

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

EXTRANEAL

(75+5.4+4.5+.257+0.051) g/1000mL, rastvor za peritonealnu dijalizu, ikodekstrin, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid

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. Trbušna šupljina je šupljina u vašem abdomenu (stomaku) između vaše kože i peritoneuma. Peritoneum je membrana koja okružuje vaše unutrašnje organe kao što su vaša crijeva i jetra. Rastvor Extraneala je smješten u trbušnu šupljinu gdje odstranjuje vodu i toksične produkte iz vaše 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 ikodekstrin ili derivate skroba (npr. kukuruzni skrob) ili bilo koji drugi sastojak Extraneal-a
- 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.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa vašim ljekarom prije nego što počnete koristiti 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 obavjestiti 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 izraženo nizak krvni pritisak ili krvnu infekciju koja može biti povezana sa akutnim poremećajem 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

Djeca

Nije se pokazala bezbjednost i efikasnost Extraneal-a kod djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i EXTRANEAL

- Obavjestite svog ljekara ako ste uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati druge lijekove.
 - 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)
 - Vaši lijekovi za srce možda neće biti tako efikasni ili im se toksičnost može povećati. Možda:
 - ćete morati da koristite suplemente kalijuma ili kalcijuma
 - će vam se razviti nepravilan rad srca (aritmija)
- Vaš ljekar će vas pažljivo pratiti tokom liječenja, posebno vaš nivo kalijuma.

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 hipoglikemije (nizak nivo šećera u krvi), koja 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.

Lažno pozitivan test glukoze može se javiti nakon što završite sa terapijom Extraneal-om. Ako ste smješteni u bolnicu, trebate upozoriti ljekare o ovoj mogućoj interakciji i oni će detaljno progledati podatke o test setovima, kako bi bili sigurni da koriste glukoza-specifične.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, pitajte vašeg ljekara za savjet prije nego počnete koristiti ovaj lijek. Extraneal se ne preporučuje za primjenu tokom trudnoće ili dojenja osim ako vas doktor ne savjetuje drugačije.

Upravljanje vozilima i mašinama

Primjena ovog rastvora može da isprovocira umor, vizuelne smetnje, vrtoglavicu i vertigo.

Nemojte voziti ili upravljati mašinama ukoliko vam se desi nešto od navedenog.

3. KAKO UZIMATI *EXTRANEAL*

Extraneal će se ubrizgati u vašu peritonealnu šupljinu. To je šupljina u vašem abdomenu (stomaku) između vaše kože i peritoneuma, Peritoneum je membrana koja okružuje vaše unutrašnje organe kao što su vaša crijeva i jetra.

Uvijek upotrebljavajte ovaj lijek tačno po uputstvu medicinskog tima specijalizovanog za peritoneumsku dijalizu. Provjerite sa vašim ljekarom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

- Jedna vrećica na dan kod najdužeg zadržavanja, npr:
 - Preko noći kod Kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD)
 - Tokom dana kod Automatske peritonealne dijalize (APD)
- Sačekajte 10-20 minuta da se rastvor ulije
- Vrijeme zadržavanja Extraneal je između 6-12 sati kod CAPD i 14-16 sati kod APD

Način primjene

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.
- Koristite aseptičnu tehniku tokom primjene rastvora kao što ste obučeni
- Prije izmjene, osigurajte da su vam ruče čiste i kao i površina na kojoj ćete izvesti izmjenu
- Prije nego otvorite zaštitnu vrećicu, provjerite da li imate odgovarajući tip rastvora, rok trajanja i količinu (volumen). Podignite dijaliznu vrećicu kako bi ste provjerili da li negdje curi (da li tečnost prolazi u zaštitnu vrećicu). Nemojte koristiti rastvor ako otkrijete da negdje curi.
- Nakon što uklonite zaštitnu vrećicu, provjerite unutrašnju vrećicu da li negdje curi, tako što ćete je čvrsto pritisnuti. Nemojte koristiti vrećicu ako ste otkrili da tečnost curi.
- Provjerite da li je rastvor bistar. Nemojte koristiti vrećicu ako je rastvor zamućen ili sadrži čestice.
- Provjerite sve konekcije prije početka izmjene
- Pitajte vašeg ljekara ako imate pitanja ili nedoumice u vezi sa ovim proizvodom i kako ga koristiti.

Koristiti svaku kesu rastvora samo jednom. Odbaciti sav preostali neiskorišćeni rastvor. Nakon upotrebe da li je drenirani rastvor zamućen.

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, u toku 24 sata

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.

3. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi *EXTRANEAL* može izazvati neželjena dejstva, ali ne javljaju se kod svih pacijenata.

Ako imate bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom ljekar. To uključuje bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Ako primetite neko od niže navedenih neželjenih dejstava 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 (javljaju se kod 1 do 10 pacijenata) 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 truhu, 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 zavisiće 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.

Prijavlivanje neželjenih dejstava

Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.


5. KAKO ČUVATI *EXTRANEAL*

EXTRANEAL morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok upotrebe

2 godine

Čuvanje

- 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.

6.DODATNE INFORMACIJE

Ovo uputstvo ne sadrži sve informacije u lijeku. Ako imate bilo kakvo pitanje ili nejasnoća, obratite se vašem ljekaru.

Šta *EXTRANEAL* sadrži

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 |
| 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

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 sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

Baxter AG
Muellerenstrasse 3, Volketswill, Švajcarska

Proizvođač gotovog lijeka

Baxter S.A.
Castlebar, Co. Mayo, Irska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Co.Medprom d.o.o.
Nenada Kostića 24a, 78000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-7222/17 od 11.01.2018.