

## **EXTRANEAL**

### **Dengan Icodextrin 7,5%**

### **Cairan Dialisat Peritoneal**

#### **Hanya untuk pemberian intraperitoneal**

SELEBARAN BAGI PASIEN

Kepada pasien Yth,

Mohon dibaca selebaran ini dengan seksama karena berisi informasi penting untuk anda. Jika anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, anda dapat menghubungi dokter atau petugas farmasi.

#### **Nama Produk**

**EXTRANEAL** (Icodextrin 7,5%).

#### **Komposisi**

##### ***Apakah komponen aktifnya?***

**EXTRANEAL** merupakan cairan steril yang ditujukan untuk pemberian intraperitoneal.

Setiap 100 mL **EXTRANEAL** mengandung : Kandungan cairan elektrolit per 1000 mL:

Icodextrin 7,5 g	Natrium 132 mmol
Natrium klorida 538 mg	Kalsium 1,75 mmol
Natrium laktat 448 mg	Magnesium 0,25 mmol
Kalsium klorida 25,7 mg	Klorida 96 mmol
Magnesium klorida 5,08 mg	Laktat 40 mmol

Perhitungan osmolaritas 284 (miliosmol per liter)

#### **Komposisi lengkap**

##### **Apa kandungan lain dari EXTRANEAL ?**

**EXTRANEAL** juga mengandung :

Air untuk injeksi.

#### **Bentuk sediaan dan golongan farmakoterapi**

##### **Apa itu EXTRANEAL?**

**EXTRANEAL** merupakan suatu cairan dialisis peritoneal steril yang mengandung Icodextrin sebagai komponen aktif dengan konsentrasi 7,5%, dalam suatu cairan elektrolit.

Cairan **EXTRANEAL** hanya diberikan secara intraperitoneal saja. Sebaiknya tidak digunakan untuk pemberian intravena.

**EXTRANEAL** dikemas dalam kantong fleksibel PVC dan tersedia dalam ukuran kantong berikut:

Kode	Volume (mL)	Ukuran Kantong (mL)	Jenis Produk	Ukuran Pak
FNB4984	2000	2000	Ultrabag	1

### **Pemegang otorisasi penjualan**

Siapa yang menjual **EXTRANEAL** ?

PT Kalbe Farma Tbk.

Bekasi - Indonesia

### **Nama dan alamat produsen**

Siapa yang memproduksi **EXTRANEAL**?

**Baxter Healthcare SA, Singapore Branch**

2 Woodlands Industrial Park D., Singapore 738750

### **Karakteristik**

**Bagaimana kerja dari EXTRANEAL ?**

Icodextrin adalah suatu glukosa polimer dalam bentuk tepung, bekerja sebagai cairan osmotik di intraperitoneal pada proses *continuous ambulatory peritoneal dialysis* (CAPD). **EXTRANEAL** bekerja mempertahankan ultrafiltrasi selama proses CAPD hingga periode waktu lebih dari 12 jam, dengan menekan konsentrasi glukosa (kalori) yang masuk ke dalam tubuh lebih minimal dibandingkan dengan cairan dextrose 4,25%, meski dengan volume ultrafiltrasi yang sama.

### **Indikasi terapi**

**Mengapa menggunakan EXTRANEAL?**

**EXTRANEAL** dianjurkan untuk penggunaan sekali sehari sebagai cairan pengganti untuk dwell panjang (8 – 16 jam) pada proses CAPD atau *automated peritoneal dialysis* (APD) untuk penanganan penyakit ginjal stadium akhir. **EXTRANEAL** juga dianjurkan untuk meningkatkan (dibandingkan dengan 4,25% desxtrose) ultrafiltrasi dwell panjang dan pembuangan kreatinin dan nitrogen urea pada pasien dengan karakteristik transpor yang tinggi, yang ditentukan menggunakan peritoneal equilibration test (PET).

### **Kontraindikasi**

**Kapan sebaiknya tidak menggunakan EXTRANEAL?**

**EXTRANEAL** sebaiknya tidak digunakan jika pasien memiliki riwayat alergi terhadap tepung yang berbahan dasar polimer atau mereka yang mengalami intoleransi icodextrin.

**EXTRANEAL** sebaiknya juga tidak digunakan jika pasien baru saja menjalani pembedahan perut (abdomen) atau jika pasien menderita fistula abdomen, tumor, luka terbuka, hernia atau gangguan lainnya yang lokasinya di daerah perut.

### Perhatian dalam penggunaan

#### **Apa yang harus diperhatikan dalam penggunaan?**

**EXTRANEAL** hanya ditujukan untuk pemberian intraperitoneal. Untuk mengganti kantong dialisis, yang penting diperhatikan yaitu harus mengikuti langkah-langkah yang telah ditunjukkan selama pelatihan, dan harus dipastikan semua bagian yang tersambung benar-benar bersih dari risiko infeksi. Untuk mengurangi ketidaknyamanan saat pemberian, sebaiknya sebelum cairan dimasukkan, kantong dihangatkan menggunakan penghangat kering hingga suhu 37°C. Idealnya menggunakan alat penghangat khusus yang ditujukan untuk itu. Air panas sebaiknya tidak digunakan untuk menghangatkan kantong untuk menghindari terjadinya kontaminasi di bagian-bagian alat yang saling terhubung.

- Harus dilakukan pencatatan keseimbangan cairan yang tepat dan dilakukan pengelolaan berat badan dengan benar untuk menghindari terjadinya dehidrasi, karena dapat berakibat buruk, seperti gagal jantung kongesti, penurunan volume cairan tubuh dan syok.
- Teknik aseptik harus diperhatikan selama proses pertukaran kantong
- Kehilangan protein, asam amino dan vitamin yang larut dalam air secara bermakna dapat terjadi selama proses dialisis peritoneal. Terapi untuk menggantikan kehilangan zat-zat tersebut sebaiknya diperoleh untuk mempertahankan kondisi fisik.
- Konsentrasi elektrolit serum (terutama bikarbonat), kimia darah dan faktor hematologi sebaiknya dievaluasi secara periodik oleh dokter.
- Jika anda mengalami diabetes, kadar gula darah sebaiknya rutin dimonitor dan dosis insulin atau obat hiperglikemia lain yang digunakan sebaiknya selalu dikonsultasikan ke dokter. Sebagai catatan bahwa penggunaan **EXTRANEAL** dapat mempengaruhi penilaian kadar glukosa darah dengan menggunakan tes glukosa tertentu. Metoda penilaian menggunakan *Glucose dehydrogenase pyroloquinolinequinone* (GDH-PQQ) sebaiknya tidak digunakan. Tingginya kadar glukosa yang salah kemungkinan dapat terjadi. Bila anda perlu menilai kadar gula darah dan anda sedang menggunakan **EXTRANEAL**, dokter akan memilih tes gula darah yang tepat untuk anda, atau dapat menghubungi perusahaan yang memproduksi alat tes glukosa untuk memastikan alat yang digunakan tidak terpengaruh dengan **EXTRANEAL** yang sedang digunakan.

Bila mengalami masalah, sebaiknya tidak ragu-ragu untuk menghubungi dokter atau petugas farmasi.

### **Peringatan khusus**

Dapat terjadi sedikit penurunan natrium serum dan peningkatan osmolaritas

Peningkatan kadar oligosakarida dan maltosa plasma dapat terjadi. Namun efek jangka panjang belum pernah dilaporkan.

### **Apa yang menjadi pertimbangan selama kehamilan dan menyusui?**

**EXTRANEAL** tidak direkomendasikan penggunaannya selama hamil dan menyusui. Wanita usia produktif yang mendapatkan terapi **EXTRANEAL** harus dipastikan menggunakan kontrasepsi yang adekuat. Efek terhadap kesuburan lelaki dan wanita belum diketahui.

### **Apa yang menjadi pertimbangan bila diberikan pada anak?**

**EXTRANEAL** tidak direkomendasikan diberikan untuk anak

### **Apa yang juga perlu menjadi pertimbangan saat penggunaan EXTRANEAL?**

Keadaan yang kurang baik akibat penggunaan **EXTRANEAL** seperti pengaruh nutrisi, gangguan bernafas atau defisiensi kalium dapat terjadi. **EXTRANEAL** sebaiknya tidak digunakan pada penderita penyakit ginjal akut.

Pada saat pembuangan cairan, perhatikan apakah ada fibrin atau terjadi kekeruhan cairan, yang dapat mengindikasikan adanya infeksi atau peritonitis aseptik. Jika hal ini terjadi, segera hubungi dokter atau perawat dialisis.

### **Interaksi dengan obat lain atau dengan zat lain**

#### **Apakah ada produk yang mempengaruhi EXTRANEAL?**

Pasien yang sedang mendapatkan terapi obat peningkatan pacu jantung dapat terpengaruh dengan penggunaan **EXTRANEAL**. Kadar kalium dan kalsium plasma harus terus dipantau oleh dokter. Bila kadarnya tidak normal, harus segera ditangani.

#### **Interaksi dengan zat lain**

Lihat kolom perhatian dalam penggunaan, tentang penilaian kadar gula darah menggunakan tes glukosa.

### **Ketidakkocokan**

#### **Apakah EXTRANEAL mengalami ketidakcocokan dengan beberapa obat-obatan?**

Hingga saat ini tidak diketahui apakah ada ketidakcocokan **EXTRANEAL** dengan beberapa jenis obat. Antibiotik seperti vancomycin, cephazolin, ampicilin/flucloxacilin, ceftazidime,

gentamicin, amphotericin dan insulin tidak menunjukkan adanya ketidakcocokan dengan penggunaan **EXTRANEAL**.

### **Dosis dan cara pemberian**

#### **Bagaimana dan kapan sebaiknya digunakan EXTRANEAL?**

**EXTRANEAL** hanya ditujukan untuk penggunaan intraperitoneal. **EXTRANEAL** hanya diberikan untuk penggunaan sekali sehari sebagai cairan pengganti untuk dwell panjang pada proses CAPD atau *automated peritoneal dialysis* (APD). Waktu yang direkomendasikan adalah 8 sampai 16 jam. Pasien harus dimonitor untuk menghindari terjadinya hidrasi yang berlebihan. Harus dilakukan pencatatan keseimbangan cairan yang tepat dan dilakukan pengelolaan berat badan dengan benar untuk menghindari terjadinya dehidrasi, karena dapat berakibat buruk, seperti gagal jantung kongesti, penurunan volume cairan tubuh dan syok.

Teknik aseptik harus diperhatikan selama proses pertukaran kantong

Untuk mengurangi adanya ketidaknyamanan selama pemberian, cairan dapat dihangatkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

**EXTRANEAL** sebaiknya diberikan selama 10 – 20 menit dengan kecepatan yang nyaman bagi pasien.

Jangan gunakan **EXTRANEAL** jika cairan keruh dan berubah warna, jika mengandung partikulat atau jika kantong bocor.

Cairan yang dikeluarkan harus dipantau apakah terdapat fibrin atau terjadi kekeruhan, yang dapat mengindikasikan adanya infeksi.

### **Efek yang tidak diinginkan**

#### **Apa efek samping yang dapat terjadi pada pemberian EXTRANEAL?**

Efek samping yang dapat terjadi pada pemberian dialisis peritoneal meliputi

- Berhubungan dengan prosedur adalah nyeri abdomen, perdarahan, kekeruhan cairan dengan atau tanpa bakteri, peritonitis aseptik (lihat kolom peringatan khusus), infeksi di sekitar kateter, penyumbatan kateter, ileus dan nyeri punggung. Peritonitis diperkirakan terjadi antara 50% - 70% dari semua pasien selama pelatihan. Rata-rata peritonitis terjadi sekali setiap 1½ - 3 tahun. Terjadinya infeksi disekitar kateter 20% - 30%. Komplikasi lainnya jarang terjadi.
- Berhubungan dengan cairan dialisis peritoneal lebih jarang terjadi dibandingkan dengan akibat prosedur, yang termasuk didalamnya adalah keseimbangan cairan dan elektrolit, hipo dan hipervolemia, hipo dan hipertensi, kram otot dan sindrom ketidakseimbangan. Pernah dilaporkan meski jarang yaitu kejadian kemerahan pada kulit.

### **Apa yang harus dilakukan bila efek samping terjadi?**

Bila efek samping terjadi, segera ke dokter. Jika menemukan efek samping lain yang tidak disebutkan dalam selebaran ini atau jika tidak yakin tentang efek dari produk ini, silahkan menghubungi dokter atau petugas farmasi.

### **Kelebihan dosis**

Apa yang terjadi bila terlalu banyak menggunakan **EXTRANEAL**?

Sebaiknya tidak menggunakan lebih dari satu kantong *EXTRANEAL* dalam 24 jam. Jika menginginkan pengulangan lebih dari satu kantong dalam 24 jam, sebaiknya konsultasikan dahulu ke dokter hal ini berhubungan dengan kadar icodextrin dalam darah yang dimetabolisme oleh tubuh. Dokter akan memutuskan bila terapi koreksi benar-benar dibutuhkan.

### **Peringatan khusus dan cara penyimpanan**

Bagaimana sebaiknya **EXTRANEAL** disimpan?

Jangka waktu penyimpanan **EXTRANEAL** adalah 2 tahun. Jangan gunakan produk ini bila sudah kadaluarsa yang tertera pada kardus atau label produk.

Simpan pada suhu dibawah 30°C. Jangan gunakan bila cairan tidak jernih dan bersih dan kantong rusak.

Jauhkan dari jangkauan anak-anak. Bila cairan dialisis tersisa dalam kantong sebaiknya dibuang.

Reg. No. DKI0915600242A1