

## UPUTSTVO ZA LEK

**Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu**

ikodekstrin, natrijum-hlorid, natrijum (S)-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Extraneal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Extraneal
3. Kako se primenjuje lek Extraneal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Extraneal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Extraneal i čemu je namenjen

Lek Extraneal je rastvor za peritonealnu dijalizu. Peritonealna šupljina je šupljina u trbuhu, između kože i peritoneuma. Peritoneum je membrana koja obavija unutrašnje organe, kao što su creva i jetra. Lek Extraneal se uvodi u peritonealnu šupljinu, gde uklanja vodu i toksične produkte iz krvi. Koriguje poremećene vrednosti različitih krvnih komponenti.

Lek Extraneal Vam može biti propisan:

- ako ste odrasla osoba sa trajnom slabošću bubrega (insuficijencija bubrega) i potrebna Vam je peritonealna dijaliza,
- ako standardni rastvori za peritonealnu dijalizu koji sadrže glukozu ne mogu da uklone višak vode.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Extraneal

Morate biti pod nadzorom Vašeg lekara kada prvi put budete primenjivali ovaj lek.

### Lek Extraneal ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na ikodekstrin ili derivate skroba (npr. (kukuruznog) skroba) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (naveden u odeljku 6),
- ako ste intolerantni na maltozu ili izomaltozu (šećere iz skroba),
- ako imate oboljenje deponovanja glikogena,
- ako već imate tešku laktatnu acidozu (prevelike količine kiseline u krvi),
- ako imate probleme sa trbušnim zidom ili trbušnom šupljinom koji se ne mogu rešiti hirurškim putem ili imate problem koji povećava rizik od abdominalnih infekcija koji se ne može korigovati,
- ako imate dokumentovani gubitak funkcije peritoneuma usled prisustva velikih ožiljaka (priraslica) na peritoneumu.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Extraneal:

- ako ste stariji, jer postoji rizik od dehidracije,
- ako ste dijabetičar i ovaj rastvor upotrebljavate prvi put. Možda ćete morati da prilagodite dozu insulina,
- ako morate da izmerite vrednost glukoze u krvi (npr. ako ste dijabetičar). Vaš lekar će Vam savetovati koje uređaje smete koristiti (vidite odeljak „Ostali oblici interakcija”),
- ako imate povećan rizik od pojave teške laktatne acidoze (previše kiseline u krvi). Vi imate povećan rizik za pojavu laktatne acidoze ako:
  - imate izrazito nizak krvni pritisak,
  - imate infekciju krvi,
  - imate tešku akutnu slabost bubrega,
  - imate nasledno metaboličko oboljenje,
  - uzimate metformin (lek koji se koristi za lečenje dijabetesa),
  - uzimate lekove za lečenje HIV infekcije, posebno lekove koji se zovu nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze,
- ako imate bol u stomaku ili ako primetite da je drenažna tečnost zamućena, maglovita ili su prisutne vidljive čestice u drenažnoj tečnosti. Ovo može biti znak peritonitisa (zapaljenja peritoneuma) ili infekcije. U tom slučaju, hitno se obratiti zdravstvenim radnicima. Zapišite broj serije sa kese koju ste koristili i zajedno sa drenažnim rastvorom predajte zdravstvenom radniku. Oni će odlučiti da li terapiju treba prekinuti i da li treba započeti korektivnu terapiju. Ako npr. imate infekciju, Vaš lekar će uraditi antibiogram kako bi Vam propisao odgovarajući antibiotik. Pre nego što se ustanovi koju infekciju imate, Vaš lekar Vam može propisati antibiotik koji efikasno deluje protiv velikog broja različitih bakterija. To su antibiotici širokog spektra,

- tokom peritonealne dijalize možete izgubiti proteine, aminokiseline, vitamine. Vaš lekar će znati ako je potrebno da se nadoknade ove supstance,
- ako imate probleme koji utiču na trbušni zid ili šupljinu. Na primer ako imate kilu ili hroničnu infekciju ili zapaljenjsko stanje koje zahvata Vaša creva,
- ako imate plasiran aortni graft,
- ako imate tešku bolest pluća, npr. emfizem,
- ako imate poteškoća pri disanju,
- ako imate poremećaje koji onemogućavaju normalnu ishranu,
- ako imate nedostatak kalijuma.

Takođe, treba da uzmete u obzir i sledeće:

- poremećaj koji se zove inkapsulirana peritonealna skleroza je moguća, retka komplikacija terapije peritonealne dijalize. Vi, možda i zajedno sa svojim lekarom, treba da imate na umu mogućnost pojave ove komplikacije, koja uzrokuje:
  - zapaljenje u Vašem stomaku,
  - uvećanje fibroznog tkiva koje pokriva i obavija organe i utiče na pokretljivost. Ove komplikacije su retko bile smrtonosne,
- Vi, možda i zajedno sa svojim lekarom, pratićete i voditi evidenciju ravnoteže tečnosti i Vaše telesne mase. Vaš lekar će pratiti parametre u Vašoj krvi u redovnim intervalima,
- Vaš lekar će redovno pratiti koncentracije kalijuma. Ako su vrednosti kalijuma premale, potrebno je izvršiti nadoknadu davanjem kalijum-hlorida.

Ponekad se lečenje ovim lekom ne preporučuje, ako:

- imate akutnu bubrežnu bolest.

Deca

Bezbednost i efikasnost primene leka Extraneal kod dece mlađih od 18 godina nije utvrđena.

### **Drugi lekovi i lek Extraneal**

- Obavestite Vašeg lekara, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ako koristite druge lekove, Vaš lekar će morati da poveća njihovu dozu. To je zato što se pri peritonealnoj dijalizi povećava eliminacija određenih lekova.
- Budite oprezni ako uzimate lekove za srce poznate kao srčani glikozidi (npr. digoksin). Lekovi za srce koje uzimate mogu postati manje efikasni ili im se može povećati toksičnost. Možda:
  - će biti potrebno terapiji dodati kalijum i kalcijum,
  - će se kod Vas razviti nepravilan srčani ritam (aritmija).

Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti tokom lečenja, posebno koncentracije kalijuma.

## Ostali oblici interakcija

Lek Extraneal ometa merenje vrednosti glukoze u krvi primenom određenih testova za merenje. Ako je potrebno da izmerite vrednost glukoze u krvi, proverite da li koristite glukoza-specifične testove. Vaš lekar će Vas savetovati koji uređaj smete da koristite.

Korišćenje pogrešnog uređaja može izazvati lažno velike vrednosti glukoze u krvi prilikom očitavanja. To bi moglo rezultirati primenom više insulina nego što je potrebno. Ovo može uzrokovati hipoglikemiju (smanjene koncentracije glukoze u krvi) koja može dovesti do gubitka svesti, kome, neurološkog oštećenja ili smrti. Pored toga, očitane lažno velike vrednosti glukoze mogu da zamaskiraju stvarnu hipoglikemiju i ostaviti pacijenta bez adekvatne terapije sa sličnim posledicama.

Lažno veliko očitavanje vrednosti glukoze može biti prisutno do dve nedelje nakon prekida primene leka Extraneal. Ukoliko budete hospitalizovani, upozorite medicinsko osoblje o ovoj mogućoj interakciji. Medicinsko osoblje mora pažljivo pregledati uputstvo za upotrebu aparata za merenje glukoze kako bi moglo sa sigurnošću da utvrdi da li su ti testovi specifični za glukozu.

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek.

Lek Extraneal se ne preporučuje tokom trudnoće ili tokom dojenja, osim ukoliko lekar ne propiše drugačije.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena ovog leka može da izazove umor, slabost, zamućenje vida ili vrtoglavicu. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ako primetite bilo koji od ovih simptoma.

## 3. Kako se primenjuje lek Extraneal

Lek Extraneal se primenjuje u Vašu peritonealnu šupljinu. Ovo je šupljina u Vašem stomaku između kože i trbušne maramice (peritoneuma). Peritoneum je membrana koja obavija unutrašnje organe, kao što su creva i jetra.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio medicinski tim specijalizovan za peritonealnu dijalizu. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

### Preporučena doza je:

- Jedna kesa dnevno tokom najdužeg perioda zadržavanja, odnosno:
  - tokom noći kod Kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD),
  - tokom dana kod Automatske peritonealne dijalize (APD).
- Vreme za ulivanje rastvora je 10-20 minuta.
- Vreme zadržavanja leka Extraneal je između 6-12 sati kod CAPD, i 14-16 sati kod APD.

## Način primene

Pre primene:

- Zagrejati kesu do temperature od 37 °C. Koristiti grejnu ploču specijalno dizajniranu za ovu namenu. Kesu nikada ne treba zagrevati potapanjem u vodu.
- Koristiti aseptičnu tehniku za primenu rastvora, u skladu sa Vašom prethodnom obukom.
- Pre obavljanja izmene, osigurati da Vam ruke i prostor u kome će se obaviti izmena budu čisti.

- Pre otvaranja zaštitnog omotača kese, proverite da li je odgovarajuća vrsta rastvora, datum isteka roka upotrebe i količinu (zapreminu). Podignite kesu dijalizata da proverite da li je bilo curenja (višak tečnosti u zaštitnom omotaču kese). Nemojte koristiti kesu ako je oštećena.
- Nakon uklanjanja zaštitnog omotača, proverite kesu na znake curenja pritiskom ruke čvrsto na kesu. Nemojte koristiti kesu ako se otkrije bilo koje oštećenje.
- Proverite da li je rastvor bistar. Nemojte koristiti rastvor ako je rastvor mutan ili sadrži vidljive čestice.
- Osigurati sve priključke pre početka izmene.
- Obratite se svom lekaru ako imate pitanja ili nedoumice u vezi ovog leka ili načina primene.

Svaku kesu rastvora koristiti samo jednom. Odbaciti neiskorišćeni deo rastvora. Nakon korišćenja, proveriti da li je drenažna tečnost zamućena.

### **Kompatibilnost sa drugim lekovima**

Vaš lekar može propisati druge lekove za parenteralnu upotrebu koji se mogu direktno dodati u kesu sa lekom Extraneal. U toj situaciji lek se dodaje kroz otvor koji je označen na dnu kese. Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju nekog leka. Proverite sa svojim lekarom ako niste sigurni.

### **Ako ste primenili više leka Extraneal nego što treba**

Ako primenite više leka Extraneal nego što treba, možete imati sledeće simptome:

- nadutost stomaka,
- osećaj punoće i/ili
- nedostatak vazduha.

Odmah se obratite svom lekaru. On će Vas posavetovati šta da uradite.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Extraneal**

Ne prekidajte peritonealnu dijalizu bez prethodnog odobrenja Vašeg lekara. Ako prekinete terapiju, može doći do komplikacija opasnih po život.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Ako Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.

Ukoliko se desi bilo šta od dole navedenog, obratite se odmah Vašem lekaru ili dijaliznom centru:

- hipertenzija (krvni pritisak koji je veći od uobičajenog),
- oticanje zglobova ili nogu, otečenost oko očiju, nedostatak vazduha ili bol u grudima (hipervolemija),
- preosetljivost (alergijska reakcija) koja može obuhvatiti oticanje lica, grla i predela oko očiju (angioedem),
- bol u trbuhu,
- jeza (drhtavica/simptomi slični gripu).

Ovo mogu biti znaci ozbiljnih neželjenih dejstava. Možda će Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć.

*Neželjena dejstva koja se često javljaju kod pacijenata na terapiji lekom Extraneal (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek):*

- crvenilo i ljuštenje, osip na koži, svrab (pruritus),
- ošamućenost ili vrtoglavica, žeđ (dehidracija),
- smanjen volumen krvi (hipovolemija),
- poremećene vrednosti laboratorijskih testova,

- slabost, glavobolja, umor,
- oticanje zglobova ili nogu,
- nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- zujanje u ušima.

*Ostala neželjena dejstva koja se odnose na postupak peritonealne dijalize ili su zajednička za sve rastvore za peritonealnu dijalizu:*

- zamućen drenažni rastvor ispušten iz peritoneuma, bol u trbuhu,
- krvarenje u trbuhu, gnojenje, oticanje, bol ili infekcija oko izlaznog mesta katetera, blokada katetera, povreda, interakcija sa kateterom,
- male koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija),
- šok ili koma nastala zbog malih koncentracija šećera u krvi,
- velike koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija),
- mučnina, povraćanje, gubitak apetita, suvoća usta, otežano pražnjenje creva, proliv, nadimanje (gasovi), poremećaji u želucu ili crevima, kao što su blokada creva, čir na želucu, gastritis (zapaljenje želuca), slabo varenje,
- oticanje trbuha, trbušna kila (to izaziva izraslinu na preponi),
- promene rezultata testova krvi,
- poremećaj rezultata testova funkcije jetre,
- povećanje ili smanjenje telesne mase,
- bol, povišena telesna temperatura, malaksalost,
- oboljenje srca, ubrzan rad srca, nedostatak vazduha ili bol u grudima,
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca koje može da se manifestuje bledilom kože i slabošću ili nedostatkom vazduha), povećanje ili smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili modrice,
- utrnulost, trnci, osećaj peckanja,
- hiperkinezija (prekomerno kretanje i nemogućnost da se miruje),
- zamućen vid,
- gubitak čula ukusa,
- tečnost u plućima (plućni edem), nedostatak vazduha, otežano disanje ili zviždanje, kašalj, štucanje,
- bol u bubregu,
- poremećaj noktiju,
- poremećaji na koži kao što je koprivnjača (urtikarija), psorijaza, čir na koži, ekcem, suva koža, promena boje kože, plikovi po koži, alergije ili kontaktni dermatitis, osip i svrab,
- osipi mogu da svrbe, da budu prekriveni neravninama i crvenim tačkama, ili sa erupcijama ili ljuštenjem kože. Može doći do tri teška tipa kožnih reakcija:
  - Toksična epidermalna nekroliza (TEN). To obuhvata:
    - crveni osip na mnogim delovima tela,
    - ljuštenje spoljnog sloja kože,
  - Multiformni eritem. Alergijska reakcija na koži koja izaziva pojavu tačkica, crvene ili ljubičaste modrice ili plikovima pokrivena područja kože. To se može javiti i na drugim vlažnim površinama tela, kao što su usta i oči,
  - Vaskulitis. Zapaljenje pojedinih krvnih sudova u organizmu. Klinički simptomi zavisice od delova tela koji su zahvaćeni zapaljenjem, ali se na koži mogu okarakterisati kao crvene ili ljubičaste tačkice ili modrice ili simptomi slični alergijskoj reakciji, uključujući osip, bol u zglobovima i povišenu telesnu temperaturu,
- grčevi u mišićima, bol u kostima, zglobovima, mišićima, leđima, vratu,
- pad krvnog pritiska u stojećem položaju (ortostatska hipotenzija),
- peritonitis (zapaljenje trbušne maramice) uključujući peritonitis zbog gljivične ili bakterijske infekcije,
- infekcije, uključujući sindrom nalik gripu, groznica,
- poremećaj razmišljanja, napetost, nervoza.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Extraneal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Extraneal posle isteka roka upotrebe naznačenog na kesi nakon simbola ⚠ i reči „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rastvor se ne sme čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kesa oštećena.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći zaštititi životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Ovo uputstvo za lek ne sadrži sve informacije o ovome leku. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### Šta sadrži lek Extraneal

- Aktivne supstance su:

Ikodekstrin	75 g/L
Natrijum-hlorid	5,4 g/L
Natrijum(S)-laktat	4,5 g/L
Kalcium-hlorid, dihidrat	0,257 g/L
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,051 g/L

Sadržaj elektrolita:

Natrijum	133 mmol/L
Kalcijum	1,75 mmol/L
Magnezijum	0,25 mmol/L
Hloridi	96 mmol/L
Laktati	40 mmol/L

- Pomoćne supstance su:

- voda za injekcije;

- natrijum-hidroksid ili
- hlorovodonična kiselina, q.s. (za podešavanje pH).

## **Kako izgleda lek Extraneal i sadržaj pakovanja**

Rastvor za peritonealnu dijalizu.

Lek Extraneal je sterilan, bistar, bezbojan do slabo žut rastvor.

Pakovanje je fleksibilni PVC kontejner, koji sadrži 2000 mL rastvora za peritonealnu dijalizu, i može biti u obliku jednostruke kese (engl. *single bag*) ili dvostruke kese (engl. *twin bag*).

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

DIACELL D.O.O. BEOGRAD

Ilije Garašanina 4, Beograd

Proizvođač:

BAXTER HEALTHCARE S.A.

Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irska

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2024.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

## **Broj i datum dozvole:**

*Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (dvostruka), 1 x 2000 mL: 000457236 2023 od 03.10.2024.*

*Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (jednostruka), 1 x 2000 mL: 000457237 2023 od 03.10.2024.*

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

## **Terapijske indikacije**

Lek Extraneal se preporučuje kao jednodnevna zamena za pojedinačnu izmenu glukoze u sklopu kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD) ili za režim automatske peritonealne dijalize (APD) u lečenju hronične bubrežne insuficijencije, naročito kod pacijenata koji su izgubili sposobnost ultrafiltracije pri primeni rastvora glukoze, što može produžiti vreme CAPD terapije kod ovih pacijenata.

## **Doziranje i način primene**

### Doziranje

Primena leka Extraneal se preporučuje za vreme najdužeg perioda zadržavanja rastvora u peritonealnoj duplji („*dwell*” perioda), tj. kod CAPD obično u toku noći, a kod APD tokom dana.



- Način lečenja, učestalost primene, volumen rastvora, trajanje zadržavanja rastvora u peritonealnoj duplji i trajanje dijalize određuje i prati lekar.

### *Odrasli*

Intraperitonealna primena, ograničena na jednu izmenu tokom svaka 24 sata, kao deo CAPD ili APD režima.

Volumen rastvora koji će se instilirati treba primeniti tokom perioda od otprilike 10 do 20 minuta brzinom komfornom za pacijenta. Za odrasle pacijente normalne telesne mase instilirani volumen ne treba da bude veći od 2,0 L. Za krupnije pacijente (telesna masa preko 70-75 kg), može se koristiti volumen od 2,5 L.

Ukoliko instilirani volumen rastvora izaziva nelagodnost pacijenta usled napetosti abdomena, volumen treba da se smanji. Preporučeno vreme zadržavanja („*dwell*” vreme) je između 6 i 12 sati u CAPD i 14-16 sati za APD. Drenaža tečnosti je uslovljena gravitacijom, brzinom koja je komforna za pacijenta.

### *Stariji pacijenti*

Kao kod odraslih.

### *Pedijatrijska populacija*

Bezbednost i efikasnost leka Extraneal kod dece mlađe od 18 godina nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

### Način primene

*Mere opreza koje treba preduzeti pre rukovanja ili primene leka*

- Lek Extraneal se primenjuje samo intraperitonealno. Ne sme se primenjivati intravenski.
- Rastvor za peritonealnu dijalizu može biti zagrejan u zaštitnoj kesi do temperature od 37 °C pre upotrebe kako bi se smanjila nelagodnost pri primeni ovog rastvora. To treba uraditi korišćenjem suve toplote, idealno korišćenjem grejne ploče specijalno dizajnirane za tu namenu. Kesu ne treba zagrevati potapanjem u vodu (postoji opasnost od kontaminacije konektora) ili korišćenjem mikrotalasne rerne, zbog mogućeg izazivanja povrede ili nelagodnosti kod pacijenta.
- Ceo postupak peritonealne dijalize se sprovodi pod aseptičnim uslovima.
- Rastvor se ne sme koristiti ako je promenjene boje, zamućen, sadrži vidljive čestice, ako kesa curi ili je oštećena.
- Drenažna tečnost treba da se ispita na postojanje fibrina ili zamućenja, što može da ukaže na prisustvo infekcije ili aseptičnog peritonitisa (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).
- Samo za jednokratnu upotrebu.

### **Lista pomoćnih supstanci**

- voda za injekcije
- natrijum-hidroksid ili
- hlorovodonična kiselina, q.s. (za podešavanje pH).

### **Inkompatibilnost**

Nema podataka.

Mora se proveriti kompatibilnost lekova pre njihovog dodavanja u ovaj rastvor. Dodatno, vrednost pH i soli u ovom rastvoru moraju biti uzeti u razmatranje.

### **Rok upotrebe**

2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Rastvor se ne sme čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kontejner oštećen.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Pakovanje je fleksibilni PVC kontejner, koji sadrži 2000 mL rastvora za peritonealnu dijalizu, i može biti u obliku jednostruke kese (engl. *single bag*) ili dvostruke kese (engl. *twin bag*).

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Za detaljna uputstva, videti odeljak Doziranje i način primene.

Brojni antibiotici uključujući vankomicin, cefazolin, ampicilin/flukloksacilin, ceftazidim, gentamicin, amfotericin, kao i insulin nisu pokazali inkompatibilnost sa lekom Extraneal. Međutim, aminoglikozide ne treba mešati sa penicilinom zbog hemijske inkompatibilnosti.

Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju nekog leka.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.