

UPUTSTVO ZA LEK

Extraneal
rastvor za peritonealnu dijalizu
7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L
Pakovanje: plastična kesha, dvostruka kesha, 1x2000 mL

Proizvođač: **BAXTER HEALTHCARE S.A.**

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

Podnosilac zahteva: **DIACELL D.O.O.**

Adresa: **Ilije Garašanina 23, 11000 Beograd, Srbija**

Extraneal, 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu
INN ikodekstrin, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid

Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

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

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Extraneal** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Extraneal**
3. Kako se upotrebljava lek **Extraneal**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Extraneal**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Extraneal I ČEMU JE NAMENJEN

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

Extraneal se preporučuje kao jednodnevna zamena za pojedinačnu izmenu glukoze u sklopu kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD) ili za režim automatske peritonealne dijalize (APD) u lečenju hronične bubrežne insuficijencije, naročito kod pacijenata koji su izgubili sposobnost ultrafiltracije pri primeni rastvora glukoze, što može produžiti vreme CAPD terapije kod ovih pacijenata.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Extraneal

Vaš lekar će voditi računa kada prvi put upotrebljavate ovaj lek.

Lek *Extraneal* ne smete koristiti:

- Ako ste alergični na ikodekstrin ili derivate skroba (npr. kukuruznog skroba) ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka Extraneal
- Ako ste netolerantni na maltozu ili izomaltozu (šećere iz skroba)
- Ako imate oboljenje deponovanja glikogena
- Ako imate ozbiljnu laktatnu acidozu (previsok nivo kiseline u krvi)
- Ako imate probleme sa trbušnim zidom ili trbušnom dupljom koji se ne mogu rešiti hirurškim putem ili imate nerešeni problem koji povećava rizik od trbušne infekcije
 - Ako imate potvrđeni gubitak funkcije peritoneuma usled prisustva velikih ožiljaka na peritoneumu.

Kada uzimate lek Extraneal, posebno vodite računa:

- 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 lekar će vas obavestiti koje kompletne testova možete koristiti (vidi druge oblike interakcija)
 - ako postoji visok rizik od pojave laktatne acidoze (ako imate previše kiseline u krvi). Vi imate povećan rizik pojave laktatne acidoze ako:
 - imate izrazito nizak krvni pritisak
 - imate infekciju krvi
 - imate tešku akutnu slabost bubrega
 - imate nasledno metaboličko oboljenje
 - upotrebljavate metformin (lek koji se primenjuje za lečenje dijabetesa)
 - upotrebljavate lekove za lečenje HIV infekcije, posebno lekove 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 zdravstvenim radnicima. Zapišite broj serije sa kese koju ste koristili i zajedno sa drenažnim rastvorom predajte zdravstvenom radniku. Oni će odlučiti da li terapiju treba prekinuti i da li

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesa, 1x2000mL

treba započeti korektivnu terapiju. Ako npr. imate infekciju, vaš lekar će uraditi antibiogram kako bi vam propisao odgovarajući antibiotik. Vaš lekar vam može dati i antibiotik pre nego što se 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 peritonealne dijalize gubite proteine, aminokiseline, vitamine, vaš doktor će pratiti vaše stanje i ako je potrebno daće Vam preparate za nadoknadu ovih supstanci
- ako imate problem sa trbušnim zidom ili šupljinom, npr. ako imate kilu ili hroničnu infekciju ili zapaljenje creva
- 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 - encapsulating peritoneal sclerosis) je moguća, retka komplikacija terapije peritonealne dijalize. Vi, možda i zajedno sa svojim lekarom, 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 lekarom, pratićete i voditi evidenciju balansa tečnosti i vaše telesne težine. Vaš lekar će pratiti parametre krvi u regularnim intervalima.
- Vaš lekar će redovno pratiti nivo kalijuma u serumu. Ako su vrednosti kalijuma niske, potrebno je izvršiti nadoknadu davanjem kalijum-hlorida.

Ponekad se terapija ovim lekom ne preporučuje, ako:

- imate akutnu bubrežnu bolest

Deca

Efikasnost i bezbednost primene leka Extraneal kod dece mlađe od 18 godina nije dokazana.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove, čak i one koji vam nisu propisani.

- Ako koristite druge lekove, lekar će morati da vam poveća dozu. To je zato što se pri peritonealnoj dijalizi povećava eliminacija određenih lekova.

- Ako upotrebljavate lekove za srce poznate kao srčani glikozidi (npr. digoksin) možda će:

- biti potrebno terapiji dodati kalijum ili kalcijum

- se kod vas razviti nepravilan srčani ritam (aritmija),

Vaš lekar će vas pažljivo pratiti tokom lečenja, posebno nivo kalijuma.

Drugi oblici interakcija

Extraneal ometa merenje šećera u krvi primenom određenih test setova. Ako je potrebno da
--

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesica, 1x2000mL

testirate nivo šećera u krvi, proverite da li koristite glukoza-specifične testove. Vaš lekar će vas savetovati 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 uzrokovati hipoglikemiju (smanjen nivo glukoze u krvi) koja može dovesti do gubitka svesti, kome, neurološkog oštećenja ili smrti. Pored toga, visok nivo glukoze dobijen čitanjem može da zamaskira hipoglikemiju i ostaviti pacijenta bez adekvatne terapije sa posledicama.

Lažno visoko očitavanje nivoa glukoze može biti prisutno do dve nedelje nakon prekida primene rastvora Extraneal. Ukoliko budete hospitalizovani, upozorite medicinsko osoblje o ovoj mogućoj interakciji. Medicinsko osoblje mora pažljivo pregledati uputstvo za upotrebu aparata za merenje glukoze kako bi moglo sa sigurnošću utvrditi da li su ti testovi odgovarajući.

Uzimanje leka Extraneal sa hranom ili pićima

Nije poznato.

Primena leka Extraneal u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Extraneal se ne preporučuje tokom trudnoće ili tokom dojenja, osim ukoliko lekar ne propiše drugačije.

Uticaj leka Extraneal na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

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

Važne informacije o nekim sastojcima leka Extraneal

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 SE UPOTREBLJAVA LEK Extraneal

EXTRANEAL se primenjuje u vašu peritonealnu šupljinu. Ovo je šupljina u vašem abdomenu (stomaku) između kože i trbušne maramice. Peritoneum je membrana koja okružuje unutrašnje organe, kao što su vaše creva i jetre.

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesica, 1x2000mL

Uvek koristite ovaj lek tačno kako je medicinski tim specijalizovan za peritonealnu dijalizu naložio. Proverite kod svog lekara ako niste sigurni.

Preporučene doze

- Jedna kesha dnevno tokom najdužeg perioda zadržavanja, odnosno:
 - Tokom noći kod Kontinuirane ambulatorne peritonealne dijalize (CAPD)
 - Tokom dana kod Automatske peritonealne dijalize (APD).
- Vreme za ulivanje rastvora je 10-20 minuta .
- Vreme zadržavanja leka Extraneal je između 6-12 sati kod CAPD, i 14-16 sati kod APD.

Način primene

Pre primene:

- Zagrejati kesu do temperature od 37°C. Koristiti grejnu ploču specijalno dizajniranu za ovu namenu. Kesu nikada ne treba zagrevati potapanjem u vodu.
- Koristiti aseptičnu tehniku za primenu rastvora, u skladu sa vašom prethodnom obukom.
- Pre obavljanja izmene, osigurati da vam ruke i prostor u kome će se obaviti izmena budu čisti.
- Pre otvaranja zaštitnog omotača kesha, proverite da li je odgovarajuća vrsta rastvora , datum isteka, i količinu (zapreminu). Podignite kesu dijalizata da proverite da li je bilo curenja (višak tečnosti u zaštitnom omotaču kesha). Nemojte koristiti kesu ako je oštećena.
- Nakon uklanjanja zaštitnog omotača, proverite kesu na znake curenja pritiskom ruke čvrsto na kesu. Nemojte koristiti kesu ako se otkrije bilo koje oštećenje.
- Proverite da li je rastvor bistar. Nemojte koristiti rastvor ako je rastvor mutan ili sadrži čestice.
- Osigurati sve priključke pre početka izmene.
- Pitajte svog lekara ako imate pitanja ili nedoumice u vezi ovog proizvoda ili njegovog korišćenja.

Svaku kesu rastvora koristiti samo jednom. Odbaciti neiskorišćeni deo rastvora. Nakon korišćenja, proveriti da li je drenažna tečnost zamućena.

Kompatibilnost sa drugim lekovima

Vaš lekar može propisati druge injekcione lekove koji se mogu direktno dodati u kesu sa rastvorom Extraneal. U toj situaciji lek se dodaje kroz otvor koji je označen na dnu kesha. Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju nekog leka/supstance. Proverite sa svojim lekarom ako niste sigurni.

Ako ste uzeli više leka Extraneal nego što je trebalo

Ako primenite više rastvora Extraneal nego što treba, možete imati sledeće simptome:

- Abdominalnu distenziju
- Osećaj punoće i/ili
- Osećaj gušenja

Odmah se javite svom lekaru. On će vas posavetovati šta da uradite.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Extraneal

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek Extraneal konsultujte se sa svojim lekarom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Extraneal

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesha, 1x2000mL

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi/preparati, tako i primena rastvora Extraneal može izazvati neželjena dejstva. Ako imate bilo koje neželjeno dejstvo, što uključuje i moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obratite se lekaru.

Ukoliko se desi bilo šta od dole navedenog, obratite se odmah Vašem lekaru 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 predela oko očiju (angioedem)
- Bol u trbuhu
- 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 (pruritus)
- Osećaj nesvestice i toplote, žeđ (dehidracija)
- Smanjen volumen krvi (hipovolemija)
- Poremećene vrednosti laboratorijskih testova
- Slabost, glavobolja, umor
- Oticanje zglobova ili nogu
- Pad krvnog pritiska (hipotenzija)
- Zujanje u ušima.

Ostala neželjena dejstva koja se odnose na postupak peritonealne 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 vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija)
- Šok ili koma nastala zbog niskih koncentracija šećera u krvi
- Visoke vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- Mučnina, povraćanje, gubitak apetita, zatvor, proliv, nadimanje (gasovi), poremećaji u želucu i crevima, kao što su blokada creva, ulkus želuca, gastritis (zapaljenje želuca), varenje
- Nadutost trbuha, trbušna hernija (čvorić na preponi)
- Poremećaj vrednosti testova krvi
- Poremećaj vrednosti testova funkcije jetre
- Povećana ili smanjena težina
- Bol, povišena temperatura, malaksalost
- Oboljenje srca, ubrzan rad srca, nedostatak daha ili bol u grudima
- Anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca koje može da se manifestuje bledilom kože i slabošću ili nedostatkom daha), povećanje ili smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili modrice
- Utrnulost, peckanje, osećaj žarenja
- Hiperkinezija (povećanje pokretljivosti i nemogućnost zaustavljanja pokreta)
- Zamagljen vid

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesica, 1x2000mL

-
- Gubitak čula ukusa
 - Tečnost u plućima (plućni edem), osećaj gušenja, teškoće u disanju ili šištanje, kašalj, štućanje
 - Bubrežni bol
 - Gubitak noktiju
 - Poremećaji na koži kao što je koprivnjača (urtikarija), psorijaza, čir, ekcem, suva koža, boje kože, plikovi, alergije ili kontakti 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 delovima tela
 - Osenčen 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 na drugim vlažnim površinama tela, kao što su usta i oči
 - Vaskulitis. Zapaljenje pojedinih krvnih sudova u telu. Klinički simptomi zavisiće od dela tela 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.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK Extraneal

Čuvati lek Extraneal van domašaja dece!

Rok upotrebe

2 godine

Jednom otvoreni rastvor za peritonealnu dijalizu treba upotrebiti odmah.

Čuvanje

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesu, 1x2000mL

Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kesica oštećena.

- Čuvati u originalnom pakovanju.
- Rastvor se ne sme čuvati na temperaturi nižoj od 4°C.
- Nemojte koristiti Extraneal nakon isteka roka upotrebe. Datum je označen na kutiji i na kesi posle skraćenice *Exp* i simbola ⌚. Datum isteka se odnosi na poslednji dan tog navedenog meseca.

Koristite Extraneal kao što ste obučeni.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Extraneal

Rastvor za peritonealnu dijalizu

Sadržaj aktivnih supstanci je sledeći:

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 1000 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 sledeći:

- Voda za injekcije
- Natrijum-hidroksid ili
- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana q.s. za podešavanje pH.

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

Kako izgleda lek Extraneal i sadržaj pakovanja

Rastvor u kesi je sterilan, bistar, bezbojan do slabo žut rastvor.

Extraneal rastvor je pakovan u fleksibilni PVC kontejner, sadrži 2000 mL rastvora.

Tzv. "lineo" konektor koji može biti dovoljan za Y liniju dvostruke kesice (*twin bag*), sadrži 10,5% masti povidon-jodida.

Plastična kesica sa 2000 mL.

1x 2000 mL (*twin bag*) dvostruka kesica

Za bilo koju informaciju u vezi ovog leka kontaktirajte nosioca dozvole za stavljanje leka u promet.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesica, 1x2000mL



DIACELL D.O.O.
Ilije Garašanina 23, 11000 Beograd, Srbija

BAXTER HEALTHCARE S.A.
Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini Rp.

Broj i datum dozvole:

515-01-05655-13-001 od 23.01.2014.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima

Terapijske indikacije

Extraneal se preporučuje kao jednodnevna zamena za pojedinačnu izmenu glukoze u sklopu kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD) ili za režim automatske peritonealne dijalize (APD) u lečenju hronične bubrežne insuficijencije, naročito kod pacijenata koji su izgubili sposobnost ultrafiltracije pri primeni rastvora glukoze, što može produžiti vreme CAPD terapije kod ovih pacijenata.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primena rastvora Extraneal se preporučuje za vreme najdužeg perioda zadržavanja rastvora u peritonealnoj duplji ("dwell" perioda), tj. kod CAPD obično u toku noći, a kod APD tokom dana.

- Način terapije, frekvenciju primene, količinu rastvora, vreme zadržavanja ("dwell" vreme) rastvora u peritonealnoj duplji i dužinu trajanja dijalize određuje lekar koji prati i nadgleda proces dijalize.

Odrasli

Intraperitonealna primena, ograničena na jednu izmenu tokom svaka 24 sata, kao deo CAPD ili APD režima.

Zapremina rastvora treba da se instilira tokom perioda od otprilike 10 do 20 minuta brzinom koja je komforna za pacijenta. Za odrasle pacijente normalne telesne mase instilirana zapremina ne treba da bude veća od 2,0 L. Za krupnije pacijente (telesna masa preko 70-75 kg), zapremina treba da bude 2,5 L.

Ukoliko instilirana zapremina rastvora izaziva nelagodnost pacijenta usled napetosti abdomena, zapremina treba da se smanji. Preporučeno vreme zadržavanja ("dwell" vreme) je između 6 i 12 sati u CAPD i 14-16 sati za APD. Drenaža tečnosti je uslovljena gravitacijom, brzinom koja je komforna za pacijenta.

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesha, 1x2000mL

Stariji

Kao kod odraslih.

Pedijatrijski pacijenti

Nije utvrđena bezbednost i efikasnost Extraneal kod dece mlađe od 18 godina.
Ne postoje podaci.

Način primene

Mere predostrožnosti koje treba preduzeti pre načina primene ili doziranja leka

- Rastvor Extraneal se primenjuje samo intraperitonealno. Nije za intravensku primenu.
- Rastvor za peritonealnu dijalizu može biti zagrejan u zaštitnoj kesi do temperature od 37°C pre upotrebe kako bi se smanjila nelagodnost pri primeni ovog rastvora. To treba uraditi korišćenjem suve toplote, idealno korišćenjem grejne ploče specijalno dizajnirane za tu namenu. Kesu ne treba zagrevati potapanjem u vodu (postoji opasnost od kontaminacije konektora) ili korišćenjem mikrotalasne rerne, zbog mogućeg izazivanja povrede ili nelagodnosti kod pacijenta.
- Ceo postupak peritonealne dijalize se sprovodi pod aseptičnim uslovima.
- Rastvor se ne sme koristiti ako je promenjene boje, zamućen, sadrži čestice, ako kesa curi ili je oštećena.
- Drenažna tečnost treba da se ispita na postojanje fibrina ili zamućenja, što može da ukaže na prisustvo infekcije ili aseptičnog peritonitisa.(vidi deo 4.4)
- Samo za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije

Extraneal ne treba da se primenjuje:

- Kod pacijenata sa preosetljivošću na jednu ili više aktivnih ili na pomoćne supstance koje su navedene u odeljku Lista pomoćnih supstanci
- Kod pacijenata sa dokazanom alergijom na polimere dobijene iz skroba (npr. iz kukuruznog skroba) i/ili ikodekstrin
- Kod pacijenata sa netolerancijom-nepodnošenjem maltoze ili izomaltoze
- Kod pacijenata sa oboljenjem deponovanja glikogena
- Kod pacijenata sa ozbiljnom laktatnom acidozom
- Kod pacijenata sa nepopravljivim mehaničkim oštećenjem koja sprečavaju efikasnu peritonealnu dijalizu ili povećavaju rizik od infekcije
 - Kod pacijenata sa dokumentovanim gubitkom peritonealne funkcije ili rasprostranjenim adhezijama koje remete peritonealnu funkciju.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

-
- Pacijenti sa dijabetes melitusom često imaju potrebu za dodatnim insulinom da bi održali kontrolu glikemije tokom peritonealne dijalize (PD). Prelaz sa rastvora za PD koji sadrži glukozu na Extraneal može zahtevati prilagođavanje uobičajenog doziranja insulina. Insulin se može primeniti intraperitonealno.
 - Određivanje glikemije mora biti urađeno specifičnim testom da bi sprečila interferenca sa maltozom. Ne treba koristiti testove bazirane na glukozu dehidrogenazu pirolokinolinkinon (GDH PQQ) ili glukozaoksidoreduktazu testu bojenja (GDO). Takođe, upotreba merača i test traka koji koriste glukozu dehidrogenazu flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) metodologiju dovela je do lažno povišenog nivoa šećera zbog prisustva maltoze. Proizvođača aparata i test traka treba kontaktirati da se utvrdi da li ikodekstrin ili maltoza izaziva smetnje ili daje lažno pozitivne rezultate glukoze.
 - Ukoliko se koriste GDH- PQQ, GDO ili GDH-FAD metode, a upotrebljava Extraneal, može doći do lažnog očitavanja visokih vrednosti glukoze u krvi, što može dovesti do upotrebe većih doza insulina nego što je potrebno. Upotreba većih doza insulina nego što je potrebno može dovesti do hipoglikemije, koja može dovesti do gubitka svesti, kome, neuroloških oštećenja i smrti. Pored toga, lažno povišeni rezultati merenja nivoa šećera u krvi zbog maltoze mogu zamaskirati stvarnu hipoglikemiju. Lažno pozitivni rezultati mogu se meriti i nakon dve nedelje od prestanka terapije rastvorom Extraneal (ikodekstrin), kada se upotrebljavaju GDH- PQQ, GDO ili GDH-FAD metode i test trake za praćenje nivoa šećera u krvi.

Obzirom na to da se GDH- PQQ, GDO ili GDH-FAD testovi za određivanje glukoze u krvi mogu koristiti u bolničkim uslovima, važno je da se zdravstveni radnici, koji nadziru pacijente koji koriste lek Extraneal (ikodekstrin) pažljivo upoznaju se uputstvom za upotrebu uređaja za određivanje glukoze u krvi, uključujući i test trake, kako bi se utvrdilo da li je uređaj pogodan za korišćenje sa lekom Extraneal (ikodekstrin).

Da bi se izbegla nepravilna upotreba insulina, pacijenti se edukuju da kad dođe do takvog neželjenog dejstva jave svom dijaliznom centru da bi im se mogla pružiti adekvatna zdravstvena zaštita.

- Oprez je potreban pri peritonealnoj dijalizi kod pacijenata sa anamnezom: 1) abdominalnih stanja, uključujući oštećenje peritonealne membrane i dijafragme usled hirurških intervencija, kongenitalnih anomalija ili povreda, sve do završetka lečenja, kao i kod pacijenata sa abdominalnim tumorima, infekcijama trbušnog zida, hernijama, fekalnim fistulama, kolostomama ili ileostomama, čestim epizodama divertikulitisa, inflamatornim ili ishemičnim oboljenjima creva, velikim policističnim bubrežima ili drugim stanjima koja kompromituju integritet abdominalnog zida, abdominalne površine ili intraabdominalne šupljine i 2) drugih stanja koja uključuju nedavnu zamenu aortnog grafta i ozbiljna oboljenja pluća.
- Inkapsulirana peritonealna skleroza (EPS) je retka komplikacija peritonealne dijalize. EPS je prijavljena kod pacijenata kod kojih je primenjivana peritonealna dijaliza, uključujući i izvestan broj pacijenata kod kojih je Extraneal deo PD terapije. U retkim slučajevima, prijavljen je fatalan ishod kod pacijenata koji upotrebljavaju rastvor Extraneal.
- Pacijentekod kojih postoji povećan rizik od nastanka laktatne acidoze, [npr. teška hipotenzija, sepsa, akutna bubrežna insuficijencija, urođene greške metabolizma, lečenje lekovima kao što je metformin i nukleozidni i nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI)], treba pratiti zbog moguće pojave laktatne acidoze pre početka terapije i tokom lečenja rastvorima za peritonealnu dijalizu na bazi laktata.
- Kada se propisuje rastvor koji će koristiti pacijent, razmatraju se i moguće interakcije između dijaliznog tretmana i terapije usmerene na druge postojeće bolesti. Nivo kalijuma u serumu treba brižljivo pratiti kod pacijenata koji primaju srčane glikozide.

- Prilikom primene rastvora Extraneal zabeležene su reakcije peritoneuma, uključujući abdominalni bol i замуćenje efluenta sa ili bez bakterija (aseptični peritonitis) (vidi Odeljak Neželjena dejstva.). U slučaju Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesa, 1x2000mL

reakcija peritoneuma, pacijent treba da čuva svoju drenažnu kesu zajedno sa brojem serije rastvora ikodekstrina, a treba i da kontaktira svoj medicinski tim da bi se uradila analiza drenažne tečnosti.

Drenažna tečnost treba da se ispita na postojanje fibrina ili zamućenja, što može da ukaže na prisustvo infekcije ili aseptičnog peritonitisa. Pacijenti treba da se obrate svom lekaru ukoliko se to dogodi, a tada treba da se uzmu odgovarajući mikrobiološki uzorci. Započinjanje antibiotske terapije treba da bude klinička odluka bazirana na činjenici da li se sumnja na infekciju ili ne. Ukoliko se drugi mogući uzroci zamućene tečnosti isključe, primena rastvora Extraneal treba da se obustavi i treba da se sačeka procena tog postupka. Ako se primena rastvora Extraneal obustavi i posle toga tečnost postane bistra, primena rastvora Extraneal može ponovo započeti, isključivo pod brižljivim nadzorom. Ukoliko se pri ponovnom davanju rastvora zamuti drenažna tečnost, pacijentu se više ne propisuje Extraneal. Treba započeti primenu alternativnog rastvora za peritonealnu dijalizu, a pacijent se mora pažljivo pratiti.

- U slučaju pojave peritonitisa, izbor i doziranje antibiotika se bazira na identifikaciji uzročnika, kad god je to moguće. Pre identifikacije uzročnika infekcije, može se uključiti antibiotik širokog spektra.
- Retko je prijavljeno postojanje ozbiljnih hipersenzitivnih reakcija na Extraneal, kao što su toksična epidermalna nekroliza, angioedem, eritema multiforme i vaskulitis. Mogu se javiti anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Odmah prekinite primenu infuzije i ispustite rastvor iz peritonealne šupljine ako se jave znaci ili simptomi koji ukazuju na sumnju na alergijsku reakciju. Moraju se pokrenuti odgovarajuće terapijske korektivne mere kao što je klinički indikovano.
- Primena rastvora Extraneal ne preporučuje kod dece i kod pacijenata sa akutnom insuficijencijom bubrega.
- Proteini, aminokiseline, vitamini rastvorljivi u vodi i drugi lekovi mogu se gubiti tokom peritonealne dijalize i možda će biti potrebno da se gubici nadoknade.
- Pacijente treba pažljivo pratiti da bi se izbegla prekomerna ili nedovoljna hidratacija. Pojačana ultrafiltracija, naročito kod starijih pacijenata, može izazvati dehidraciju, koja sa svoje strane dovodi do hipotenzije i mogućih neuroloških simptoma. Treba beležiti tačni bilans tečnosti, kao i težinu pacijenata.
- Prepunjavanje peritonealne šupljine rastvorom za peritonealnu dijalizu Extraneal karakteriše se rastezanjem abdomena (abdominalna distenzija), osećajem prepunjenosti i/ili nedostatkom daha.
- Lečenje prepunjenosti rastvorom Extraneal se sprovodi oslobađanjem rastvora Extraneal iz peritoneumske šupljine, drenažom.
- Kao što je slučaj sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu, ikodekstrin treba oprezno koristiti, nakon pažljive procene svih potencijalnih rizika i koristi kod pacijenata kod kojih je sprečena normalna ishrana, oštećena respiratorna funkcija ili postoji nedostatak kalijuma.
- Tečnost, hematoliške i biohemijske analize, koncentracije elektrolita treba pratiti povremeno, uključujući magnezijum i bikarbonate. Ako je u serumu nivo magnezijuma nizak, moguće je oralno dodati magnezijum ili primeniti rastvor za peritonealnu dijalizu koji sadrži više magnezijuma. Biohemijske i hematološke analize, kao i osmolaritet plazme treba kontrolisati u regularnim intervalima.
- Kod nekih pacijenata opisano je sniženje koncentracije natrijuma i hlorida u serumu. Iako su ta sniženja smatrana nesignifikantnim u kliničkom smislu, preporučuje se određivanje elektrolita u serumu u redovnim intervalima.

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesa, 1x2000mL

-
- Sniženje koncentracije serumske amilaze takođe je opisano kao uobičajeni nalaz kod pacijenata na dugotrajnoj peritonealnoj dijalizi. Sniženje nije bilo praćeno bilo kakvim neželjenim dejstvima. Ipak, nije poznato da li subnormalne koncentracije amilaze mogu maskirati porast količine serumske amilaze, koji je uobičajeni nalaz kod akutnog pankreatitisa. Povišenje serumske alkalne fosfataze od otprilike 20 i.j./L zapaženo je tokom kliničkih studija. Postoje pojedinačni slučajevi gde je povišenje serumske alkalne fosfataze bilo povezano sa povišenjem nivoa SGOT.

Pedijatrijski pacijenti

Extraneal se ne preporučuje kod dece.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema studija o interakcijama koji su sprovedene sa rastvorom Extraneal. Koncentracije u krvi lekova koji se mogu ukloniti dijalizom mogu biti snižene peritonealnom dijalizom. Ukoliko je potrebno, treba korigovati terapiju tim lekovima koji se mogu ukloniti dijalizom.

Određivanje glukoze obavlja se glukoza-specifičnom metodom kako bi se sprečila interferenca sa maltozom. Metode bazirane na glukoza dehidrogenaza pirolokinolinkinon (GDH-PQQ) ili glukoza-oksidoreduktaza testu bojenja ne bi trebalo upotrebljavati. Pojedini aparati i test trake koji upotrebljavaju glukoza dehidrogenaza flavin-adenin dinukleotid (GDN-FAD) metodologiju pokazuju rezultate bez prisustva maltoze (vidi Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primeni rastvora Extraneal kod trudnica. Studije na životinjama ne pokazuju dovoljno podataka o reproduktivnoj toksičnosti. Reproaktivna toksičnost nije dovoljno ispitana na životinjama (videti odeljak 5.3).

Extraneal se ne preporučuje tokom trudnoće i kod žena koje ne koriste kontracepciju u reproduktivnom periodu.

Dojenje

Nije poznato da li se metaboliti rastvora Extraneal izlučuju u majčino mleko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad / odojčad.

Mora se doneti odluka da li da se prekine dojenje ili da se obustavi terapija lekom Extraneal uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za ženu.

Fertilitet

Ne postoje klinički podaci o fertilitetu.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Krajnja faza bolesti bubrega (ESRD-*End stage renal disease*) kada pacijent pređe na peritonealnu dijalizu, može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su opisana kod bolesnika lečenih rastvorom Extraneal u kliničkim studijama i postmarketinškom praćenju navedena su u narednom tekstu.

Kožne reakcije, povezane sa primenom preparata Extraneal, uključujući ospu i pruritus, generalno su blage ili umerene jačine. Ponekad, ta ospa može biti praćena ekfolijacijom. U slučaju da se to dogodi i zavisno od jačine promene, primenu rastvora Extraneal treba makar privremeno obustaviti.

Neželjena dejstva leka navedena u ovom delu prikazana su prema sledećim frekvencama ispoljavanja:

- Veoma česta: $\geq 1/10$
- Česta: $\geq 1/100 - < 1/10$
- Povremena: $\geq 1/1000 - < 1/100$
- Retka: $\geq 1/10000 - < 1/1000$
- Veoma retka: $< 1/10000$
- Nije poznato.

Sistem organa sa klasama (SOC)	Preferirani MedDRA termini	Učestalost
INFEKCIJE I INFESTACIJE	Simptomi gripa Furunkul	Povremeno Povremeno
POREMEĆAJI NA NIVOU KRVI I LIMFNOG SISTEMA	Anemija Leukocitoza Eozinofilija Trombocitopenija Leukopenija	Povremeno Povremeno Povremena Nije poznato Nije poznato
IMUNOLOŠKI POREMEĆAJI	Vaskulitis Hipersenzitivnost**	Nije poznato Nije poznato
POREMEĆAJI METABOLIZMA I ISHRANE	Dehidracija Hipovolemija Hipoglikemija Hiponatremija Hiperglikemija Hipervolemija Anoreksija Hipohloremija Hipomagnezijemija Hipoproteinemija Hipoglikemijski šok Disbalans tečnosti	Često Često Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nije poznato Nije poznato
PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI	Nenormalno razmišljanje Anksioznost Nervoza	Povremeno Povremeno Povremeno
POREMEĆAJI NERVNOG SISTEMA	Vrtoglavica Glavobolja Hiperkinezija Parestezija Gubitak ukusa Hipoglikemijska koma Peckanje	Često Često Povremeno Povremeno Povremeno Nije poznato Nije poznato
POREMEĆAJI NA NIVOU OKA	Zamagljenje vida	Nije poznato

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesa, 1x2000mL

POREMĆAJI NA NIVOU UHA I CENTRA ZA RAVNOTEŽU	Zujanje u ušima	Često
KARDIOLOŠKI POREMEĆAJI	Kardiovaskularni poremećaji Tahikardija	Povremeno Povremeno
VASKULARNI POREMEĆAJI	Hipotenzija Hipertenzija Ortostatska hipotenzija	Često Često Povremeno
RESPIRATORNI, TORAKALNI I MEDIJASTINALNI POREMEĆAJI	Edem pluća Dispnea Kašalj Štucanje Bronhospazam	Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nije poznato
GASTROINTESTINALNI POREMEĆAJI	Abdominalni bol Ileus Peritonitis Peritonealno krvarenje Dijareja Ulkus želuca Gastritis Povraćanje Opstipacija (zatvor) Dispepsija Mučnina Suva usta Nadimanje Ascites Ingvinalna hernija Nelagodnost u abdomenu	Često Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nije poznato Nije poznato Nije poznato
POREMĆAJI NA NIVOU KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	Osip (uključujući makulozni, papulozni, eritematozni) Svrab Ekfolijacija kože Urtikarija Bulozni dermatitis Psorijaza Ulceracija kože Ekcem Promena na noktima Suva koža Diskoloracija kože Toksična epidermalna nekroliza Eritema multiforme Angiodem Generalizovana urtikarija Toksična kožna erupcija Periorbitalni edem Dermatitis (uključujući alergijski i kontaktni) Eritem	Često Često Često Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato

	Plik	Nije poznato
POREMEĆAJI MIŠIĆNO-SKELETNOG, VEZIVNOG I KOŠTANOG TKIVA	Bol u kostima Mišićni spazam Mijalgija Bol u predelu vrata Artralgija Bol u leđima Muskuloskeletalni bol	Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nije poznato Nije poznato Nije poznato
POREMEĆAJI NA NIVOU BUBREGA I URINARNOG SISTEMA	Renalni bol	Povremeno
OPŠTI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MESTU PRIMENE	Periferni edem Astenija Bol u grudima Edem lica Edem Bol Nelagodnost Pireksija Jeza Malaksalost Eritem na mestu katetera Inflamacija na mestu katetera Reakcija na infuziju (uključujući bol na mestu primene infuzije, bol na mestu instilisanja)	Često Često Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato Nije poznato
LABORATORIJSKA ISPITIVANJA	Povišenje ALT Povišenje AST Povišenje alkaline fosfataze Poremećaj vrednosti testova funkcije jetra Težina smanjena Težina povećana	Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno
POVREDE, TROVANJA I PROCEDURALNE KOMPLIKACIJE	Interakcije sa medicinskim sredstvima*	Nije poznato

*Interakcija ikodekstrina sa medicinskim sredstvom - aparatom za merenje glukoze u krvi. (vidi deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

**Hipersenzitivni tip reakcija prijavljen kod pacijenta koji upotrebljavaju Extraneal uključujući bronhospazam, hipotenziju, raš, svrab i urtikariju.

Ostala neželjena dejstva peritonealne dijalize vezana za samu proceduru: gljivični peritonitis, bakterijski peritonitis, infekcije mesta ulaska katetera, infekcije i komplikacije povezane sa kateterom.

Pojačana ultrafiltracija, naročito kod starijih pacijenata, može dovesti do dehidracije, koja sa svoje strane izaziva hipotenziju, vrtoglavicu i verovatno neurološke simptome (v. Odeljak Posebna upozorenja i mere

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesa, 1x2000mL

opreza pri upotrebi leka).

Moguće su epizode hipoglikemije kod dijabetičara (v. Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Povišenje alkalne fosfataze u serumu (v. Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka) i poremećaji elektrolita (npr. hipokalemija, hipokalcemija i hiperkalcemija).

Reakcije peritoneuma, uključujući abdominalni bol, zamućenu efluentnu tečnost sa ili bez bakterija, aseptični peritonitis (v. Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Umor je često prijavljen, spontano i u literaturi, kao neželjeno dejstvo vezano za proceduru peritonealne dijalize.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Nema podataka o preoziranju. Ipak, kontinuirana primena više od jedne kese rastvora Extraneal tokom 24 sata izazvaće povišenje metabolita ugljenih hidrata i maltoze u plazmi. Dejstva takvog povišenja nisu poznata, ali može nastati povećanje osmolariteta plazme. Lečenje može da se nastavi peritonealnom dijalizom bez ikodekstrina ili hemodijalizom.

Inkompatibilnost

Nema podataka.

Mora se proveriti kompatibilnost dodatih lekova/supstanci pre njihovog dodavanja u ovaj rastvor. Dodatno, pH i soli u ovom rastvoru moraju biti uzeti u razmatranje.

Rok upotrebe

2 godine

Jednom otvoreni rastvor za peritonealnu dijalizu treba upotrebiti odmah.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Rastvor se ne sme čuvati na temperature nižoj od 4 °C.

Broj rešenja: 515-01-05655-13-001 od 23.01.2014. za lek Extraneal; rastvor za peritonealnu dijalizu; 7.5% (75g/L) + 5.4g/L + 4.5g/L + 0.257g/L + 0.051g/L; plastična kesa, 1x2000mL

Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kontejner oštećen.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Fleksibilni PVC kontejner sadrži 2000 mL rastvora.

Tzv. "lineo" konektor koji može biti dovoljan za Y liniju dvostruke kese (twin bag), sadrži 10,5% masti povidon-jodida.

Plastična kesica sa 2000 mL.
1x 2000 mL (twin bag) dvostruka kesica

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Za detalje vidi deo Doziranje i način primene.

Brojni antibiotici uključujući vankomicin, cefazolin, ampicilin/flukloksacilin, ceftazidim, gentamicin, amfotericin, kao i insulin su kompatibilni sa rastvorom Extraneal. Međutim, aminoglikozide ne treba mešati sa penicilinom zbog hemijske inkompatibilnosti.

Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju nekog leka/supstance. Treba odbaciti bilo koju količinu neupotrebljenog rastvora.