

**ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ**  
**EXTRANEAL/ЕКСТРАНИЛ 7.5%**  
**раствор за перитонеална дијализа**  
**Icodextrin**

**Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете со терапија со овој лек.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, консултирајте се со Вашиот лекар.
- Доколку се појави некое несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар. Ова ги вклучува и било кои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

**Што содржи упатството:**

1. Што претставува EXTRANEAL и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на EXTRANEAL
3. Како се употребува EXTRANEAL
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува EXTRANEAL
6. Содржина на пакувањето и други информации

**1. Што претставува EXTRANEAL и за што се користи**

EXTRANEAL претставува раствор за перитонеална дијализа. Перитонеалната празнина е просторот во Вашиот абдомен (стомак) помеѓу кожата и перитонеумот. Перитонеумот е обвивката која што ги обвива внатрешните органи како што се цревата и црниот дроб. EXTRANEAL се аплицира во перитонеалната празнина при што ги отстранува водата и отпадните материи од крвта. Исто така, ги коригира абнормалните нивоа на различни крвни состојки.

EXTRANEAL може да Ви биде препишан доколку:

- Сте возрасен со постојана бубрежна инсуфициенција и Ви е потребна перитонеална дијализа.
- Стандардните глукозни раствори за перитонеална дијализа не можат сами целосно да го отстранат вишокот на вода.

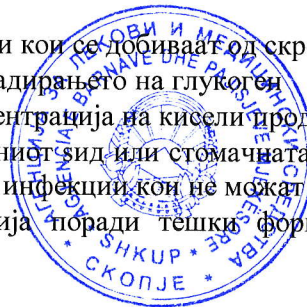
**2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на EXTRANEAL**

Вашиот лекар мора да Ве надгледува кога за прв пат ќе го примате овој лек.

**Немојте да земате EXTRANEAL доколку:**

- сте алергични на icodextrin или скробни деривати (на пример, пченкарен скроб) или некоја од другите состојки на EXTRANEAL
- имате нетолеранција кон малтоза или изомалтоза (шеќери кои се добиваат од скроб)
- имате болест која се манифестира со нарушување во складирањето на глукоза
- имате тежок облик на лактатна ацидоза (превисока концентрација на кисели продукти во крвта)
- имате проблеми кои го засегаат интегритетот на стомачниот ѕид или стомачната празнина кои не можат да се коригираат или зголемен ризик од стомачни инфекции кои не можат да се коригираат
- имате значителен губиток на перитонеалната функција поради тешки форми на лузни на перитонеумот

**Предупредувања и мерки на претпазливост**



## Разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на EXTRANEAL

- доколку сте постари, бидејќи постои ризик од дехидратација.
- доколку сте дијабетичар и го користите овој раствор за прв пат. Можеби ќе биде потребно да ја прилагодите дозата на инсулин.
- доколку треба да го проверите нивото на глукоза во крвта (на пример доколку сте дијабетичар). Вашиот лекар ќе Ве советува кој сет за тестирање да го користите (погледнете “Други форми на интеракции”).
- доколку сте под зголемен ризик од тешка форма на лактатна ацидоза (зголемена концентрација на кисели продукти во крвта). Вие сте под зголемен ризик од појава на лактатна ацидоза доколку:
  - имате значително намален крвен притисок
  - имате инфекција на крвта
  - имате акутна форма на тешка бубрежна инсуфицинеција
  - имате некое наследно метаболно заболување
  - земате metformin (лек кој се користи за лекување на дијабетес)
  - земате лекови за лекување на HIV, особено како што се лековите од групата на NRTI
- доколку чувствувате болка во стомакот или имате заматеност или присуство на честички во истечената течност. Ова може да е знак за перитонитис (воспаление на перитонеалната обвивка) или инфекција. Веднаш информирајте го медицинскиот тим кој е одговорен за Вас. Ве молиме запишете го бројот на серијата и однесете го заедно со кесата за дренирана течност кај Вашиот медицински тим. Тие ќе одлучат дали треба да го прекинете третманот или дали треба да се започне со некој корективен третман. На пример, доколку имате некоја инфекција, Вашиот лекар може да направи соодветни тестирања за да открие кој антибиотик е најдобар за Вас. Додека Вашиот лекар не ги добие резултатите од испитувањата на инфекцијата која ја имате, тој може да Ви препише антибиотик кој што делува на поголем број на разни видови на бактерии. Овој тип на антибиотик се вика антибиотик со широк спектар на делување.
- за време на третманот со перитонеална дијализа Вашето тело можно е да загуби одредено количество на протеини, аминокиселини, витамини. Вашиот лекар ќе знае доколку треба надоместување на истите.
- доколку имате проблеми кои го зафаќаат стомачниот ѕид или стомачната празнина. На пример, доколку имате хернија (кила) или хронична инфекција или воспаление кои ги зафаќаат цревата.
- доколку имате поставен графт на аортата.
- доколку имате тешко белодробно заболување, како емфизем.
- доколку имате потешкотии во дишењето.
- доколку имате нарушувања кои ја спречуваат нормалната исхрана.
- доколку имате недостаток на калиум.

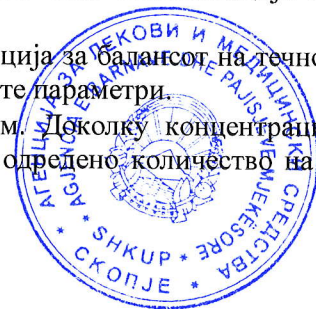
Исто така, треба да го земете предвид следното:

- нарушувањето енкапсулирачка перитонеална склероза (EPS) е позната, ретка компликација која може да се јави при терапија со перитонеална дијализа. Вие по можност заедно со Вашиот лекар треба да бидете свесни за овие можни компликации. Причини за EPS:
  - стомачни воспаленија
  - раст на листовите од фиброзното ткиво кои ги обвиваат и прицврстуваат внатрешните органи и влијаат на нивното нормално движење. Ретко оваа компликација може да заврши фатално.
- Вие по можност заедно со Вашиот лекар треба да водите евиденција за балансот на течностите и за телесната тежина. Вашиот лекар редовно ќе Ви ги следи крвните параметри.
- Вашиот лекар редовно ќе ги следи концентрациите на калиум. Доколку концентрацијата на калиум значително се намали, Вашиот лекар може да ви даде одредено количество на калиум хлорид за да ја надомести.

Понекогаш не е препорачлив овој третман, доколку на пример имате:

- Акутно бубрежно заболување.

Деца



Безбедноста и ефикасноста на EXTRANEAL кај деца на возраст помала од 18 години не е испитана.

### Употреба на други лекови и EXTRANEAL

- Кажете му на Вашиот лекар доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земате други лекови. Доколку користите други лекови, можно е да има потреба од зголемување на дозата. Ова е важно бидејќи перитонеалната дијализа ја зголемува елиминацијата на одредени лекови.
- Внимавајте доколку земате лекови за срце познати како срцеви гликозиди (на пример, digoxin). Овие лекови за срце можно е да не се доволно ефикасни или да им биде зголемено токсичното дејство. Можно е:
  - да Ви е потребно дополнително надокнадување на калиум и калциум
  - да настане неправилен ритам на срцевата работа (аритмија)

Вашиот лекар ќе Ве набљудува за време на третманот, особено концентрациите на калиум.

### Други форми на интеракции

EXTRANEAL попречува при мерење на глукоза со одреден тип на сетови за тестирање. Доколку треба да правите тест за глукоза во крвта, осигурајте се дека употребувате глукоза-специфичен тест. Вашиот лекар ќе Ви советува кој сет да го користите.

Со употреба на погрешен тест може да дојде до лажно високи резултати за глукоза во крвта. Ова може да доведе до администрација на повеќе инсулин отколку што е потребно. Ова може да доведе до хипогликемија (ниски нивоа на глукоза во крвта), а таа може да доведе до губење на свест, кома, невролошки оштетувања или смрт. Дополнително, лажно високи резултати за глукоза може да доведат до замаскирање на вистинската хипогликемија, и таа да не се третира, што може да има слични последици.

Лажно високи нивоа на глукоза може да бидат забележани две недели откако сте престанале да примате EXTRANEAL. Доколку сте примени во болница, треба да ги предупредите Вашите лекари за можната интеракција и тие треба внимателно да го прочитаат упатството за употреба на сетот за тестирање, за да бидат сигурни дека се користи глукоза – специфичен тест.

### Бременост и доење

Доколку сте бремени или доите, мислите дека е можно да сте бремени или планирате да имате дете, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек. EXTRANEAL не е препорачан за време на бременост или за време на доење, освен ако Вашиот лекар не Ве советува поинаку.

### Управување со возило или ракување со машини

Овој третман може да предизвика замор, слабост, заматен вид или вртоглавица. Немојте да возите или да управувате со машини доколку сте засегнати.

## 3. Како се употребува EXTRANEAL

EXTRANEAL треба да се администрира во перитонеалната празнина. Тоа е празнината во Вашиот абдомен (стомак), која се наоѓа помеѓу кожата и перитонеумот. Перитонеумот е обвивката која ги обвива внатрешните органи како што се цревата и црниот дроб.

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви кажал медицинскиот тим специјализиран за перитонеална дијализа. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар.

### Препорачаната доза е



- Една кеса на ден, за време на најдолгите периоди на задршка на растворот во перитонеалната празнина, односно:
  - Навечер, кај континуирана амбулаторна перитонеална дијализа (CAPD)
  - Преку ден, кај автоматизирана перитонеална дијализа (APD).
- Потребни се 10-20 минути за администрирање на растворот.
- Времето на задршка на растворот со EXTRANEAL во перитонеалната празнина кај CAPD е помеѓу 6-12 часа, а кај APD 14-16 часа.

### Начин на администрација

Пред употреба,

- Загрејте ја кесата на 37°C. Употребувајте ја плочата за загревање која е специјално направена за оваа намена. Никога немојте да ја ставате во вода за да ја загреете.
- При администрирање на растворот користете асептична техника онака како што сте обучени.
- Пред да започнете со измена, осигурајте се дека Вашите раце и местото каде што ќе ја изведувате измената се чисти.
- Пред да го отворите надворешното пакување, проверете го типот на растворот, рокот на употреба и количината (волуменот). Подигнете ја кесата за да проверите доколку случајно постои истекување на течноста од кесата (присуство на течност на надворешното пакување). Немојте да ја користите кесата со раствор доколку е оштетена и растворот истекува надвор од неа.
- По отстранување на надворешното пакување, проверете дали постојат знаци кои укажуваат на истекување на течност преку цврсто притискање на кесата со раствор. Немојте да ја користите кесата доколку се забележи било какво истекување на течност.
- Проверете дали растворот е бистар. Немојте да го употребувате доколку е заматен или содржи честички.
- Пред да започнете со измената, осигурајте се дека сите поврзувања во системот за перитонеална дијализа се сигурни и исправни.
- Прашајте го Вашиот лекар доколку имате било какви прашања или нејаснотии во врска со овој производ и начинот на негово користење.

Кесата е само за една употреба. Фрлете го секое неискористено количество. По употребата, уверете се дека истечената течност не е заматена.

### Компатибилност со други лекови

Вашиот лекар може да Ви препише и други лекови кои ќе бидат додадени директно во кесата со EXTRANEAL. Во тој случај, додајте го лекот преку местото за лекови, кое се наоѓа на долниот дел на кесата. Искористете го производот веднаш по додавање на лекот. Прашајте го Вашиот лекар доколку не сте сигурни.

### Ако искористите повеќе од една кеса EXTRANEAL во тек на 24 часа

Доколку администрирате повеќе EXTRANEAL отколку што Ви е потребно, може да почувствувате:

- истегнатост на stomачниот ѕид
- чувство на преполнетост и/или
- скратен ѕдив.

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар, кој ќе Ве посветува што да направите.

### Доколку прекинете со употреба на EXTRANEAL

Немојте да го прекинете третманот на перитонеална дијализа без согласност од Вашиот лекар. Доколку прекинете со третманот, може да дојде до појава на животнo-загрозувачки последици.

### 4. Можни несакани дејства



Како и кај сите лекови, така и при употреба на EXTRANEAL може да се јават несакани дејства, иако не секој ги добива. Доколку Ви се јави некое несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство.

Доколку Ви се јави некое од следниве несакани дејства, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или во Центарот за перитонеална дијализа:

- Хипертензија (повисок крвен притисок од нормалниот),
- Отечени глуждови или нозе, надуени очи, краток здив или градна болка (хиперволемија),
- Хиперсензитивност (алергиска реакција) која може да вклучува оток на лицето, грлото или во пределот окоу очите (ангиоедем),
- Стомачна болка,
- Морници (тресење/симптоми слични на оние при грип).

Ова може да бидат знаци на сеиозни несакани дејства. Може да Ви е потребна итна медицинска помош.

*Несакани дејства кои често се јавуваат (кои може да се јават кај 1 од 10 лица) кај пациенти кои користат EXTRANEAL:*

- Црвенило и лупење на кожата, осип, чешање (пруритус)
- Чувство на лесна слабост или вртоглавица, жед (дехидратација)
- Намален крвен волумен (хиповолемија)
- Абнормални лабораториски тестови
- Слабост, главоболка, замор
- Отечени глуждови или нозе
- Намален крвен притисок (хипотензија)
- Зуење во ушите

*Други несакани дејства кои се однесуваат на постапката на перитонеална дијализа или кои се заеднички за сите раствори за перитонеална дијализа:*

- Заматени раствори дренирани од перитонеумот, болки во стомакот
- Перитонеално крварење, гноење, отоци, болка или инфекција околу излезот на катетерот, затнување на катетерот, повреда, интеракција со катетерот
- Намалена концентрација на шеќер во крвта (хипогликемија)
- Шок или кома предизвикани од ниска концентрација на шеќер во крвта
- Покачена концентрација на шеќер во крвта (хипергликемија)
- Гадење, повраќање, губење на апетит, сува уста, запек, дијареја, надуеност (гасови), нарушувања во стомакот или цревата како што е запирање на проодноста на цревата, чир на желудникот, гастритис (воспаление на желудникот), нарушено варење на храната.
- Абдоминална надуеност, хернија (кила) на стомачната празнина (таа доведува до настанување на грутка во пределот на препоните)
- Модификација (промени) во крвните тестови
- Абнормалности во тестовите кои ја испитуваат функцијата на црниот дроб
- Покачување или намалување на телесната тежина
- Болка, покачена температура, малаксаност
- Срцеви заболувања, забрзана срцева работа, краток здив или градна болка
- Анемија (намалување на бројот на црвени крвни клетки, поради кое може да настане бледило на кожата и појава на слабост или недостиг на здив); зголемување или намалување на бројот на бели крвни клетки; намалување на бројот на крвни трмбоцити, кое што го зголемува ризикот од крварење или појава на модринки
- Вкочанетост, пецкање, чувство на печење
- Хиперкинезија (зголемени движења и неможност за мирување)
- Заматен вид
- Изгубено чувство за вкус
- Течност во белите дробови (белодробен едем), краток здив, потешкотии при дишењето или отежнато дишење, кашлица, икање
- Бубрежна болка
- Нарушување на ноктите



- Кожни нарушувања како осип (уртикарија), псоријаза, кожни чиреви, егзема, сува кожа, губење на бојата на кожата, кожни плускавци, алергиски или контактен дерматитис, осип и чешање.
- Осипот може да е пропратен со чешање и со црвени дамки покриени со испканувања, или со ерозии или лупење на кожата. Може да се јават следниве три типови на тешки кожни реакции:
  - Токсична епидермална некролиза (TEN). Ова доведува до:
    - црвенило (осип) на повеќе делови од телото
    - лупење на надворешниот слој на кожата
  - Мултиформен еритем. Алергиска кожна реакција која предизвикува појава на дамки, црвени дамки или модринки или плускавци. Исто така можат да бидат зафатени устата, очите и други влажни површини на кожата.
  - Васкулитис. Воспаление на одредени крвни садови во телото. Клиничките симптоми ќе зависат од делот на телото кој што е зафатен, а на кожата може да се манифестира со црвени или виолетови дамки или плускавци, или присуство на симптоми слични на алергиска реакција вклучувајќи осип, болки во зглобовите или покачена телесна температура.
- Мускулни грчеви, болки во коските, зглобовите, мускулите, грбот, вратот
- Пад на крвниот притисок при исправување од лежечка позиција (ортостатска хипотензија)
- Перитонитис (воспаление на перитонеумот) вклучувајќи и перитонитис предизвикан од габична или бактериска инфекција
- Инфекции вклучувајќи симптоми на грип, чувство на жештина
- Абнормално размислување, анксиозност, нервоза

#### Пријавување на несакани дејства

Доколку Ви се јави било какво несакано дејство обратете се кај Вашиот лекар. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, несаканите дејства може да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Преку пријавување на несаканите дејства ќе помогнете во собирање на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

#### 5. Како да се чува EXTRANEAL

- Да се чува вон дофат на деца.
- Да се чува во оригиналното пакување.
- Да не се чува на температура пониска од 4°C.
- Да не се употребува EXTRANEAL после рокот на употреба, кој е втиснат на надворешното картонско пакување и на кесата (означен е со EXP). Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.
- Отстранете го EXTRANEAL онака како што Ве обучиле

#### 6. Содржина на пакувањето и други информации

Ова упатство не ги содржи сите информации за овој лек. Ако имате дополнителни прашања или не сте сигурни за нешто, прашајте го Вашиот лекар.

#### Што содржи EXTRANEAL

Активни супстанции се:

Icodextrin	75 g/l
Натриум хлорид	5.4 g/l
Натриум S-лактат	4.5 g/l
Калциум хлорид	0.257 g/l
Магнезиум хлорид	0.051 g/l



Натриум	133 mmol/l
Калциум	1.75 mmol/l
Магнезиум	0.25 mmol/l
Хлориди	96 mmol/l
Лактати	40 mol/l

EXTRANEAL исто така содржи и:

- Вода за инјекции
- Натриум хидроксид или хлороводородна киселина.

#### Како изгледа и што содржи EXTRANEAL

- EXTRANEAL е спакуван во флексибилни кеси од 2 L или 2.5 L.
- Растворот во кесите е бистар и безбоен.
- Секоја кеса е презавиткана во надворешна кеса и спакувана во кутија.

Волумен	Број на единици во кутија	Конфигурација на производ	Тип на поврзувач(и)
2 L	5	Единечна кеса (APD)	luer/spike
2 L	5	Двојна кеса (CAPD)	luer/spike
2.5 L	4	Единечна кеса (APD)	luer/spike
2.5 L	4	Двојна кеса (CAPD)	luer/spike

За сите подетални информации околу овој лек, контактирајте го локалниот носител на одобрието за ставање на лекот во промет.

#### Носител на одобрието за ставање на лекот во промет

Фарма Трејд ДООЕЛ  
Ул. Антон Попов бр. 1/1-3  
1000 Скопје  
Република Северна Македонија

#### Производител

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

Ова упатство последен пат е ревидирано во:  
Јуни 2022.

