

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

EXTRANEAL Διάλυμα Περιτοναϊκής Διαπίδυσης (Κάθαρσης)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EXTRANEAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EXTRANEAL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EXTRANEAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EXTRANEAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Extraneal και ποια είναι η χρήση του

Το EXTRANEAL είναι ένα διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης. Η περιτοναϊκή κοιλότητα είναι η κοιλότητα στον κοιλιακό σας χώρο (κοιλιά) μεταξύ του δέρματος και του περιτοναίου. Το περιτόναιο είναι η μεμβράνη που περιβάλλει τα εσωτερικά σας όργανα, όπως τα έντερα και το συκώτι σας. Το διάλυμα EXTRANEAL τοποθετείται στην περιτοναϊκή κοιλότητα όπου απομακρύνει νερό και απόβλητα προϊόντα από το αίμα. Επίσης διορθώνει τα μη φυσιολογικά επίπεδα διαφορετικών συστατικών του αίματος.

Το EXTRANEAL μπορεί να συνταγογραφηθεί για εσάς εάν:

- Είστε ενήλικος με μόνιμη νεφρική ανεπάρκεια που χρήζει περιτοναϊκής κάθαρσης.
- Τα πρότυπα διαλύματα περιτοναϊκής κάθαρσης με βάση τη γλυκόζη δεν μπορούν από μόνα τους να απομακρύνουν επαρκή ποσότητα νερού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Extraneal

Ο γιατρός σας πρέπει να σας επιβλέπει την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Μην χρησιμοποιήσετε το EXTRANEAL

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ικοδεξτρίνη ή τα παράγωγα του αμύλου (π.χ. άμυλο αραβοσίτου) ή οποιαδήποτε από τα άλλα συστατικά του EXTRANEAL
- σε περίπτωση δυσανεξίας στη μαλτόζη ή στην ισομαλτόζη (ζάχαρη που προέρχεται από το άμυλο)
- σε περίπτωση γλυκογονίας
- εάν έχετε ήδη σοβαρή γαλακτική οξέωση (υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα)

- εάν έχετε ένα χειρουργικά μη αποκαταστάσιμο πρόβλημα που επηρεάζει το κοιλιακό σας τοίχωμα ή την κοιλιακή σας κοιλότητα ή ένα μη αποκαταστάσιμο πρόβλημα που αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων της κοιλιακής χώρας
- εάν έχετε τεκμηριωμένη απώλεια περιτοναϊκής λειτουργίας λόγω σοβαρής περιτοναϊκής ουλοποίησης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EXTRANEAL

- εάν είστε ηλικιωμένος(η). Υπάρχει ο κίνδυνος αφυδάτωσης.
- εάν είστε διαβητικός(ή) και χρησιμοποιείτε αυτό το διάλυμα για πρώτη φορά. Μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης σας.
- εάν πρέπει να ελέγχετε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας (για παράδειγμα, εάν είστε διαβητικός(ή)). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει ποια συσκευή προσδιορισμού να χρησιμοποιήσετε (βλ. «Άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).
- εάν έχετε υψηλό κίνδυνο σοβαρής γαλακτικής οξέωσης (υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα). Έχετε αυξημένο κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης, εάν:
 - έχετε σοβαρά χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - έχετε μια λοίμωξη του αίματος
 - έχετε οξεία σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
 - έχετε κληρονομική μεταβολική νόσο
 - λαμβάνετε μετφορμίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)
 - λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία του HIV, ιδιαίτερα φάρμακα που ονομάζονται NRTIs
- εάν παρουσιάσετε κοιλιακό πόνο ή παρατηρήσετε θολερότητα ή παρουσία σωματιδίων στο παροχетеυμένο υγρό. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη περιτονίτιδας (φλεγμονή του περιτόναιου) ή λοίμωξης. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με την ιατρική σας ομάδα επειγόντως. Καταγράψτε τον αριθμό παρτίδας και δώστε τον μαζί με το σάκο με το παροχетеυμένο υγρό στην ιατρική ομάδα. Αυτοί θα αποφασίσουν εάν η θεραπεία πρέπει να σταματήσει ή εάν πρέπει να ξεκινήσει κάποια διορθωτική θεραπεία. Για παράδειγμα, εάν έχετε μια λοίμωξη, ο γιατρός σας μπορεί να προβεί σε ορισμένες εξετάσεις προκειμένου να διαπιστώσει ποιο είναι το καλύτερο αντιβιοτικό για εσάς. Έως ότου διαπιστώσει ο γιατρός σας τι είδους λοίμωξη έχετε, μπορεί να σας χορηγήσει ένα αντιβιοτικό που δρα κατά ενός ευρύτερου αριθμού διαφορετικών βακτηριδίων. Αυτό ονομάζεται αντιβιοτικό ευρέος φάσματος.
- κατά τη διάρκεια της περιτοναϊκής κάθαρσης, το σώμα σας μπορεί να χάσει πρωτεΐνες, αμινοξέα, βιταμίνες. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει εάν πρέπει να αντικατασταθούν.
- εάν έχετε προβλήματα τα οποία επηρεάζουν το κοιλιακό σας τοίχωμα ή την κοιλιακή σας κοιλότητα. Για παράδειγμα, εάν έχετε κοίλη ή μια χρόνια λοιμώδη ή φλεγμονώδη πάθηση που επηρεάζει τα έντερα σας.
- εάν υποβληθήκατε σε αντικατάσταση αορτικού μοσχεύματος.
- εάν έχετε σοβαρή πνευμονική νόσο, π.χ. εμφύσημα
- εάν έχετε αναπνευστικές δυσκολίες.
- εάν έχετε διαταραχές που αποκλείουν την κανονική θρέψη.
- εάν έχετε έλλειψη καλίου.

Θα πρέπει επίσης να λάβετε υπόψη σας ότι:

- μια διαταραχή που ονομάζεται ινώδης σκλήρυνση του περιτόναιου (EPS) θεωρείται γνωστή, σπάνια επιπλοκή της θεραπείας περιτοναϊκής κάθαρσης. Εσείς - πιθανώς μαζί με το γιατρό σας - θα πρέπει να γνωρίζετε ότι πρόκειται για πιθανή επιπλοκή. Η EPS προκαλεί:
 - φλεγμονή στον κοιλιακό σας χώρο (κοιλιά)
 - την ανάπτυξη των φύλλων ινώδους ιστού που καλύπτουν και συνδέουν τα όργανά σας και επηρεάζουν τη φυσιολογική κίνησή τους. Σπάνια είναι μοιραία.

- εσείς - πιθανώς μαζί με το γιατρό σας - θα πρέπει να κρατάτε ένα αρχείο του ισοζυγίου των υγρών σας και του σωματικού βάρους σας. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τις παραμέτρους του αίματός σας σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τα επίπεδα καλίου. Εάν πέσουν σε υπερβολικά χαμηλό σημείο, μπορεί να σας χορηγήσει χλωριούχο κάλιο για αντιστάθμιση.

Μερικές φορές η θεραπευτική αγωγή με αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται, όπως π.χ.:

- Εάν έχετε οξεία νεφρική νόσο.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Extraneal σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν αποδειχθεί.

Άλλα φάρμακα και EXTRANEAL

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αυξήσει τις δόσεις τους. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η θεραπεία περιτοναϊκής κάθαρσης αυξάνει την αποβολή ορισμένων φαρμάκων.
- Προσέχετε εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την καρδιά γνωστά ως καρδιακές γλυκοσίδες, (π.χ. διγοξίνη). Το φάρμακο που λαμβάνετε για την καρδιά μπορεί να μην είναι τόσο αποτελεσματικό ή μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητά του. Μπορεί:
 - να χρειαστείτε συμπληρώματα καλίου και ασβεστίου
 - να αναπτύξετε ακανόνιστο καρδιακό χτύπο (αρρυθμία).

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα τα επίπεδα καλίου σας.

Άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το EXTRANEAL παρεμβαίνει στη μέτρηση της γλυκόζης αίματος με ορισμένες συσκευές προσδιορισμού. Εάν χρειάζεστε να ελέγξετε τη γλυκόζη του αίματός σας, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια συσκευή προσδιορισμού που είναι ειδική για γλυκόζη. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει ποια συσκευή προσδιορισμού να χρησιμοποιήσετε.

Η χρήση ακατάλληλης συσκευής προσδιορισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ψευδώς υψηλή μέτρηση του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χορήγηση περισσότερης ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος), η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια των αισθήσεων, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατο. Επιπλέον, μια ψευδώς υψηλή μέτρηση γλυκόζης μπορεί να αποκρύψει την αληθινή υπογλυκαιμία και να την αφήσει χωρίς αντιμετώπιση, με παρόμοιες συνέπειες.

Ψευδώς υψηλές μετρήσεις της γλυκόζης ενδέχεται να εμφανιστούν έως και δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Extraneal. Σε περίπτωση που εισαχθείτε σε κλινική, θα πρέπει να ενημερώσετε τους γιατρούς για αυτήν την πιθανή αλληλεπίδραση και θα πρέπει να ελέγξουν προσεκτικά τις πληροφορίες προϊόντος της συσκευής προσδιορισμού ώστε να βεβαιωθούν ότι χρησιμοποιούν μια συσκευή ειδικά για γλυκόζη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το EXTRANEAL δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εκτός εάν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτή η θεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει κόπωση, αδυναμία, θολή όραση ή ζαλάδα. Εάν νιώσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Extraneal

Το EXTRANEAL πρέπει να χορηγηθεί στην περιτοναϊκή σας κοιλότητα. Είναι η κοιλότητα στον κοιλιακό σας χώρο (κοιλιά) μεταξύ του δέρματος και του περιτοναίου. Το περιτόναιο είναι η μεμβράνη που περιβάλλει τα εσωτερικά σας όργανα, όπως τα έντερα και το συκώτι σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες της εξειδικευμένης στην περιτοναϊκή κάθαρση ιατρικής ομάδας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

- Ένας σάκος την ημέρα κατά τη διάρκεια της πιο μακράς περιόδου παραμονής, δηλαδή:
 - Καθόλη τη διάρκεια της νύχτας στη Συνεχή Φορητή Περιτοναϊκή Κάθαρση (ΣΦΠΚ)
 - Κατά τη διάρκεια της ημέρας στην Αυτοματοποιημένη Περιτοναϊκή Κάθαρση (ΑΠΚ).
- Χρειάζονται 10-20 λεπτά για την έγχυση του διαλύματος.
- Ο χρόνος παραμονής του EXTRANEAL είναι μεταξύ 6-12 ωρών για τη ΣΦΠΚ και 14-16 ωρών για την ΑΠΚ.

Τρόπος χορήγησης

Πριν από τη χρήση,

- Θερμάνετε το σάκο στους 37°C. Χρησιμοποιήστε τη θερμαντική πλάκα που έχει σχεδιαστεί ειδικά γι' αυτόν το σκοπό. Μην βυθίζετε ποτέ το σάκο σε νερό για να θερμανθεί.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της χορήγησης του διαλύματος, όπως έχετε εκπαιδευτεί.
- Πριν την έναρξη των ανταλλαγών, βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει τα χέρια σας καθώς και την περιοχή όπου θα πραγματοποιηθεί η ανταλλαγή.
- Πριν από το άνοιγμα του εξωτερικού επιθύλακα, ελέγξτε για τον σωστό τύπο διαλύματος, την ημερομηνία λήξεως και την ποσότητα (όγκος). Ανασηκώστε το σάκο διαλύματος ώστε να ελέγξετε για τυχόν διαρροές (περίσσεια υγρού στον εξωτερικό επιθύλακα). Μην χρησιμοποιείτε το σάκο εάν ανακαλύψετε διαρροές.
- Μετά την αφαίρεση του εξωτερικού επιθύλακα, επιθεωρήστε τον περιέκτη για σημεία διαρροής πιέζοντας σταθερά το σάκο. Μην χρησιμοποιείτε το σάκο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε διαρροή.
- Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι διαυγές. Μην χρησιμοποιείτε το σάκο εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν ξεκινήσετε την ανταλλαγή.
- Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με αυτό το προϊόν ή πώς να το χρησιμοποιήσετε.

Κάθε σάκος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα. Μετά τη χρήση, ελέγξτε ότι το παροχετευόμενο υγρό (υγρό εξαγωγής) δεν είναι θολό.

Συμβατότητα με άλλα φάρμακα

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει άλλα ενέσιμα φάρμακα για να προστεθούν απευθείας στο σάκο του EXTRANEAL. Σε αυτήν την περίπτωση, προσθέστε το φάρμακο διαμέσου της θέσης χορήγησης φαρμάκων που βρίσκεται στο κάτω μέρος του σάκου. Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά την προσθήκη του φαρμάκου. Επιβεβαιωθείτε από το γιατρό σας, εάν έχετε αμφιβολίες.

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερους από έναν σάκο EXTRANEAL σε διάστημα 24 ωρών

Εάν εγχύσετε υπερβολική ποσότητα EXTRANEAL μπορεί να εμφανίσετε:

- κοιλιακή διάταση
- αίσθημα πρηξίματος ή/και
- λαχάνιασμα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Θα σας συμβουλεύσει τι να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το EXTRANEAL

Μη σταματάτε την περιτοναϊκή κάθαρση χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού σας. Η διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να έχει απειλητικές για τη ζωή συνέπειες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το EXTRANEAL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα παρακάτω, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το κέντρο περιτοναϊκής διάλυσης:

- Υπέρταση (αρτηριακή πίεση υψηλότερη από τη συνηθισμένη),
- Πρησμένοι αστράγαλοι ή γάμπες, σακούλες κάτω από τα μάτια, λαχάνιασμα ή πόνος στο στήθος, (υπερογκαιμία),
- Υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) που μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου, του λαιμού ή γύρω από τα μάτια (αγγειοοίδημα),
- Κοιλιακό άλγος,
- Ρίγη (κρυάδες/συμπτώματα τύπου γρίπης).

Αυτές θα μπορούσαν να είναι ενδείξεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) σε ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν EXTRANEAL:

- Ερυθρότητα και ξεφλούδισμα του δέρματος, εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)
- Αίσθηση ζάλης ή δίψα (αφυδάτωση)
- Μειωμένος όγκος αίματος (υποογκαιμία)
- Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις
- Αδυναμία, κεφαλαλγία, κόπωση
- Πρησμένοι αστράγαλοι ή πόδια
- Χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση)
- Κουδούνισμα στα αυτιά

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία περιτοναϊκής κάθαρσης ή είναι κοινές σε όλα τα διαλύματα περιτοναϊκής κάθαρσης:

- Θολό διάλυμα παροχτευόμενο από το περιτόναιο, πόνος στο στομάχι
- Περιτοναϊκή αιμορραγία, πύον, οίδημα, πόνος ή λοίμωξη γύρω από τη θέση εξόδου του καθετήρα, απόφραξη του καθετήρα, τραυματισμός, αλληλεπίδραση με τον καθετήρα.
- Χαμηλή συγκέντρωση σακχάρου αίματος (υπογλυκαιμία)
- Καταπληξία ή κόμα που προκαλείται από χαμηλή συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα
- Υψηλή συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Ναυτία, έμετος, απώλεια όρεξης, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός (αέρια), διαταραχή του στομάχου ή των εντέρων, όπως έμφραξη του εντέρου σας, γαστρικό έλκος, γαστρίτιδα (φλεγμονή στομάχου), δυσπεψία.

- Πρήξιμο στον κοιλιακό χώρο, κοιλιοκήλη (προκαλεί βουβωνική μάζα)
- Τροποποίηση των εξετάσεων αίματος
- Μη φυσιολογική εξέταση ηπατικής λειτουργίας
- Αύξηση ή μείωση βάρους
- Πόνος, πυρετός, δυσφορία
- Καρδιακή νόσος, ταχύτερος καρδιακός χτύπος, λαχάνιασμα ή πόνος στο θώρακα
- Αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, κατάσταση που μπορεί να κάνει το δέρμα γλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή λαχάνιασμα), αύξηση ή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα
- Μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσου
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία ακινησίας)
- Θολή όραση
- Απώλεια της αίσθησης της γεύσης
- Υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), λαχάνιασμα, δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός, βήχας, λόξυγκας
- Άλγος του νεφρού
- Διαταραχή των ονύχων
- Δερματικές διαταραχές όπως κνίδωση (κνησμός), ψωρίαση, δερματικό έλκος, έκζεμα, ξηροδερμία, αποχρωματισμός του δέρματος, φλύκταινες, αλλεργική δερματίτιδα ή δερματίτιδα επαφής, εξανθήματα και φαγούρα.
- Τα εξανθήματα μπορεί να είναι κνησμόδη κόκκινα σπυράκια καλυμμένα με εξογκώματα ή με εξανθήματα ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Οι παρακάτω τρεις σοβαροί τύποι δερματικής αντίδρασης ενδέχεται να εμφανιστούν:
 - Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN). Προκαλεί:
 - ένα κόκκινο εξάνθημα σε πολλά σημεία του σώματος
 - ξεφλούδισμα της εξωτερικής στοιβάδας του δέρματος
 - Πολύμορφο ερύθημα. Μια αλλεργική δερματική αντίδραση που δημιουργεί σπυράκια, κόκκινα ή μωβ σημάδια ή φλύκταινες. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, τα μάτια και άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος.
 - Αγγειίτιδα. Φλεγμονή ορισμένων αιμοφόρων αγγείων στο σώμα. Τα κλινικά συμπτώματα θα εξαρτηθούν από το σημείο του σώματος που εμπλέκεται, αλλά μπορούν να χαρακτηριστούν στο δέρμα σαν κόκκινες ή μωβ κηλίδες ή σημάδια ή με συμπτώματα παρόμοια με της αλλεργικής αντίδρασης, που συμπεριλαμβάνουν εξάνθημα, πόνο στις αρθρώσεις και πυρετό.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στα οστά, στις αρθρώσεις, στους μύες, στη ράχη, στον αυχένα
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όρθια θέση (ορθοστατική υπόταση)
- Περιτονίτιδα (φλεγμονή του περιτόναιου), συμπεριλαμβανομένης της περιτονίτιδας που προκαλείται από μυκητιασική ή βακτηριδιακή λοίμωξη
- Λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου της γρίπης, δοθιήνας
- Μη φυσιολογικές σκέψεις, άγχος, νευρικότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + + 357 22608669

5. Πώς να φυλάσσετε το Extraneal

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 4°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σάκο μετά τη λέξη «Λήξη» και το σύμβολο ⓧ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Απορρίψτε το Extraneal όπως έχετε εκπαιδευτεί.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Το φυλλάδιο αυτό δεν περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που αφορούν αυτό το φάρμακο. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή αμφιβολία για κάτι, ρωτήστε το γιατρό σας.

Τι περιέχει το EXTRANEAL

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Ικοδεξτρίνη	75 g/l
Χλωριούχο νάτριο	5,4 g/l
S-Γαλακτικό νάτριο	4,5 g/l
Χλωριούχο ασβέστιο	0,257 g/l
Χλωριούχο μαγνήσιο	0,051 g/l

Νάτριο	133 mmol/l
Ασβέστιο	1,75 mmol/l
Μαγνήσιο	0,25 mmol/l
Χλωριούχο άλας	96 mmol/l
Γαλακτικό	40 mmol/l

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Ύδωρ για ενέσιμα.
- Νατρίου υδροξείδιο ή υδροχλωρικό οξύ.

Εμφάνιση του EXTRANEAL και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το EXTRANEAL είναι συσκευασμένο σε εύκαμπτους πλαστικούς σάκους χωρητικότητας 1,5 λίτρων, 2,0 λίτρων ή 2,5 λίτρων.
- Το διάλυμα στους σάκους είναι διαυγές και άχρωμο.
- Κάθε σάκος περιτυλίγεται μέσα σε έναν επιθύλακα και διατίθεται σε συσκευασία χαρτοκιβωτίου.

Όγκος	Αριθμός μονάδων ανά κιβώτιο	Συσκευασία προϊόντος	Τύπος συνδέσμου(ων)
1,5 l	8	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
1,5 l	8	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
1,5 l	6	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
1,5 l	6	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,0 l	8	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike

2,0 l	8	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,0 l	6	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,0 l	6	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,0 l	5	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,0 l	5	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,5 l	5	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,5 l	5	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,5 l	4	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,5 l	4	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο:

Vantive Belgium SRL

Boulevard d' Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Βέλγιο

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

VANTIVE ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική
Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 28 80 005

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Proton Medical (Cyprus) Ltd

Σταυρού 10
2035 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ.: + 357 22 866000

Παρασκευαστής

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Ελλάδα: 30/10/2024

Κύπρος: 14/10/2024

Οι ονομασίες Vantive και EXTRANEAL είναι εμπορικά σήματα της Vantive Health Inc. ή των θυγατρικών της