

بروشور بسته‌بندی: اطلاعات مربوط به مصرف‌کننده

محلول EXTRANEAL برای دیالیز صفاقی

قبل از شروع استفاده از این دارو، کل این بروشور را به طور کامل مطالعه کنید.

- این بروشور را نزد خودتان نگهدارید. ممکن است لازم باشد آن را دوباره بخوانید.
- اگر سؤال دیگری داشتید، از پزشکتان بپرسید.
- اگر دچار عوارض جانبی شدید، با پزشکتان صحبت کنید. این موارد شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی می‌شود که در این بروشور فهرست نشده است. به بخش 4 مراجعه کنید.

مندرجات این بروشور:

1. EXTRANEAL چیست و چه مورد استفاده ای دارد
2. آنچه که قبل از استفاده از EXTRANEAL باید بدانید
3. نحوه استفاده از EXTRANEAL
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری EXTRANEAL
6. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

1. EXTRANEAL چیست و چه مورد استفاده‌ای دارد

محلول EXTRANEAL برای دیالیز صفاقی مورد استفاده قرار می‌گیرد. حفره صفاقی، حفره‌ای در شکم است که بین پوست و صفاق قرار می‌گیرد. صفاق به غشای اطراف اندام‌های داخلی مثل روده‌ها و کبد گفته می‌شود. EXTRANEAL در حفره صفاقی قرار می‌گیرد و آب و مواد زائد را از خون جدا می‌کند. همچنین سطوح غیر عادی اجزای مختلف خون را تصحیح می‌کند.

ممکن است در شرایط زیر برایتان EXTRANEAL تجویز شود:

- اگر فرد بزرگسالی هستید که نارسایی دانه‌ای کلیه دارد و به دیالیز صفاقی نیاز دارید.
- اگر محلول‌های دیالیز صفاقی گلوکز استاندارد به تنهایی نمی‌تواند میزان آب کافی را خارج کند.

2. آنچه که قبل از استفاده از EXTRANEAL باید بدانید

دفعه اول که از این محصول استفاده می‌کنید باید تحت نظارت پزشکتان باشید.

در موارد زیر از EXTRANEAL استفاده نکنید

- اگر به ایکودکستین یا مشتقات نشاسته‌ای (مثل نشاسته ذرت) یا سایر ترکیبات EXTRANEAL حساسیت دارید
- اگر نسبت به مالتوز یا ایزومالتوز (شکر حاصل از نشاسته) حساسیت دارید
- اگر بیماری ذخیره گلیکوژن دارید
- اگر قبلاً اسیدوز لاکتیک شدید (مقدار زیاد اسید در خون) داشته‌اید
- اگر مشکلات ناشی از جراحی شما قابل بهبود نیست و بر حفره یا دیواره شکم تأثیر گذاشته است، یا اگر مشکل غیر قابل بهبودی دارید که احتمال بروز عفونت‌های شکمی را افزایش می‌دهد
- اگر به خاطر زخم صفاقی شدید، دچار افت مثبت شده عملکرد صفاقی هستید

هشدارها و اقدامات احتیاطی

در موارد زیر، قبل از استفاده از EXTRANEAL با پزشکتان صحبت کنید

- اگر سن بالایی دارید. احتمال از دست دادن آب بدنتان وجود دارد.

- اگر دیابت دارید و اولین بار است که از این محلول استفاده می‌کنید. ممکن است لازم باشد میزان مصرف انسولین را تنظیم کنید.
- اگر لازم است میزان قند خونتان را تست کنید (مثلاً اگر دیابت دارید). پزشک توصیه می‌کند که از کدام کیت تست استفاده کنید (به "انواع دیگر تداخل" مراجعه کنید).
- اگر ریسک بالای اسیدوز لاکتیک شدید (مقدار زیاد اسید در خون) دارید. در شرایط زیر احتمال اسیدوز لاکتیک در شما افزایش می‌یابد:
 - اگر فشار خون خیلی پایینی دارید
 - اگر عفونت خون دارید
 - اگر نارسایی شدید کلیه دارید
 - اگر بیماری متابولیک ارثی دارید
- اگر متفورمین مصرف می‌کنید (دارویی که برای درمان دیابت استفاده می‌شود)
- اگر برای درمان HIV دارو مصرف می‌کنید، به خصوص داروهایی با نام NRTI
- اگر درد غیرطبیعی در قسمت شکم دارید یا مایع تخلیه شده تیره رنگ است یا ذرات تیره رنگی در آن دیده می‌شود. این حالت ممکن است علائم پریتونیت (التهاب صفاق) یا عفونت باشد. باید فوراً با تیم پزشکی‌تان تماس بگیرید. شماره سری ساخت را یادداشت کنید و آن را همراه با کیسه مایعات تخلیه شده به نزد تیم پزشکی‌تان ببرید. آنها تصمیم می‌گیرند که آیا درمان متوقف شود یا از درمان‌های اصلاحی استفاده شود. مثلاً اگر عفونت داشته باشید، پزشکتان ممکن است چند تست انجام دهد تا بهترین آنتی بیوتیک را برای شما پیدا کند. تا زمانی که پزشک نتیجه گیری کند چه عفونتی دارید، ممکن است از آنتی بیوتیکی استفاده کند که در برابر طیف گسترده ای از باکتری‌ها مؤثر است. به این آنتی بیوتیک‌ها، آنتی بیوتیک از نوع طیف گسترده (پادیوز) گفته می‌شود.
- در طول دیالیز صفاقی ممکن است بدن‌تان پروتئین، آمینو اسید یا ویتامین از دست بدهد. پزشکتان می‌داند که آیا لازم است این موارد جایگزین شود یا خیر.
- اگر مشکلی دارید که دیواره یا حفره شکمی‌تان را تحت تأثیر قرار داده است. مثلاً اگر فتق یا عفونت حاد یا انواع دیگر التهاب را دارید که بر روده هایتان تأثیر گذاشته است.
 - اگر پیوند عروق آنورت داشته اید.
 - اگر مشکلات شدید ریوی دارید، مثل آمفیزم
 - اگر مشکلات تنفسی دارید.
 - اگر مشکلاتی دارید که مانع از تغذیه معمولی‌تان می‌شود.
 - اگر دچار کمبود پتاسیم هستید.

باید موارد زیر را نیز به خاطر داشته باشید:

- اختلالی با نام اسکروسیس پریتونیل محصور (EPS) وجود دارد که از عوارض نادر درمان دیالیز صفاقی است. شما - احتمالاً با کمک پزشکتان - باید از عوارض احتمالی مطلع باشید. دلایل بروز EPS:
 - التهاب در شکم
 - رشد لایه‌هایی از بافت فیبری که روی اندام‌ها را می‌پوشاند و بر حرکت طبیعی آنها تأثیر می‌گذارد. این حالت به ندرت مرگبار است.
- شما احتمالاً با کمک پزشک، باید سوابق تعادل مایعات و همچنین وزن بدن‌تان را نگهداری کنید. پزشکتان در فواصل زمانی معین، پارامترهای خونی‌تان را کنترل می‌کند.
- پزشکتان مرتباً سطح پتاسیم را بررسی می‌کند. اگر سطح پتاسیم خیلی پایین باشد، برای جبران این مسئله به شما کلرید پتاسیم داده می‌شود.

بعضی مواقع استفاده از درمان‌های دارویی با این دارو توصیه نمی‌شود، مثلاً:

- اگر بیماری حاد کلیوی دارید.

کودکان

ایمنی و تأثیر Extraneal در کودکان زیر 18 سال مشخص نشده است.

سایر داروها و EXTRANEAL

- اگر داروهای دیگری مصرف می‌کنید، قبلاً مصرف کرده اید یا ممکن است داروهای دیگری مصرف کنید، با پزشکتان صحبت کنید. اگر از سایر داروها استفاده می‌کنید، ممکن است لازم باشد پزشک میزان مصرف را افزایش دهد. این امر به این دلیل است که درمان دیالیز صفاقی، احتمالاً از بین بردن داروهایی خاص را افزایش می‌دهد.

- اگر از داروهای درمان بیماری های قلبی از نوع گلیکوزیدهای قلبی (مثل دیگوکسین) استفاده می کنید، مراقب باشید. ممکن است داروهای قلبی به خوبی تأثیرگذار نباشند یا میزان سمیت آنها افزایش یابد. ممکن است:
 - به مکمل های پتاسیم و کلسیم نیاز داشته باشید
 - ضربان قلبتان نامنظم شود
- پزشکتان مرتباً و در حین درمان شما را تحت نظر دارد، به خصوص میزان پتاسیم را بررسی می کند.

انواع دیگر تداخل

EXTRANEAL در اندازه گیری سطح قند خون در بعضی از کیت های آزمایش خاص، تداخل ایجاد می کند. اگر لازم است قند خونتان را آزمایش کنید، حتماً از کیتی استفاده کنید که مخصوص اندازه گیری قند خون باشد. پزشک توصیه می کند که از کدام کیت تست استفاده کنید.

اگر از تست اشتباه استفاده کنید، ممکن است میزان قند خون به اشتباه بالا نشان داده شود. این حالت باعث می شود میزان مصرف انسولین بیشتر از مقدار مورد نیاز باشد. این حالت باعث ایجاد هیپوگلیسمی (پایین رفتن سطح قند خون) می شود که در نتیجه ممکن است هوشیاریتان از دست بدهید، به کما بروید، اعصابتان دچار آسیب شود یا فوت کنید. همچنین اگر سطح قند خون به اشتباه بالا نشان داده شود، ممکن است واقعا دچار هیپوگلیسمی شوید و عواقب مشابهی در اثر عدم درمان ایجاد گردد.

اگر نتیجه قند خون به اشتباه بالا باشد، دو هفته بعد از اینکه درمان Extraneal را متوقف کردید، این نتیجه قابل مشاهده است. اگر در بیمارستان بستری شده اید، درباره این تداخل احتمالی به پزشک هشدار دهید و آنها باید به دقت اطلاعات محصول کیت تست را بررسی کنند تا مطمئن شوند که از دستگاهی که مخصوص قند خون است استفاده می کنند.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا به نوزاد شیر می دهید، اگر فکر می کنید باردار هستید یا تصمیم به باردار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشکتان صحبت کنید. در حین بارداری یا زمان شیردهی توصیه می شود از EXTRANEAL استفاده نکنید مگر اینکه پزشکتان توصیه دیگری داشته باشد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

این درمان ممکن است باعث ایجاد خستگی، ضعف، تاری دید یا گیجی شود. اگر دچار این مشکلات شدید، رانندگی نکنید یا با ماشین آلات کار نکنید.

3. نحوه استفاده از EXTRANEAL

EXTRANEAL باید به داخل حفره صفاقی وارد شود. این حفره، حفره ای در شکم است که بین پوست و صفاق قرار می گیرد. صفاق به غشای اطراف اندام های داخلی مثل روده ها و کبد گفته می شود.

همیشه از دارو دقیقاً مطابق آنچه که توسط تیم پزشکی متخصص دیالیز صفاقی توصیه شده است، استفاده کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشکتان مشورت کنید.

میزان مصرف توصیه شده

- یک کیسه در هر روز در طولانی ترین مدت ماندگاری، یعنی:
 - در طول شب در دیالیز صفاقی سرپایی مداوم (CAPD)
 - در طول روز در دیالیز صفاقی خودکار (APD).
- برای تزریق محلول، 10 تا 20 دقیقه وقت بگذارید.
- مدت زمان ماندگاری EXTRANEAL بین 6 تا 12 ساعت در CAPD و 14 تا 16 ساعت در APD است.

قبل از استفاده،

- کیسه را تا دمای 37 درجه سانتی‌گراد گرم کنید. از صفحه گرم کننده ای که مخصوص این کار در نظر گرفته شده است استفاده کنید. هرگز کیسه را برای گرم کردن در آب گرم فرو نبرید.
- در طول مصرف محلول از روش های ضد عفونی که به شما آموزش داده شده است استفاده کنید.
- قبل از شروع تبادل، حتماً دست هایتان و محل انجام تبادل را تمیز کنید.
- قبل از باز کردن کیسه، نوع محلول صحیح، تاریخ انقضا و میزان (حجم) را بررسی کنید. کیسه محلول دیالیز را بالا ببرید و هرگونه نشستی (مایع اضافی در جلد رویی) را بررسی کنید. اگر کیسه نشستی دارد، از آن استفاده نکنید.
- بعد از جدا کردن جلد رویی، ظرف را از نظر وجود علائم نشستی بررسی کنید؛ برای این کار، کیسه را محکم فشار دهید. اگر کیسه نشستی دارد از آن استفاده نکنید.
- بررسی کنید محلول شفاف باشد. اگر محلول کدر است یا ذراتی در آن وجود دارد، از کیسه استفاده نکنید.
- قبل از شروع تبادل، مطمئن شوید همه اتصالات ها محکم بسته شده باشند.
- اگر سؤال یا نگرانی درباره این محصول یا نحوه استفاده از آن دارید، با پزشکتان صحبت کنید.

از هر کیسه فقط یک بار استفاده کنید. محلول باقی مانده و استفاده نشده را دور بریزید. بعد از استفاده، بررسی کنید مایع تخلیه شده کدر نباشد.

سازگاری با سایر داروها

ممکن است پزشک تجویز کند که داروهای تزریقی دیگری مستقیماً به کیسه EXTRANEAL اضافه شوند. در این حالت، دارو را از طریق محل مشخص شده در پایین کیسه اضافه کنید. بعد از افزودن دارو فوراً از محصول استفاده کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشکتان مشورت کنید.

اگر از بیش از یک کیسه EXTRANEAL در 24 ساعت استفاده کنید

اگر EXTRANEAL زیادی تزریق کنید، ممکن است دچار این عوارض شوید:

- تورم در ناحیه شکم
- احساس پری و سیری و/یا
- تنگی نفس.

فوراً با پزشکتان تماس بگیرید. او توصیه می کند که چه کاری انجام دهید.

اگر استفاده از EXTRANEAL را متوقف کنید

بدون توافق با پزشک، دیالیز صفاقی را متوقف نکنید. اگر درمان را متوقف کنید، ممکن است عواقب خطرناکی برایتان داشته باشد.

4. عوارض جانبی احتمالی

- مانند همه داروهای دیگر، EXTRANEAL نیز ممکن است عوارض جانبی داشته باشد، هرچند همه افراد به این عوارض دچار نمی شوند.
- اگر دچار عوارض جانبی شدید، با پزشکتان صحبت کنید. این موارد شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی می شود که در این بروشور فهرست نشده است.
- اگر هرکدام از موارد زیر روی داد، بلافاصله به پزشک یا مرکز دیالیز صفاقی اطلاع دهید:
- بالا رفتن فشار خون به طور غیر طبیعی،
 - تورم قوزک یا ساق پا، پف کردن چشم ها، تنگی نفس یا درد در قفسه سینه (هیپروولومی)،
 - حساسیت شدید (واکنش آلرژیک) که ممکن است همراه با تورم صورت، گلو یا اطراف چشم باشد (آنژیوادم)
 - درد در ناحیه شکم،
 - لرز (لرزیدن/علائم مشابه آنفولانزا).

این موارد ممکن است علائم عوارض جانبی جدی باشند. ممکن است به مراقبت پزشکی فوری نیاز داشته باشید.

عوارض جانبی که معمولاً در بیمارانی که از EXTRANEAL استفاده می‌کنند دیده می‌شود (ممکن است حداکثر 1 نفر در 10 نفر به آن دچار شوند):

- قرمزی و پوسته شدن سطح پوست، جوش زدن، خارش (پروریتوس)
- احساس گیجی یا سرگیجه خفیف، تشنگی (کاهش آب بدن)
- کم شدن حجم خون (هیپوولمی)
- تست های غیرمعمول آزمایشگاهی
- ضعف، سردرد، خستگی
- تورم قوزک یا ساق پا،
- فشار خون پایین (هیپوتانسیون)
- زنگ زدن گوش ها

سایر عوارض جانبی مرتبط با روش دیالیز صفاقی یا موارد معمول برای همه کسانی که از محلول های دیالیز صفاقی استفاده می‌کنند:


- محلول کدر تخلیه شده از صفاق، معده درد
- خونریزی صفاقی، چرک، تورم، درد یا عفونت در اطراف محل خروج کاتتر، مسدود شدن کاتتر، جراحی، کنش متقابل با کاتتر.
- پایین آمدن غلظت قند خون (هیپوگلیسمی)
- ایجاد شوک یا رفتن به کما به خاطر کم شدن غلظت قند خون
- افزایش غلظت قند خون (هیپرگلیسمی)
- تهوع، استفراغ، کاهش اشتها، خشکی دهان، یبوست، اسهال، نفخ، اختلالات شکم یا روده از جمله انسداد روده ها، زخم معده، ورم معده (التهاب معده)، سوء هاضمه.
- ورم کردن شکم، فتق حفره شکمی (این حالت باعث ایجاد توده هایی در ناحیه کشاله ران می‌شود)
- اصلاح تست های خون
- تست عملکرد غیرطبیعی کبد
- افزایش یا کاهش وزن
- درد، تب، احساس ناخوشی
- بیماری قلبی، افزایش ضربان قلب، تنگی نفس یا درد در قفسه سینه
- کمخونی (کم شدن گلبول های قرمز خون که باعث رنگ پریدگی پوست و ضعف یا تنگی نفس می‌شود)؛ افزایش یا کاهش تعداد گلبول های سفید خون، کاهش پلاکت های خونی که باعث افزایش احتمال خونریزی یا کیبودی می‌شود
- بی حسی، خواب رفتگی، احساس سوزش
- حرکات غیرارادی ماهیچه ها (افزایش حرکت و عدم توانایی در ثابت ماندن)
- تاری دید
- از دست دادن حس چشایی
- وجود مایع در ریه ها (ادم ریه)، تنگی نفس، مشکل در تنفس یا خس خس کردن، سرفه، سکسکه
- درد کلیه
- بروز اختلال در ناخن ها
- اختلالات پوستی مثل کهیر، پسوریازیس، زخم شدن پوست، آگزما، خشکی پوست، تغییر رنگ پوست، تاول زدن پوست، آماس آلرژیک یا تماسی پوست، خارش و بثورات پوستی.
- بثورات پوستی ممکن است باعث ایجاد خارش به همراه نقاط سرخ رنگ همراه با تورم شوند یا اینکه مقدار زیادی جوش بر روی پوست ایجاد شود. سه واکنش شدید پوستی زیر ممکن است روی دهد:
 - نکرور سمی اپیدرم (TEN). این حالت باعث بروز شرایط زیر می‌شود:
 - دانه های سرخ بر روی قسمت زیادی از پوست بدن
 - دانه های پوستی روی لایه بیرونی پوست
 - اریتم مولتی فرم. واکنش آلرژیک پوست که باعث ایجاد جوش، دانه های سرخ یا بنفش یا تاول می‌شود. همچنین ممکن است بر دهان، چشم و سایر سطوح مرطوب بدن تأثیر بگذارد.
 - واسکولیت. التهاب بعضی از رگ های خونی خاص در بدن. علائم بالینی به بخش خاص بدن بستگی دارند اما ممکن است روی پوست به صورت نقاط قرمز یا بنفش یا برآمدگی نشان داده شود یا علائمی مشابه واکنش آلرژیک مثل بثورات پوستی، درد مفاصل و تب دیده شود
 - گرفتگی ماهیچه، درد استخوان ها، مفاصل، ماهیچه ها، کمر، گردن

- افت فشار خون هنگام ایستادن (هیپوتانسیون اورتواستاتیک)
- پریتونیت (التهاب صفاق) شامل پریتونیت ایجاد شده در اثر عفونت قارچی یا باکتریایی
- عفونت‌هایی شامل سندرم آنفولانزا، کورک
- فکرهاى غير عادى، اضطراب، استرس

گزارش عوارض جانبی

اگر دچار عوارض جانبی شدید، با پزشکتان صحبت کنید. این موارد شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی می‌شود که در این بروشور فهرست نشده است. با گزارش عوارض جانبی می‌توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در خصوص ایمنی این دارو کمک کنید.

5. نحوه نگهداری EXTRANEAL

- از دسترس و دید کودکان دور نگهدارید.
- در بسته بندی اصلی خود نگهداری کنید.
- ذخیره زیر 30 °C
- بعد از تاریخ انقضا از EXTRANEAL استفاده نکنید. این تاریخ روی برچسب جعبه و روی کیسه بعد از عبارت Exp. و نماد  درج شده است. تاریخ انقضا به آخرین روز همان ماه اشاره دارد.
- همانطور که آموزش دیده اید، Extraneal را دور بریزید.

این بروشور حاوی همه اطلاعات مربوط به این دارو نیست. اگر سوالی دارید یا درباره هر موضوعی شک دارید، از پزشکتان بپرسید.

EXTRANEAL حاوی چه موادی است

مواد فعال عبارتند از:

ایکودکسترین	75 گرم/لیتر
کلرید سدیم	5.4 گرم/لیتر
لاکتات سدیم	4.5 گرم/لیتر
کلرید کلسیم	0.257 گرم/لیتر
کلرید منیزیم	0.051 گرم/لیتر

سدیم	133 میلی مول/لیتر
کلسیم	1.75 میلی مول/لیتر
منیزیم	0.25 میلی مول/لیتر
کلرید	96 میلی مول/لیتر
لاکتات	40 میلی مول/لیتر

سایر ترکیبات عبارتند از:

- آب برای تزریقات.
- هیدروکسید سدیم یا اسید هیدروکلریک.

شکل ظاهری **EXTRANEAL** و محتویات بسته بندی

- **EXTRANEAL** در کیسه های پلاستیکی انعطاف پذیر 1.5 لیتری، 2.0 لیتری و 2.5 لیتری بسته بندی می شود.
- محلول موجود در این کیسه ها، شفاف و بی رنگ است.
- هر کیسه در یک جلد رویی بسته بندی شده است و داخل جعبه های مقوایی ارائه می شود.

نوع رابط(ها)	پیکربندی محصول	تعداد در هر جعبه	حجم
سرنگ (luer / spike)	کیسه تکی (APD)	8	1.5 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه دوتایی (CAPD)	8	1.5 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه تکی (APD)	6	1.5 لیتر
سرنگ (luer / spike / lineo)	کیسه دوتایی (CAPD)	6	1.5 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه تکی (APD)	8	2.0 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه دوتایی (CAPD)	8	2.0 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه تکی (APD)	6	2.0 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه دوتایی (CAPD)	6	2.0 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه تکی (APD)	5	2.0 لیتر
سرنگ (luer / spike / lineo)	کیسه دوتایی (CAPD)	5	2.0 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه تکی (APD)	5	2.5 لیتر
سرنگ (luer / spike)	کیسه دوتایی (CAPD)	5	2.5 لیتر

سرنگ (luer / spike)	کیسه تکی (APD)	4	2.5 لیتر
سرنگ / spike / (luer / spike / lineo)	کیسه دوتایی (CAPD)	4	2.5 لیتر

رابط Lineo حاوی یُد است.
ممکن است تمام پیکربندی ها در بازار موجود نباشند.

برای کسب هرگونه اطلاعات درباره این دارو، لطفاً با نمایندگی محلی دارنده مجوز بازاریابی تماس بگیرید:

دارنده مجوز بازاریابی

Baxter Healthcare Ltd
Caxton Way
Thetford, Norfolk, IP24 3SE
United Kingdom

سازنده

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Republic of Ireland

IRC No: 1228190537(2000 ml single bag),RC No: 1228190520 2000 ml twin bag)

این بروشور آخرین بار در تاریخ مه 2016 بازنگری شده است

Baxter و EXTRANEAL علامت تجاری متعلق به Baxter International Inc می‌باشند.