dijaliza (CAPD)
  - U toku dana Automatizovana peritoneumska dijaliza (APD)
- Za instiliranje rastvora potrebno je između 10-20 minuta.
- Preporučeno "dwell" vreme, vreme zadržavanja rastvora Extraneal je između 6-12 sati (CAPD), i 14-16 sati APD.

#### *Stariji*

Kao kod odraslih.

#### *Deca*

Ne preporučuje se primjena kod djece (mladih od 18 godina).

### **Kompatibilnost sa drugim lijekovima**

Vaš ljekar može propisati druge injekcione lijekove koji se mogu direktno dodati u kesu sa rastvorom Extraneal. U toj situaciji lijek se dodaje kroz otvor koji je označen na dnu kese. Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju nekog lijeka/supstance. Proverite sa svojim ljekarom ako niste sigurni.

### **Ako uzmete više *EXTRANEAL* nego što ste trebali**

Ako ubrizgate previše *EXTRANEAL* može vam se desiti:

- distenzija abdomena
- osjećaj nadutosti i/ili
- teško disanje.

Odmah se javite svom ljekar. On će vas posavjetovati šta da uradite.

### **Ako ste zaboravili uzeti *EXTRANEAL***

Nemojte prekinuti peritoneumsku dijalizu bez saglasnosti ljekara. Ako prekitenete terapiju možete ugroziti život i snosićete sve konsekvence.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom *EXTRANEAL* obratite se svom ljekar. ili farmaceutu.**

## **3. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

### **Kao i svi drugi lijekovi *EXTRANEAL* može izazvati neželjena dejstva.**

Ako imate bilo koje neželjeno dejstvo koje je dole navedeno ili ako primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u tekstu uputstva, obratite se odmah vašem ljekar ili dijaliznom centru:

- Hipertenzija (povećanje krvnog pritiska)
- Oticanje zglobova ili nogu, otečenost oko očiju, nedostatak daha ili bol u grudima (hipervolemija)
- Hipersenzitivnost (alergijske reakcije) uključujući otečenost lica, grla i oko očiju (angioedem)
- Bol u truhu
- Jeza (drhtavica/simptomi slični gripu).

Ova označena neželjena dejstva su ozbiljna neželjena dejstva. Možda će vam biti neophodna medicinska pomoć.

---

---

*Neželjena dejstva koja se najčešće javljaju (između 1% i 10%) kod pacijenata na terapiji rastvorom Extraneal:*

- Crvenilo i osip kože, svrab
- Osjećaj nesvestice i toplote, žeđ
- Smanjen volumen krvi
- Poremećene vrijednosti laboratorijskih testova
- Slabost, glavobolja, umor
- Oticanje zglobova ili nogu
- Pad krvnog pritiska
- Zujanje u ušima.

*Ostala neželjena dejstva koja se odnose na postupak peritoneumske dijalize ili su zajednička za sve rastvore za peritonealnu dijalizu:*

- Zamućen drenažni rastvor ispušten iz peritoneuma, bol u trbuhu, drhtanje/simptomi slični gripu
- Peritonealno krvavljenje, znaci zapaljenja, infekcije ili bol oko izlaznog mesta katetera, blokada katetera
- Niske vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija)
- Šok ili koma nastala zbog niskih koncentracija šećera u krvi
- Visoke vrijednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- Mučnina, povraćanje, gubitak apetita, zatvor, proliv, nadimanje (gasovi), poremećaji u želucu i crijevima, kao što su blokada crijeva, ulkus želuca, gastritis (zapaljenje želuca), varenje
- Nadutost trbuha, trbušna hernija (čvorić na preponi)
- Poremećaj vrijednosti testova krvi
- Poremećaj vrijednosti testova funkcije jetre
- Povećana ili smanjena težina
- Bol, povišena temperatura, malaksalost
- Oboljenje srca, ubzan rad srca, nedostatak daha ili bol u grudima
- Anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca koje može da se manifestuje bljedilom kože i slabošću ili nedostatkom daha), povećanje ili smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili modrice
- Utrnulost, peckanje, osjećaj žarenja
- Hiperkinezija (povećanje pokretljivosti i nemogućnost zaustavljanja pokreta)
- Zamagljen vid
- Gubitak čula ukusa
- Tečnost u plućima, kratak dah, teškoće u disanju ili šištanje, kašalj, štucanje
- Bubrežni bol
- Gubitak noktiju
- Poremećaji na koži kao što je koprivnjača (urtikarija), psorijaza, čir, ekcem, suva koža, boje kože, plikovi, alergije ili kontaktni dermatitis, osip, svrab
- Osip može da svrbi, da bude prekriven neravninama i crvenim tačkama, ili sa erupcijama ili senčenjem kože. Može doći do tri ozbiljna tipa kožnih reakcija:
  - Toksična epidermalna nekroliza (TEN). To obuhvata:
    - Crveni osip na mnogim dijelovima tela
    - Osijenčen spoljni sloj kože
  - Eritema multiforme. Alergijske reakcije na koži koje izazivaju tačke, crvena ili ljubičasta modrica ili plikovima pokrivena oblast. To se može javiti i nadrugim vlažnim površinama tijela, kao što su usta i oči
  - Vaskulitis. Zapaljenje pojedinih krvnih sudova u telu. Klinički simptomi zavisice od dijela tijela koji su obuhvaćeni zapaljenjem, ali se na koži mogu okarakterisati kao ljubičaste mrlje ili modrice ili simptomi slični alergijskoj reakciji, uključujući osip, bol u zglobovima i temperaturu
  - Grčevi u mišićima, bol u kostima, zglobovima, mišićima, leđima, vratu

- 
- Pad krvnog pritiska u stojećem položaju (ortostatska hipotenzija)
  - Peritonitis (zapaljenje peritoneuma) uključujući peritonitis zbog gljivične ili bakterijske infekcije
  - Infekcije uključujući sindrom gripa i pojavu čireva
  - Poremećaj razmišljanja, napetost, nervoza.

**Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.**

## 5. KAKO ČUVATI *EXTRANEAL*

***EXTRANEAL* morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

### **Rok upotrebe**

2 godine

### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kesa oštećena.

- Čuvati u originalnom pakovanju.
- Nemojte čuvati ispod 4°C.
- Nemojte koristiti Extraneal nakon isteka roka upotrebe. Datum je označen na kutiji i na kesi poslije skraćenice *Exp* I simbola ∞. Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog navedenog mjeseca.

Koristite Extraneal kao što ste obučeni.

***EXTRANEAL* se ne smije koristiti poslije isteka roka navedenog na pakovanju.**

## 7. DODATNE INFORMACIJE

### **Šta *EXTRANEAL* sadrži**

Rastvor za peritonealnu dijalizu

Sadržaj aktivnih supstanci je slijedeći:

Ikodekstrin	75 g/l
Natrijum- hlorid	5.4 g/l
Natrijum- (S)-laktat	4.5 g/l
Kalcium- hlorid	0.257 g/l
Magnezijum- hlorid	0.051 g/l

Sadržaj elektrolita u 1 000 ml:

Natrijum	133 mmol/l
Kalcijum	1.75 mmol/l
Magnezijum	0.25 mmol/l
Hloridi	96 mmol/l
Laktati	40 mmol/l

Sadržaj pomoćnih supstanci je slijedeći:

- Voda za injekcije
- Natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina

Ovo uputstvo ne sadrži sve informacije o lijeku. Ako imate bilo koje pitanje ili niste sigurni pitajte vašeg ljekara.

---



---

**Kako EXTRANEAL izgleda i sadržaj pakovanja**

- EXTRANEAL je pakovan u fleksibilnim plastičnim kesama zapremine 2,0 litra ili 2,5 litra.
- Rastvor u kesama je bistar i bezbojan.

Svaka kesha je dodatno pakovana u zaštitni omot i isporučuje se u kartonskim kutijama.

**Režim izdavanja lijeka.**

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi.

**Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište) lijeka:**

**Baxter AG**

**Muellerenstrasse 3,**

**Volketswill, Švajcarska**

**Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka:**

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar, County Mayo

Republic of Ireland

**Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka:**

**Co.Medprom d.o.o.**

**Nenada Kostića 24a**

**Banja Luka**

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:**

Otopina za peritonealnu dijalizu, 2000ml: 04-07.10-1268/12 od 08.04.2013

Otopina za peritonealnu dijalizu, 2500ml: 04-07.10-1269/12 od 08.04.2013

---

