

## PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### EXTRANEAL

Roztok na peritoneálnu dialýzu

Ikodextrín 7,5 %

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Extraneal a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Extraneal
3. Ako používať Extraneal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Extraneal
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE EXTRANEAL A NA ČO SA POUŽÍVA**

Extraneal je sterilný roztok na peritoneálnu dialýzu, ktorý obsahuje ako liečivo ikodextrín v koncentrácii 7,5 % v roztoku elektrolytov. Extraneal je roztok určený len na intraperitoneálne (do brušnej dutiny) podanie. Podáva sa do brušnej dutiny, ktorá sa nachádza v brušnej dutine medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktorá obklopuje vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň. Nesmie sa používať na intravenózne (do žily) podanie.

Ikodextrín je polymér glukózy odvodený zo škrobu, ktorý počas intraperitoneálneho podávania pri kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) a automatizovanej peritoneálnej dialýze (APD) pôsobí osmoticky. Extraneal pri CAPD a APD vytvára stabilnú ultrafiltráciu počas 12 hodín, pričom v porovnaní s 3,86 % roztokmi glukózy je pri jeho podávaní energetická záťaž pacienta nižšia, ale objem vytvoreného ultrafiltrátu je podobný.

Extraneal Vám môže byť predpísaný ak:

- ste dospelí a máte trvalé zlyhanie obličiek, ktoré si vyžaduje peritoneálnu dialýzu
- štandardné glukózové roztoky na peritoneálnu dialýzu nedokážu odstrániť dostatočné množstvo vody

Extraneal sa odporúča podávať raz denne ako náhrada jednej glukózovej výmeny ktorá je súčasťou kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýzy (CAPD) alebo automatizovanej peritoneálnej dialýzy (APD) pri liečbe chronického zlyhania obličiek, obzvlášť u pacientov, u ktorých došlo k strate ultrafiltrácie po podaní roztokov glukózy, pretože u týchto pacientov môže Extraneal predĺžiť dĺžku CAPD liečby.

Extraneal je liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a Váš lekár ho predpísal Vám osobne a nesmiete ho dávať nikomu inému.

## 2. SKÔR AKO POUŽIJETE EXTRANEAL

### Nepoužívajte Extraneal

Extraneal nesmiete použiť, keď:

- ste alergický (precitlivený) na polyméry so škrobovým základom alebo keď neznášate ikodextrín, alebo akúkoľvek inú zložku Extranealu
- trpíte intoleranciou (neznášanlivosťou) na maltózu alebo izomaltózu (cukor, ktorý vzniká zo škrobu),
- trpíte poruchami metabolizmu glykogénu
- trpíte závažnou laktátovou acidózou ( nadmerné množstvo kyseliny v krvi)
- máte nenapraviteľné mechanické defekty, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie
- keď máte preukázanú stratu funkcie pobrušnice alebo rozsiahle zrasty, ktoré zabraňujú funkcii pobrušnice

### Buďte zvlášť opatrný pri používaní Extranealu

- ak ste starší, pretože Vám hrozí riziko dehydratácie
- ak máte diabetes (cukrovku) a používate roztok po prvýkrát, môžete potrebovať upraviť dávku inzulínu
- ak si potrebujete otestovať hladinu glukózy v krvi, Váš lekár Vám poradí aké zariadenie na testovanie hladiny glukózy v krvi máte použiť
- ak máte vysoké riziko vzniku závažnej laktátovej acidózy (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej v krvi). Zvýšené riziko laktátovej acidózy Vám hrozí v prípade že:
  - máte náhle, závažné zlyhanie obličiek
  - máte dedičnú poruchu metabolizmu (látkovej premeny)
  - užívate metformín (liek používaný na liečbu cukrovky)
  - užívate lieky na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV, najmä lieky označované ako NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy)
- musíte skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickkej peritonitídy (zápalu pobrušnice). Ak spozorujete, že vypustená tekutina je zakalená, že máte vysokú teplotu, pocit na vracanie, bolesť žalúdka alebo triašku/príznaky ako pri chrípke, alebo ak spozorujete, že vypustená tekutina obsahuje fibrín alebo je zakalená, vak s vypustenou tekutinou s ikodextrínom ako aj číslo šarže si ponechajte a ihneď kontaktujte svojho lekára.  
Lekár urobí konečné rozhodnutie, či sa má liečba Extranealom prerušiť a či je potrebné liečbu zmeniť. V závislosti od výsledku sa Extraneal môže opätovne začať podávať pod prísny lekárskym dohľadom. Ak sa po opätovnom začatí podávania Extranealu, znovu objaví zakalenie vypustenej tekutiny, Váš lekár Vám musí predpísať inú liečbu. Napríklad, ak máte infekciu, lekár Vám môže urobiť niektoré vyšetrenia, aby zistil, ktoré antibiotikum je pre Vás najlepšie. Pred tým, ako bude vedieť, akú infekciu máte, Vám môže predpísať antibiotikum, ktoré je účinné proti rozsiahlemu počtu rôznych baktérií. Takéto antibiotikum sa nazýva širokospektrálne antibiotikum.
- počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k významnej strate bielkovín, aminokyselín a vitamínov rozpustných vo vode. V prípade potreby Vám Váš lekár predpíše liečbu, pomocou ktorej ich stratu nahradí.
- ak máte ochorenie ktoré postihuje brušnú dutinu alebo stenu, napríklad herniu alebo chronickú infekciu alebo zápalové ochorenie postihujúce Vaše črevá
- ak ste prekonali transplantáciu aortálneho štepu
- ak trpíte závažným ochorením pľúc, napr.: emfyzémom
- ak trpíte poruchami dýchania
- ak trpíte poruchami výživy
- ak trpíte nedostatkom draslíka

Pri použití zvážte riziko:

- vzniku zriedkavej komplikácie liečby peritoneálnou dialýzou, ktorá sa nazýva sklerotizujúca peritonitída („encapsulating peritoneal sclerosis“, EPS). Vy a Váš lekár musíte vedieť o tejto možnej komplikácii. EPS spôsobuje:
  - zápaly v brušnej dutine
  - vznik fibrínovej vrstvy na vnútorných orgánoch, ktorá má vplyv na ich činnosť, čo môže mať v zriedkavých prípadoch smrteľné následky
- musíte si viesť presné záznamy o rovnováhe (príjme a výdaji) tekutín a musíte pozorne kontrolovať Vašu telesnú hmotnosť, aby nedošlo k nadmernému alebo nedostatočnému zavodeniu organizmu, čo by hlavne u starších pacientov mohlo mať závažné následky zahŕňajúce kongestívne zlyhanie srdca, nedostatočný objem telesnej tekutiny, šok a neurologické príznaky.
- Váš lekár Vám bude pravidelne kontrolovať hladinu draslíka. Ak poklesnú príliš nízko, môže Vám na kompenzáciu predpísať chlorid draselný.

Použitie lieku sa neodporúča ak:

- máte akútne zlyhanie obličiek
- máte menej ako 18 rokov

Váš lekár Vám bude pravidelne kontrolovať koncentrácie elektrolytov v sére (hlavne hydrogenuhličitanu sodného a chloridu), biochemické parametre krvi a hematologické parametre. Ak máte diabetes (cukrovku), musíte si kontrolovať hladiny glukózy v krvi a Váš lekár musí upraviť dávku inzulínu alebo iného lieku na liečbu hyperglykémie (vysokých hladín cukru v krvi).

Extraneal môže ovplyvniť výsledky merania hladiny glukózy v krvi pri použití niektorých testovacích súprav. Ak si musíte kontrolovať hladinu glukózy v krvi, uistite sa, že používate testovaciu súpravu špecificky zameranú na glukózu. Váš lekár Vám poradí, akú testovaciu súpravu máte používať.

Použitie nesprávnej testovacej súpravy môže spôsobiť falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi, čo môže viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné. To môže spôsobiť hypoglykémiu (nízke hladiny glukózy v krvi), ktorá môže mať za následok stratu vedomia, kómu, neurologické poškodenie alebo smrť. Falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi môžu okrem toho zakryť skutočnú hypoglykémiu a ponechať ju neliečenú, čo má podobné následky.

Falošne zvýšené hladiny glukózy môžu byť namerané dva týždne po ukončení liečby Extranealom. Ak je nutné Vás hospitalizovať, mali by ste upozorniť lekárov na možnosť namerania falošne vyvýšenej hladiny glukózy. Lekár si má dôkladne prečítať produktovú informáciu testovacej súpravy, aby sa uistil, či využíva glukózo špecifickú metódu.

### **Používanie iných liekov**

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ak užívate iné lieky, Váš lekár Vám možno bude musieť zvýšiť ich dávku. Je to kvôli tomu, že liečba peritoneálnou dialýzou môže zvýšiť vylučovanie niektorých liekov z tela.
- Účinok liečby srdcovými glykozidmi môže byť ovplyvnený, ak sa počas ich užívania súbežne používa Extraneal. Účinnosť Vášho lieku môže byť znížená, prípadne môže byť zvýšená jeho toxicita. Možno:
  - bude potrebné doplniť hladinu draslíka a vápnika
  - budete pociťovať nepravidelný tep
- Váš lekár musí u Vás pozorne kontrolovať hladiny draslíka a vápnika v plazme. V prípade abnormálnych hladín lekár urobí náležité opatrenia.

Nie sú známe žiadne problémy s kompatibilitou (zlučiteľnosťou) Extranealu s inými liekmi. Kompatibilita liečiv sa musí skontrolovať ešte pred ich pridaním do roztoku Extraneal. Okrem toho sa do úvahy musí vziať hodnota pH a obsah solí v roztoku. Nepreukázala sa inkompatibilita (nezlúčiteľnosť) Extranealu s celým radom antibiotík, vrátane vankomycínu, cefazolínu, ampicilínu/flukloxacilínu, ceftazidímu, gentamicínu, amfotericínu, ani s inzulínom.

Lekár Vám môže prepísať iné injekčné lieky určené na priamu aplikáciu do vaku Extraneal. Liek pridajte cez medikačný port, ktorý sa nachádza na spodnej časti vaku. Roztok po pridaní lieku okamžite spotrebujte. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u Vášho lekára.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, informujte o tom, prosím, svojho lekára. Povie Vám, či táto liečba je alebo nie je pre Vás vhodná.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

Liečba Extranealom môže vyvolať únavu, slabosť, rozmazané videnie alebo závraty. V prípade ich výskytu nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ EXTRANEAL**

Extraneal je určený len na podanie do brušnej dutiny. Podáva sa do brušnej dutiny, ktorá sa nachádza v brušnej dutine medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktorá pokrýva vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň.

Vždy používajte Extraneal presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne, akú dávku Extranealu máte používať.

Extraneal sa odporúča používať počas najdlhšej doby pôsobenia, t.j. pri CAPD zvyčajne v noci a pri APD počas dňa.

*Dospelí:* Podáva sa intraperitoneálne ako jedna výmena denne raz za 24 hodín v rámci CAPD alebo APD.

*Starší pacienti:* Rovnaké odporúčanie ako pre dospelých.

*Deti:* Použitie u detí (mladších ako 18 rokov) sa neodporúča.

Určený objem roztoku sa má napustiť rýchlou rýchlosťou, ktorá vyhovuje pacientovi, a to približne počas 10 až 20 minút. U dospelých s normálnou telesnou hmotnosťou napustený objem nemá prekročiť 2,0 litre. U pacientov s vyššou telesnou hmotnosťou sa môže napustiť roztok s objemom 2,5 l. Ak napustený objem roztoku spôsobuje neprijemný pocit v dôsledku napätia brušnej steny, má sa napustiť roztok s objemom 1,5 l. Odporúčaná dĺžka výmeny (t.j. doba pôsobenia dialyzačného roztoku v brušnej dutine) je 6 až 12 hodín pri CAPD a 14 až 16 hodín pri APD. Tekutina sa vypúšťa samospádom (gravitáciou) rýchlou rýchlosťou, ktorá vyhovuje pacientovi. Musí sa skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickkej peritonitídy (zápalu pobrušnice).

Pri používaní Extranealu sa majú dodržiavať nasledujúce opatrenia:

- Pri výmene dialyzačného vaku je životne dôležité, aby ste pozorne postupovali podľa návodu, ktorý Vám poskytli počas školenia a aby ste zabezpečili dokonalú čistotu všetkých spojovacích častí, aby sa znížila možnosť vzniku infekcie.
- Používajte len číry roztok v nepoškodenom vaku.
- Po vybratí vaku z vonkajšieho ochranného obalu sa roztok musí použiť okamžite.
- Aby sa zmiernil nepríjemný pocit pri podávaní, pred použitím sa má roztok vo vaku uloženom vo vonkajšom ochrannom obale ohriať na teplotu 37 °C. Toto sa má urobiť za použitia suchého tepla, v ideálnom prípade pomocou ohrievacej platne špeciálne vyrobenej na tento účel. Vak sa nesmie ohrievať ponorením do horúcej vody, aby nedošlo ku kontaminácii konektorov.
- Každý vak použijete iba raz. Zlikvidujte všetko nespotrebované množstvo roztoku.
- Cely postup výmeny vakov musíte robiť sterilným spôsobom.

**Ak v priebehu 24 hodín použijete viac vakov Extranealu ,ako máte**

- distenzia brucha
- pocit plnosti brucha a/alebo
- dýchavičnosť

Ihneď sa kontaktujte so svojim lekárom. Poradí Vám, čo máte robiť.

Neprerušujte peritoneálnu dialýzu bez súhlasu Vášho lekára. Prerušenie liečby môže spôsobiť život ohrozujúci stav.

#### **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Extraneal môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vyššie uvedených opatrení, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo dialyzačnému centru.

- Hypertenzia (krvný tlak, ktorý je vyšší ako obvykle)
- Opuch členkov alebo nôh, opuchnuté oči, dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku (prejav hypervolémie, t.j. zvýšeného objemu krvi)
- Hypersenzitivita (alergická reakcia), ktorá sa môže prejavovať opuchom tváre , hrdla alebo opuchom v okolí očí.
- Bolesť brucha
- Triaška (príznaky podobné príznakom chrípky)

Sú to všetko závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Nežiaduce účinky vyskytujúce sa často ( medzi 1-10 %) u pacientov liečených Extranealom.

- Začervenanie a odlupovanie kože (vyrážka), svrbenie (pruritus)
- Závraty, smäd (prejav dehydratácie – nedostatku tekutín)
- Znížený objem krvi (hypovolémia)
- Abnormálne výsledky krvných testov
- Slabosť, bolesť hlavy, únava
- Opuch členkov a nôh
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Zvonenie v ušiach

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré súvisia s peritoneálnou dialýzou ako liečebným postupom:

Peritoneálna dialýza môže okrem prospešných účinkov spôsobovať niektoré nežiaduce účinky. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov alebo ak spozorujete akékoľvek iné účinky:

- zakalená vypustená tekutina, bolesť žalúdka
- krvácanie do brušnej dutiny, hnis, opuch alebo bolesť v okolí miesta vyústenia katétra, upchanie katétra, úrazy, reakcie v okolí katétra
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- šok alebo kóma v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, pocit sucha v ústach, zápcha, hnačka, flatulencia (plynatosť), žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako upchanie čriev, žalúdočný vred, zápal žalúdka (gastritída), tráviace poruchy
- bolesť brucha, prietrž brušnej dutiny (prejaví sa ako opuch v oblasti slabín)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov
- abnormálne výsledky pečenej testov
- zvýšenie alebo zníženie hmotnosti
- bolesť, horúčka, nevoľnosť
- ochorenia srdca, zrýchlený tlkot srdca, sťažené dýchanie, bolesť hrudníka
- anémia (znížené hladiny červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť bledé sfarbenie pokožky, slabosť alebo dýchavičnosť); zvýšené alebo znížené hladiny bielych krviniek; znížené hladiny krvných doštičiek čím je zvýšené riziko vzniku modrín a krvácania
- pocity strnulosti, brnenia a pálenia
- hyperkinézia (zvýšená pohyblivosť svalstva - neschopnosť ostať v kľude)
- rozmazané videnie
- strata schopnosti vnímať chute
- tekutina v pľúcach (edém pľúc), skrátené a sťažené dýchanie, chrčanie, kašeľ
- bolesť obličiek
- poruchy nechťov
- kožné poruchy ako žihľavka, psoriáza, kožný vred, ekzém, zmeny zafarbenia kože, pľuzgier na koži, alergická alebo kontaktná dermatitída, svrbenie a vyrážky.
  - Vyrážky môžu byť s červenými ňakmi s opuchmi, erupciami alebo stratou kože. Môžu sa vyskytnúť dva typy ťažkej kožnej reakcie. Toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Táto sa prejavuje:
    - Vyrážkami červenej farby vyskytujúce sa na viacerých častiach tela
    - Odlupovaním vonkajšej vrstvy kože
    - Multiformný erytém. Alergická reakcia kože, ktorá sa prejavuje vyrážkami, červenými alebo fialovými ohraničeniami na koži alebo časťami, ktoré sú pokryté pľuzgiermi. Môže sa vyskytovať aj v ústach, očiach alebo na iných vlhkých oblastiach tela.
- Svalové kŕče, bolesť kostí, kĺbov, svalov, chrbta, krku
- Pokles krvného tlaku pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- Zápal pobrušnice (peritonitída), vrátane peritonitídy, ktorá je spôsobená bakteriálnou alebo mykotickou infekciou
- Infekcie, vrátane chrípkového syndrómu, vredy
- Abnormálne myslenie, nepokoj, nervozita

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ EXTRANEAL

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Uchovávajte v pôvodnom balení.
- Uchovávajte pri teplote prevyšujúcej 4 °C. Používajte len číry roztok v neporušenom obale.

- Nepoužívajte Extraneal po dátume expirácie. Dátum je uvedený na škatuli a na vaku po skratke *Exp.* a symbole ☞. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nespotrebovaný roztok Extranealu zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo EXTRANEAL obsahuje

- Liečivá sú:

Obsah elektrolytov na 1000 ml roztoku:

Ikodextrín	75 g/l	Sodík	133 mmol/l
Chlorid sodný	5,4 g/l	Vápnik	1,75 mmol/l
Nátriumlaktát	4,5 g/l	Horčík	0,25 mmol/l
Dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g/l	Chlorid	96 mmol/l
Hexahydrát chloridu horečnatého	0,051 g/l	Laktát	40 mmol/l

Teoretická osmolarita 284 (mosmol/l)

Teoretická osmolalita 301 (mosmol/kg)

pH = 5 až 6

- Ďalšie zložky sú voda na injekciu, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH.

### Ako vyzerá EXTRANEAL a obsah balenia

Extraneal je sterilný roztok na intraperitoneálnu dialýzu.

Extraneal sa dodáva vo vakoch z PVC a je dostupný vo veľkostiach vaku: 1,5 litra, 2,0 litre a 2,5 litrov a v nasledujúcich veľkostiach balenia: 6 (8) x 1,5 litra, 5 (6, 8) x 2,0 litre a 4 (5) x 2,5 litrov.

Roztok vo vakoch je číry a bezfarebný.

Každý vak je zabalený v ochrannom vonkajšom obale a dodáva sa v škatuliach.

Nie všetky veľkosti vakov musia byť uvedené na trh..

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Baxter Healthcare Ltd

Caxton Way

Thetford, Norfolk

Veľká Británia

Výrobca:

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar, County Mayo

Írsko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v októbri 2011.**