

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 1 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	



EXTRANEAL



02637

ENGLISH	p	2 – 4
FRANCAIS	p	5 – 7
ARABIC	p	8 – 10

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 2 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	

ENGLISH

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

EXTRANEAL Solution for Peritoneal Dialysis

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What EXTRANEAL is and what it is used for
2. What you need to know before you use EXTRANEAL
3. How to use EXTRANEAL
4. Possible side effects
5. How to store EXTRANEAL
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT EXTRANEAL IS AND WHAT IT IS USED FOR

EXTRANEAL is a solution for peritoneal dialysis. The peritoneal cavity is the cavity in your abdomen (belly) between your skin and the peritoneum. The peritoneum is the membrane surrounding your internal organs such as your intestines and liver. The EXTRANEAL solution is placed into the peritoneal cavity where it removes water and waste products from the blood. It also corrects abnormal levels of different blood components.

EXTRANEAL may be prescribed for you if:

- You are an adult with permanent kidney failure which needs peritoneal dialysis.
- Standard glucose peritoneal dialysis solutions alone cannot remove sufficient water.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE EXTRANEAL

Your doctor must supervise you the first time you use this product.

Do NOT use EXTRANEAL

- if you are allergic to icodextrin or starch derivatives (e.g. maize starch) or any of the other ingredients of EXTRANEAL
- if you are intolerant to maltose or isomaltose (sugar coming from starch)
- if you have glycogen storage disease
- if you already have severe lactic acidosis (too much acid in the blood)
- if you have a surgically uncorrectable problem affecting your abdominal wall or cavity or uncorrectable problem that increases risk of abdominal infections
- if you have documented loss of peritoneal function due to severe peritoneal scarring

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using EXTRANEAL

- if you are elderly. There is a risk of dehydration.
- if you are diabetic and using this solution for the first time. You may need to adjust your insulin dose.
- if you need to test your blood glucose level (for example if you are diabetic). Your doctor will advise you on which test kit to use (see "Other forms of interactions").
- if you have a high risk of severe lactic acidosis (too much acid in the blood). You are at increased risk of lactic acidosis if:
 - you have profoundly low blood pressure
 - you have a blood-infection
 - you have acute severe kidney failure
 - you have an inherited metabolic disease
 - you are taking metformin (a medicine used to treat diabetes)
 - you are taking medicines to treat HIV, especially medicines called NRTIs

- if you experience abdominal pain or notice cloudiness, haziness or particles in the drained fluid. This may be a sign of peritonitis (inflamed peritoneum) or infection. You should contact your medical team urgently. Note the batch number and bring it along with the drained fluid bag to your medical team. They will decide if the treatment should be stopped or any corrective treatment started. For example if you have an infection your doctor may perform some tests to find out which antibiotic will be best for you. Until your doctor knows which infection you have, he may give you an antibiotic that is effective against a wide number of different bacteria. This is called a broadspectrum antibiotic.
- during peritoneal dialysis your body may lose protein, amino acids, vitamins. Your doctor will know if these need to be replaced.
- if you have problems affecting your abdominal wall or cavity. For example if you have a hernia or a chronic infectious or inflammatory condition affecting your intestines.
- if you had aortic graft placement.
- if you have severe lung disease, e.g. emphysema
- if you have breathing difficulties.
- if you have disorders precluding normal nutrition.
- if you have a potassium deficiency.

You should also take into account that:

- a disorder called encapsulating peritoneal sclerosis (EPS) is a known, rare complication of peritoneal dialysis therapy. You – possibly together with your doctor – should be aware of this possible complication. EPS causes:
 - inflammation in your abdomen (belly)
 - the growth of sheets of fibrous tissue that cover and bind your organs and affect their normal movement. Rarely this has been fatal.
- you – possibly together with your doctor – should keep a record of your fluid balance and of your body weight. Your doctor will monitor your blood parameters at regular intervals.
- your doctor will check your potassium levels regularly. If they fall too low he may give you some potassium chloride to compensate.

Sometimes treatment with this medicine is not recommended, such as if:

- You have acute kidney disease.

Children

The safety and efficacy of Extraneal in children less than 18 years old has not been demonstrated.

Other medicines and EXTRANEAL

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. If you use other medicines, your doctor may need to increase their dose. This is because peritoneal dialysis treatment increases the elimination of certain medicines.

- If you use other medicines, your doctor may need to increase their dose. This is because peritoneal dialysis treatment increases the elimination of certain medicines.
- Take care if you use heart medicines known as cardiac glycosides (e.g. digoxin). Your heart medicine may not be so effective or its toxicity may be increased. You may:
 - need potassium and calcium supplements
 - develop an irregular heartbeat (an arrhythmia)

Your doctor will monitor you closely during treatment, especially your potassium levels.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 3 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	

Other forms of interactions

EXTRANEAL interferes with the measurement of blood glucose with certain testing kits. If you need to test your blood glucose, make sure that you use a kit that is glucose-specific. Your doctor will advise you on which kit to use. Using the wrong test may cause a falsely high blood glucose reading level. This could result in administration of more insulin than needed. This can cause hypoglycaemia (low blood glucose levels), which can result in loss of consciousness, coma, neurological damage or death. Additionally, a false high glucose reading may mask true hypoglycaemia and allow it to go untreated with similar consequences.

False high glucose readings can be seen up to two weeks after you stopped your EXTRANEAL therapy. In case you are admitted to hospital you should warn the doctors about this possible interaction and they should carefully review the product information of the testing kit to make sure they use a glucose-specific one.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. EXTRANEAL is not recommended during pregnancy or while breast-feeding unless your doctor advises differently.

Driving and using machines

This treatment may cause fatigue, weakness, blurred vision or dizziness. Do not drive or operate machines if you are affected.

3. HOW TO USE EXTRANEAL

EXTRANEAL is to be administered into your peritoneal cavity. This is the cavity in your abdomen (belly) between your skin and the peritoneum. The peritoneum is the membrane surrounding your internal organs such as your intestines and liver.

Always use this medicine exactly as instructed by the medical team specialised in peritoneal dialysis. Check with your doctor if you are not sure.

The recommended dose is

- One bag per day during the longest dwell, i.e.
 - Overnight in Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)
 - During the daytime in Automated Peritoneal Dialysis (APD).
- Take between 10 – 20 minutes to instill the solution.
- The dwell time with EXTRANEAL is between 6 – 12 hours in CAPD, and 14 – 16 hours in APD.

Method of administration

Before use,

- Warm the bag to 37°C. Use the warming plate specially designed for this purpose. Never immerse in water to warm the bag.
- Use aseptic technique throughout the administration of the solution as you have been trained.
- Prior to beginning an exchange, ensure you clean your hands and the area where your exchange will be performed.
- Prior to opening the overpouch, check for the correct solution type, expiration date, and amount (volume). Lift the dialysate bag to check for any leaks (excess fluid in the overpouch). Do not use the bag if leaks are discovered.
- After removing the overpouch, inspect the container for signs of leakage by pressing firmly on the bag. Do not use the bag if any leak is detected.
- Check that the solution is clear. Do not use the bag if the solution is cloudy or contains particles.
- Ensure all connections are secure before beginning the exchange.
- Ask your doctor if you have questions or concerns about this product or how to use it.

Use each bag only once. Discard any unused remaining solution. After use, check that the drained fluid is not cloudy.

Compatibility with other drugs

Your doctor may prescribe you other injectable drugs to be added directly into the EXTRANEAL bag. In that situation, add the drug through the medication site located at the bottom of the bag. Use the product immediately after addition of the drug. Check with your doctor if you are not sure.

If you use more than one bag of EXTRANEAL in 24 hours

If you infuse too much EXTRANEAL you may get:

- abdominal distension
- a feeling of fullness and/or
- a shortness of breath.

Contact your doctor immediately. He will advise you what to do.

If you stop using EXTRANEAL

Do not stop peritoneal dialysis without the agreement of your doctor. If you stop the treatment it may have life-threatening consequences.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, EXTRANEAL can cause side effects, although not everybody gets them.

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

If any of the following happen, tell your doctor or your peritoneal dialysis centre immediately:

- Hypertension (blood pressure that is higher than usual),
- Swollen ankles or legs, puffy eyes, shortness of breath or chest pain (hypervolaemia),
- Hypersensitivity (allergic reaction) which may include swelling of face, throat or around the eyes (angioedema),
- Abdominal pain,
- Chills (shivering/flu-like symptoms).

These could be signs of serious side effects. You may need urgent medical attention.

Side effects commonly observed (may affect up to 1 in 10 people) in patients using EXTRANEAL:

- Redness and scaling of the skin, rash, itching (pruritus)
- Feeling light headed or dizzy, thirst (dehydration)
- Decreased blood volume (hypovolaemia)
- Abnormal laboratory tests
- Weakness, headache, fatigue
- Swollen ankles or legs,
- Low blood pressure (hypotension)
- Ringing in the ears

Other side effects related to the peritoneal dialysis procedure or common to all peritoneal dialysis solutions:

- Cloudy solution drained from the peritoneum, stomach-ache
- Peritoneal bleeding, pus, swelling, pain or infection around the exit site of your catheter, catheter blockage, injury, interaction with the catheter.
- Low blood sugar concentration (hypoglycaemia)
- Shock or coma caused by low blood sugar concentration
- High blood sugar concentration (hyperglycaemia)
- Nausea, vomiting, loss of appetite, dry mouth, constipation, diarrhoea, flatulence (passing wind), disorder of the stomach or intestines such as blockage in your intestine, gastric ulcer, gastritis (inflamed stomach), indigestion.
- Abdominal swelling, hernia of the abdominal cavity (this causes a lump in the groin)
- Modification of your blood tests
- Abnormal liver function test
- Weight increase or decrease
- Pain, fever, malaise
- Heart disease, faster heart beat, shortness of breath or chest pain
- Anaemia (reduction in red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness); increase or decrease of white blood cell count; reduction in blood platelets, which increases risk of bleeding or bruising
- Numbness, tingling, burning sensation
- Hyperkinesia (increased movements and inability to keep still)
- Blurred vision
- Loss of the sense of taste
- Fluid on the lungs (pulmonary oedema), shortness of breath, difficulty in breathing or wheezing, cough, hiccups
- Kidney pain
- Nail disorder

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 4 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	


- Skin disorders such as hives (urticaria), psoriasis, skin ulcer, eczema, dry skin, skin discoloration, blistering of the skin, allergic or contact dermatitis, rashes and itching.
- Rashes may be itchy with red spots covered with bumps, or with eruptions or shedding of the skin. The following three severe types of skin reaction may occur:
 - Toxic epidermal necrolysis (TEN). This causes:
 - a red rash over many parts of the body
 - the shedding of the outer layer of skin
 - Erythema multiforme. An allergic skin reaction causing spots, red welts or purple or blistered areas. It can also affect the mouth, eyes and other moist body surfaces.
 - Vasculitis. Inflammation of certain blood vessels within the body. Clinical symptoms will depend on the part of the body involved, but may be characterized on the skin as red or violet spots or welts or have symptoms similar to an allergic reaction, including rash, joint pain and fever.
- Muscle cramps, pain in bones, joints, muscles, back, neck
- Fall in blood pressure on standing up (orthostatic hypotension)
- Peritonitis (inflamed peritoneum) including peritonitis caused by fungal or bacterial infection
- Infections including flu syndrome, boil
- Abnormal thinking, anxiety, nervousness

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed below. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

- Saudi Arabia:
The National Pharmacovigilance Centre (NPC)
SFDA Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
Website: <https://ade.sfd.gov.sa/>
- United Arab Emirates:
Pharmacovigilance & Medical Device section
Address:
P.O.Box: 1853
Tel.: 80011111
E-mail: pv@moh.gov.ae
Drug Department
Ministry of Health & Prevention
Dubai, UAE
- Other GCC States:
Please contact the relevant competent authority.
- Algeria:
CNPM (Centre National de Pharmacovigilance et Matériovigilance)
Address : NIPA, Nouvel Institut Pasteur d'Algérie, Dely Ibrahim
Website : www.cnpm.org.dz
Email : cnpm@cnpm.org.dz
Tel/ Fax : (+213) 23 36 75 02
- Tunisia:
Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance (CNPV)
Address: 9, Avenue Dr. Zouhaier ESSAFI 1006 Bab Souika Tunis. Tunisie
Website : www.pharmacovigilance.rns.tn
Email : pharmacovigilance@rns.tn
Tel/ Fax : (+216) 71 260 691

5. HOW TO STORE EXTRANEAL

- Keep out of the sight and reach of children.
- Store in the original package.
- Store below 30°C.
- Do not use EXTRANEAL after the expiry date. The date is stated on the carton label and on the bag after the abbreviation *Exp.* and the symbol . The expiry date refers to the last day of that month.
- Dispose Extraneal as you have been trained.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

This leaflet does not contain all the information about this medicine. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor.

What EXTRANEAL contains

The active substances are:

Icodextrin	75 g/l
Sodium chloride	5.4 g/l
Sodium S lactate	4.5 g/l
Calcium chloride	0.257 g/l
Magnesium chloride	0.051 g/l

Sodium	133 mmol/l
Calcium	1.75 mmol/l
Magnesium	0.25 mmol/l
Chloride	96 mmol/l
Lactate	40 mmol/l

The other ingredients are:

- Water for injections.
- Sodium hydroxide or hydrochloric acid.

What EXTRANEAL looks like and contents of the pack

- EXTRANEAL is packaged in flexible plastic bags of 1.5 litres, 2.0 litres or 2.5 litres capacity.
- The solution in the bags is clear and colourless.
- Each bag is over-wrapped in an overpouch and supplied in carton boxes.

Volume	Number of units per box	Product configuration	Type of connector(s)
1.5L	8	Single bag (APD)	luer / spike
1.5L	8	Twin bag (CAPD)	luer / spike
1.5L	6	Single bag (APD)	luer / spike
1.5L	6	Twin bag (CAPD)	luer / spike / lineo
2.0L	8	Single bag (APD)	luer / spike
2.0L	8	Twin bag (CAPD)	luer / spike
2.0L	6	Single bag (APD)	luer / spike
2.0L	6	Twin bag (CAPD)	luer / spike
2.0L	5	Single bag (APD)	luer / spike
2.0L	5	Twin bag (CAPD)	luer / spike / lineo
2.5L	5	Single bag (APD)	luer / spike
2.5L	5	Twin bag (CAPD)	luer / spike
2.5L	4	Single bag (APD)	luer / spike
2.5L	4	Twin bag (CAPD)	luer / spike / lineo

The Lineo connector contains iodine.

Not all configurations may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

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

Manufacturer

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

Saudi Arabia Reg. No. 2L: 2-965-18

Saudi Arabia Reg. No. 2.5L: 3-965-18

Algeria Reg. No. 2L:12/25G 066/298

Tunisia Reg. No., Single Bag 2L: 10193011

Tunisia Reg. No., Twin Bag 2L: 10193012

This leaflet was last revised in April 2016

Baxter and Extraneal are trademarks of Baxter International Inc.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 5 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	

FRANCAIS

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette brochure. Voir section 4

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que EXTRANEAL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EXTRANEAL ?
3. Comment utiliser EXTRANEAL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXTRANEAL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EXTRANEAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

EXTRANEAL est une solution pour dialyse péritonéale. La cavité péritonéale est la cavité dans votre abdomen (ventre) entre la peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane qui entoure les organes internes tels que les intestins et le foie. La solution EXTRANEAL est introduite dans la cavité péritonéale où elle élimine l'eau et les déchets du sang. Elle corrige également les taux anormaux de différents composants du sang.

EXTRANEAL peut vous être prescrit si :

- Vous êtes adulte et souffrez d'une insuffisance rénale chronique qui nécessite une dialyse péritonéale.
- Les solutions standards de dialyse péritonéale à base de glucose ne suffisent pas à éliminer assez d'eau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EXTRANEAL ?

Vous devez faire l'objet d'une surveillance médicale la première fois que vous utilisez ce produit.

N'utilisez jamais EXTRANEAL

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'icodextrine, aux dérivés d'amidon (ex, l'amidon de maïs) ou à l'un des autres composants contenus dans EXTRANEAL,
- Si vous présentez une intolérance au maltose ou à l'isomaltose (sucre dérivé de l'amidon),
- Si vous présentez une maladie de stockage du glycogène,
- Si vous avez des antécédents d'acidose lactique sévère (trop d'acides dans le sang),
- Si vous présentez un problème non chirurgicalement traitable touchant votre paroi ou votre cavité abdominale ou un problème non traitable susceptible de faire augmenter le risque d'infection abdominale,
- Si vous souffrez d'une perte avérée de la fonction péritonéale due à des lésions cicatricielles péritonéales importantes.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser EXTRANEAL.

Faites attention avec EXTRANEAL :

- Si vous êtes âgé(e). Il existe un risque de déshydratation.
- Si vous souffrez de diabète et que vous utilisez cette solution pour la première fois. Il vous faudra peut-être ajuster votre dose d'insuline.
- Si vous avez besoin de surveiller votre glycémie (notamment si vous souffrez de diabète). Votre médecin vous indiquera la méthode à utiliser (voir « Autres formes d'interactions »).
- Si vous présentez un risque élevé d'acidose lactique sévère (trop d'acides dans le sang). Vous avez un risque élevé de développer une acidose lactique si :
 - vous avez une tension artérielle très basse,
 - vous avez une infection du sang,
 - vous souffrez d'une insuffisance rénale aiguë,
 - vous êtes atteint d'une maladie métabolique congénitale,
 - vous prenez de la metformine (médicament pour le traitement du diabète),
 - vous prenez des médicaments pour le traitement du VIH, notamment des NRTI.

- Lors de la prescription de la solution à utiliser pour un patient, il convient de tenir compte des interactions potentielles entre le traitement par dialyse et d'autres traitements liés à d'autres pathologies existantes. Chez les patients traités par des glucosides cardiotoniques, il convient de soigneusement surveiller les taux sériques de potassium.
- Si vous ressentez une douleur abdominale ou remarquez un trouble, une opalescence ou des particules dans le liquide de drainage, cela pourrait être un signe de péritonite (inflammation du péritoine) ou d'infection. Vous devez contacter votre équipe médicale de toute urgence. Relevez le numéro de lot et apportez-le avec la poche de liquide de drainage à votre équipe médicale. Elle décidera s'il faut interrompre le traitement ou s'il faut mettre en place un traitement correctif. Par exemple, si vous avez une infection, votre médecin peut effectuer des examens pour décider de l'antibiotique qui vous convient le mieux. Tant que le médecin ne connaît pas avec précision l'infection dont vous souffrez, il peut décider de vous administrer un antibiotique qui est efficace contre un grand nombre de bactéries différentes. Il s'agit alors d'un antibiotique à large spectre.
- Pendant la dialyse péritonéale, vous pouvez perdre des protéines, des acides aminés et des vitamines. Votre médecin décidera s'il convient de les compenser.
- Une diminution de l'amylasémie a également été couramment notée chez les patients traités par DP à long terme. Aucun effet secondaire associé à cette diminution n'a été signalé. Cependant, il est reconnu que des taux subnormaux d'amylase sérique peuvent masquer l'augmentation de l'amylasémie, couramment observée au cours d'une pancréatite aiguë. Une augmentation du taux moyen des phosphatases alcalines sériques d'environ 20 UI/l a été observée au cours des études cliniques. Dans certains cas, l'augmentation des phosphatases alcalines est associée à l'élévation des taux d'ASAT.
- Si vous avez des problèmes touchant votre paroi ou votre cavité abdominale. Par exemple, si vous avez une hernie, une infection chronique ou une maladie inflammatoire touchant vos intestins.
- Si vous avez subi une implantation de prothèses aortiques.
- Si vous avez une maladie pulmonaire grave, par ex. emphysème.
- Si vous présentez des difficultés à respirer.
- Si vous souffrez d'affections excluant une alimentation normale.
- Si vous souffrez d'un déficit en potassium.

Vous devez aussi tenir compte :

- d'une maladie appelée sclérose péritonéale encapsulante (SPE) qui est une complication connue et rare de la dialyse péritonéale. Vous, et votre médecin devez être conscients de cette complication possible. La SPE provoque :
 - une inflammation dans votre abdomen (ventre)
 - la croissance de couches de tissu fibreux qui recouvrent et relient vos organes et limitent leurs mouvements. Dans de rares cas, l'issue est fatale.
- Vous, si possible avec votre médecin, devez enregistrer soigneusement votre balance hydrique et votre poids. Votre médecin surveillera régulièrement vos paramètres sanguins.
- Votre médecin contrôlera régulièrement vos taux de potassium. S'ils deviennent trop faibles, il pourra vous administrer du chlorure de potassium pour compenser.

La prise de ce médicament n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Si vous souffrez de pathologies rénales aiguës.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité d'EXTRANEAL chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'a pas été démontrée.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

- Si vous prenez d'autres médicaments, votre médecin aura peut-être besoin d'augmenter leur dosage, car la dialyse péritonéale augmente l'élimination de certains médicaments.

Votre médecin vous surveillera de près pendant le traitement, en particulier vos taux de potassium.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 6 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	

Autres formes d'interactions

EXTRANEAL interfère avec la mesure de la glycémie dans le cas de certaines méthodes. Si vous devez mesurer votre glycémie, veillez à utiliser une méthode spécifique du glucose. Votre médecin vous indiquera la méthode à utiliser.

L'utilisation d'une méthode inadaptée risque d'entraîner une lecture faussement élevée de la glycémie, qui pourrait entraîner l'administration d'une dose d'insuline trop élevée. Cela peut entraîner une hypoglycémie (Taux sanguins de glucose faible) qui peut provoquer une perte de conscience, un coma, un dommage neurologique, voire le décès. De plus, une mesure faussement élevée de la glycémie peut masquer une hypoglycémie réelle qui resterait alors non traitée avec les mêmes conséquences.

Des mesures faussement élevées de la glycémie peuvent apparaître jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement avec EXTRANEAL. Si vous êtes hospitalisé, il vous faut signaler aux médecins cette interaction possible ; il leur faudra examiner de près la notice de l'appareil de mesure de la glycémie et des bandelettes pour s'assurer qu'il s'agit bien d'une méthode spécifique du glucose.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

EXTRANEAL n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf recommandation contraire de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce traitement peut provoquer fatigue, faiblesse, trouble de la vision ou étourdissement. Ne pas conduire ni utiliser de machines, si vous ressentez ces symptômes.

3. COMMENT UTILISER EXTRANEAL ?

EXTRANEAL doit être administré dans la cavité péritonéale. La cavité péritonéale est une cavité dans votre abdomen (ventre) entre la peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane qui entoure les organes internes tels que les intestins et le foie.

Toujours utiliser ce médicament très exactement comme indiqué par l'équipe médicale spécialisée en dialyse péritonéale. En cas de doute, vérifiez avec votre médecin.

La dose recommandée est:

- Une seule poche par jour pendant la plus longue période de stase :
 - Pendant la nuit en cas de dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA)
 - Pendant la journée en cas de dialyse péritonéale automatisée (DPA).
- L'administration de la solution prend 10 à 20 minutes.
- La durée de contact dans la cavité péritonéale d'EXTRANEAL est de 6 à 12 heures en DPCA et de 14 à 16 heures en DPA.

Mode d'administration

Avant l'utilisation :

- Réchauffez la poche à 37°C, à l'aide d'une plaque chauffante spécialement prévue à cette fin. N'immergez jamais la poche dans de l'eau pour la réchauffer.
- Utilisez des techniques aseptiques tout au long de l'administration de la solution, conformément aux instructions qui vous ont été fournies.
- Avant de commencer un échange, veillez à vous laver les mains et à nettoyer la zone de réalisation de l'échange.
- Avant d'ouvrir le suremballage, vérifiez le type de solution, sa date de péremption, et sa quantité (volume). Soulevez la poche de dialysat afin de détecter une fuite éventuelle (quantité excessive de liquide dans le suremballage). N'utilisez pas la poche en présence de fuites.
- Après le retrait du suremballage, appuyez fermement sur la poche afin de détecter tout signe de fuite dans le conteneur. N'utilisez pas la poche en présence de fuites.
- Vérifiez que la solution est limpide. N'utilisez pas la poche si la solution est trouble ou contient des particules.
- Vérifiez que tous les raccords sont étanches avant de commencer l'échange.
- Interrogez le médecin si vous avez des questions ou des doutes concernant ce produit ou son utilisation.

N'utilisez chaque poche qu'une seule fois. Jetez toute solution inutilisée.

Après utilisation, vérifiez que le liquide drainé n'est pas trouble.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Le médecin peut vous prescrire d'autres médicaments injectables à ajouter directement dans la poche d'EXTRANEAL. Si c'est le cas, ajoutez le médicament via le site indiqué dans la partie inférieure de la poche. Utilisez le produit immédiatement après avoir ajouté le médicament. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d'une poche d'EXTRANEAL en 24 heures

Si vous vous êtes administré trop d'EXTRANEAL, vous êtes susceptible de ressentir :

- une distension abdominale ;
- une sensation de réplétion ;
- et/ou un essoufflement.
- Toutefois l'administration en continu de plus d'une poche d'icodextrine par 24 heures pourrait entraîner une augmentation des taux plasmatiques de maltose et des métabolites des hydrates de carbone. Les effets d'une telle augmentation sont inconnus, mais il peut se produire une augmentation de l'osmolalité plasmatique. Dans ce cas, le traitement sera interrompu et sera relayé par une dialyse péritonéale sans icodextrine ou par une hémodialyse.

Il faut interrompre le traitement et contacter immédiatement votre médecin. Il vous indiquera ce qu'il faut faire.

Si vous arrêtez d'utiliser EXTRANEAL

N'arrêtez pas la dialyse péritonéale sans l'accord de votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, vous vous exposez à des conséquences mettant votre vie en danger.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EXTRANEAL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Si l'un des effets suivants apparaît, informez-en immédiatement votre médecin ou centre de dialyse péritonéale :

- Hypertension (tension artérielle plus élevée que la normale),
- Gonflement des chevilles ou des jambes, essoufflement ou douleur thoracique (hypervolémie),
- Hypersensibilité (réaction allergique) pouvant inclure un gonflement du visage, de la gorge et autour des yeux (œdème),
- Douleur abdominale,
- Frissons (tremblements/symptômes de type grippaux).

Ces symptômes peuvent être des effets indésirables graves. Vous devez contacter un médecin de toute urgence.

Effets indésirables fréquemment observés (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) chez des patients utilisant EXTRANEAL.

- Rougeur et sécheresse de la peau, éruption, démangeaisons (prurit)
- Sensation de vertige, étourdissement, soif (déshydratation)
- Diminution du volume du sang (hypovolémie)
- Résultats anormaux des examens de laboratoire (augmentation ALAT, ASAT et la phosphatase alcaline)
- Maux de tête, fatigue
- Gonflement des chevilles ou des jambes
- Tension artérielle faible (hypotension)
- Bourdonnement dans les oreilles

Autres effets indésirables liés à la procédure de dialyse péritonéale ou communs à toutes les solutions de dialyse péritonéale :

- Trouble de la solution de drainage du péritoine, douleurs de l'estomac
- Saignement du péritoine, pus, gonflement, douleur et infection autour du site de sortie du cathéter, obstruction du cathéter, lésions, interaction avec le cathéter.
- Glycémie basse (hypoglycémie)
- Choc ou coma provoqué par l'hypoglycémie
- Glycémie élevée (hyperglycémie)
- Nausée, vomissements, constipation, diarrhée, flatulence, troubles de l'estomac ou des intestins tels que occlusion de l'intestin, ulcère gastrique, gastrite (inflammation de l'estomac), indigestion
- Gonflement abdominal, hernie de la cavité abdominale (qui provoque une grosseur dans l'aîne)
- Modification des résultats des examens sanguins
- Anomalies des paramètres hépatiques

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 7 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	


- Prise ou perte de poids
- Douleur, fièvre, malaise
- Maladie cardiaque, augmentation du rythme cardiaque, (troubles cardio-vasculaire)
- Anémie (diminution des globules rouges qui peut donner un teint pâle et entraîner un essoufflement ou une faiblesse), augmentation ou diminution de la numération des globules blancs, diminution du nombre de plaquettes dans le sang ce qui augmente le risque de saignement ou d'hématomes
- Engourdissement, picotements, sensation de brûlure
- Hyperkinésie (augmentation des mouvements et incapacité à se tenir tranquille)
- Trouble de la vision
- Perte du goût
- Liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), difficulté à respirer ou toux, hoquet
- Douleur aux reins
- Anomalie des ongles (onychopathie)
- Troubles de la peau tels qu'urticaire, psoriasis, ulcère cutané, eczéma, sécheresse de la peau, décoloration de la peau, vésiculation de la peau, dermatite allergique ou de contact, éruptions et démangeaisons
- Les éruptions peuvent provoquer des démangeaisons avec des taches rouges couvertes de boutons ou d'éruptions ou avec une desquamation de la peau. Les trois réactions sévères suivantes peuvent survenir :
 - Nécrolyse épidermique toxique qui provoque :
 - une éruption rouge sur de nombreuses parties du corps
 - la desquamation de la couche supérieure de la peau
 - Érythème multiforme. Réaction cutanée allergique qui se manifeste par des taches, des boutons rouges ou des zones violettes ou portant des cloques. Il peut aussi toucher la bouche, les yeux et autres surfaces humides (muqueuses) de l'organisme
- Vascularite. Inflammation de certains vaisseaux sanguins de l'organisme. Les symptômes cliniques dépendent de la région du corps concernée, mais la vascularite peut se caractériser sur la peau par des taches ou des boutons rouges ou violets ou présenter des symptômes similaires à ceux d'une réaction allergique, notamment éruption, douleur dans les articulations et fièvre
- Crampes musculaires, douleur dans les os, les articulations, les muscles, le dos, le cou
- Chute de la tension lors du passage à la station debout (hypotension orthostatique)
- Péritonite (inflammation du péritoine) notamment péritonite provoquée par une infection fongique (champignon) ou bactérienne
- Infections, y compris syndrome grippal, furoncle

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via les systèmes nationaux de déclaration cités ci-dessous.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

- Arabie Saoudite:
Centre National de Pharmacovigilance (NCP).
Centre d'appel SFDA: 19999
E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
Site internet: <https://ade.sfda.gov.sa/>
- Emirats Arabes Unis:
Section Pharmacovigilance & Dispositifs Médicaux
Adresse:
Boîte postale: 1853
Tél.: 80011111
Courriel: pv@mohap.gov.ae
Département des médicaments
Ministère de la santé et de la prévention
Dubai, Emirats Arabes Unis
- Autres pays du CCG:
Veuillez contacter l'autorité responsable.
- Algeria:
CNPM (Centre National de Pharmacovigilance et Matériovigilance)
Adresse exacte : NIPA, Nouvel Institut Pasteur d'Algérie, Dely Ibrahim
Site internet : www.cnpm.org.dz
Email : cnpm@cnpm.org.dz
Tel/ Fax : (+213) 23 36 75 02
- Tunisie:
Centre National Chalbi Belkahlia de Pharmacovigilance (CNPV)
Adresse: 9, Avenue Dr. Zouhaier ESSAFI 1006 Bab Souika Tunis. Tunisie
Site internet : www.pharmacovigilance.rns.tn
Email : pharmacovigilance@rns.tn
Tel/ Fax : (+216) 71 260 691

5. COMMENT CONSERVER EXTRANEAL

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Conserver en dessous de 30° C.
- Ne pas utiliser EXTRANEAL après la date de péremption. La date de péremption figure sur l'étiquette de la boîte et sur la poche après l'abréviation « EXP » et le symbole . La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Eliminer EXTRANEAL tel qu'on vous l'a appris.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Cette notice ne contient pas toutes les informations relatives à ce médicament. Si vous avez des questions ou des doutes, adressez-vous à votre médecin

Que contient EXTRANEAL

Les substances actives sont :

Icodextrine	75 g/l	Sodium	133 mmol/l
Chlorure de sodium	5,4 g/l	Calcium	1,75 mmol/l
S-lactate de sodium	4,5 g/l	Magnésium	0,25 mmol/l
Chlorure de calcium	0,257 g/l	Chlorure	96 mmol/l
Chlorure de magnésium	0,051 g/l	Lactate	40 mmol/l

Excipients :

- Eau pour préparations injectables.
- Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique.

Qu'est-ce que EXTRANEAL et contenu de l'emballage extérieur

EXTRANEAL est conditionné dans des poches en plastique souples de 1,5 litres, 2,0 litres ou 2,5 litres. La solution dans les poches est limpide et incolore. Chaque poche est emballée dans un suremballage et fournie dans une boîte en carton.

Volume	Nombre d'unités par boîte	Configuration du produit	Type de connecteur(s)
1,5 l	8	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
1,5 l	8	Poche double (DPCA)	vis/perforateur
1,5 l	6	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
1,5 l	6	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo
2,0 l	8	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,0 l	8	Poche double (DPCA)	vis/perforateur
2,0 l	6	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,0 l	6	Poche double (DPCA)	vis/perforateur
2,0 l	5	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,0 l	5	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo
2,5 l	5	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,5 l	5	Poche double (DPCA)	vis/perforateur
2,5 l	4	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,5 l	4	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo

Le connecteur Linéo contient de l'iode.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Détenteur D'AMM/DE :

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

Fabricant et Conditionneur :

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

N° d'enregistrement en Arabie Saoudite 2L: 2-965-18

N° d'enregistrement en Arabie Saoudite 2.5L: 3-965-18

N° d'enregistrement en Algérie pour poche simple 2 L et poche double 2L: 12/25G 066/298

N° d'enregistrement en Tunisie, poche simple 2L: 10193011

N° d'enregistrement en Tunisie, poche double 2L: 10193012

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Avril 2016.

Baxter, Extraneal et Viaflex sont des marques de Baxter International Inc.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 8 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	

ARABIC

النشرة الخاصة بالعبوة: معلومات للمستخدم

محلول EXTRANEAL للغسيل الصفاقي / البريتوني

الذي تم تصريفه. قد يكون ذلك مؤشراً على التهاب الغشاء البريتوني أو عدوى. يجب عليك الاتصال على الفور بالفريق الطبي المعالج لك. قم بتدوين رقم الفئة و أحضره مع الكيس الذي يحتوي على السائل الذي تم تصريفه لأعطائه لفريقك الطبي. سوف يقرروا ما إن كان يجب وقف العلاج أو البدء في العلاج التصحيحي. على سبيل المثال، إذا أصبت بعدوى قد يقوم الطبيب بعمل بعض الاختبارات لمعرفة أي مضاد حيوي سيكون الأفضل بالنسبة لك. حتى يعلم الطبيب أي عدوى تعاني منها. ربما يعطيك مضاد حيوي فعال ضد عدد كبير من البكتيريا المختلفة. هذا ما يسمى بالمضاد الحيوي واسع النطاق.

- أثناء الغسيل البريتوني، ربما يفقد جسمك البروتينات، و الأحماض الأمينية، و الفيتامينات، سوف يعلم طبيبك ما إذا كنت بحاجة لتعويضهم.
- إذا كنت تعاني من مشاكل تؤثر على جدار أو جوف البطن. على سبيل المثال إذا كنت تعاني من فتق أو حالة مزمنة من العدوى أو الالتهاب تؤثر على الأمعاء.

- إذا كان لديك دعامة بالشريان الأورطي
- إذا كنت تعاني من مرض شديد بالرئة، مثل: النفاخ
- إذا كنت تعاني من صعوبات بالتنفس.
- إذا كان لديك مشاكل حول دون التغذية الطبيعية.
- إذا كان لديك نقص بالبوتاسيوم.

- يجب أن تأخذ أيضاً في الاعتبار ما يلي:
- هناك اضطراب يسمى التصلب البريتوني المغلف و هو أحد المضاعفات المعروفة و النادرة للعلاج بالغسيل البريتوني. يجب أن تكون على علم أنت و طبيبك بهذه المضاعفة المحتملة. يتسبب التصلب البريتوني المغلف في:

- التهاب بالبطن.
- نمو رقائق من النسيج الليفي يغطي أعضاءك و يربطها و يؤثر على حركتها الطبيعية. نادراً ما يكون ذلك ممت.

- يجب أن تحتفظ أنت - و ربما بالاشتراك مع طبيبك - بسجل عن توازن السوائل بجسمك و وزنك. سيقوم الطبيب بمتابعة قياسات الدم الخاصة بك على فترات منتظمة.

- سيقوم الطبيب بالتحقق من مستويات البوتاسيوم لديك بصفة منتظمة. إذا انخفضت جدا، ربما يعطيك بعض كلوريد البوتاسيوم للتعويض.

- ونلاحظ عموماً انخفاض نسبة الألبومين لدى المرضى الخاضعين للعلاج بالغسيل البريتوني طويل المدى. ولا يؤدي هذا الانخفاض إلى حدوث أي أعراض جانبية. إلا أنه ثبت أن المعدلات دون الطبيعية للألبومين في الدم قد تحجب عموماً ارتفاع الألبومين أثناء الإصابة بالتهاب البنكرياس الحاد. وأثبتت الدراسات السريرية حدوث ارتفاع في متوسط معدل الفوسفاتيز القلوي بنحو 20 وحدة دولية لكل لتر. وفي بعض الحالات، يرتبط ارتفاع الفوسفاتيز القلوي بارتفاع معدلات انزيم اسبرتات أمينو ترانسفيراز.

- في بعض الأحيان لا يوصى بالعلاج بهذا الدواء، على سبيل المثال إذا:
- كنت مصاب بمرض كلوي حاد.

الأطفال

- لم يتم إثبات سلامة وفعالية Extraneal في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً.

الأدوية الأخرى و EXTRANEAL

- أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو قمت مؤخراً بأخذ أي أدوية أخرى. إذا كنت تستخدم أدوية أخرى، فقد يحتاج طبيبك إلى زيادة جرعتها. وذلك لأن علاج غسيل الكلى البريتوني يزيد من التخلص من بعض الأدوية.
- إذا كنت تأخذ أدوية أخرى، ربما يحتاج طبيبك لزيادة الجرعة الخاصة بها. و ذلك لأن العلاج بالغسيل البريتوني يزيد من طرح بعض الأدوية. سيقوم الطبيب بمتابعة حالتك عن كثب أثناء العلاج. لاسيما مستويات البوتاسيوم الخاصة بك.

الأشكال الأخرى من التفاعلات

يتداخل EXTRANEAL مع قياس سكر الدم عند استخدام أجهزة اختبار معينة. إذا كنت بحاجة لقياس سكر الدم، تأكد من استخدامك لجهاز خاص بالسكر سيخبرك الطبيب أي جهاز تستخدم. استخدام الاختبار الخاطئ قد يعطي قراءة خاطئة لمستوى مرتفع من السكر في الدم. قد يؤدي ذلك لاستخدام أنسولين أكثر من اللازم. ربما يتسبب في حدوث انخفاض بسكر الدم (انخفاض بمستويات الجلوكوز في الدم). ما قد ينتج عنه فقدان الوعي، غيبوبة، تلف عصبي أو وفاة. بالإضافة لذلك، القراءة المرتفعة الخاطئة للسكر قد تحجب الانخفاض الحقيقي لمستوى السكر بالدم و يستمر الأمر دون علاج مع العواقب المماثلة.

يمكن ملاحظة القراءة المرتفعة الخاطئة للسكر لمدة تصل لأسبوعين بعد التوقف عن استخدام EXTRANEAL. في حالة دخولك المستشفى، يجب عليك أن تحذر الأطباء بشأن هذا التفاعل المحتمل و يجب عليهم عندئذ الرجوع بدقة للمعلومات الخاصة بجهاز الاختبار للتأكد من استخدام ذلك الخاص بالسكر.

يرجى قراءة النشرة كاملة بعناية قبل ان تبدأ في استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة، يمكنك سؤال طبيبك.
- في حالة تعرضك لأي آثار جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

ماذا يوجد في هذه النشرة:

1. ما هو EXTRANEAL وما هي دواعي استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام EXTRANEAL
3. كيف تستخدم EXTRANEAL
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين EXTRANEAL
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو EXTRANEAL وما هي دواعي استخدامه

EXTRANEAL عبارة عن محلول للغسيل البريتوني. التجويف البريتوني هو التجويف ببطنك ما بين الجلد و الغشاء البريتوني. الغشاء البريتوني هو الغشاء المحيط بأعضائك الداخلية كالأمعاء و الكبد. يوضع محلول EXTRANEAL داخل التجويف البريتوني حيث يقوم بإزالة الماء و النفايات من الدم. كما يقوم بتصحيح المستويات غير الطبيعية بمكونات الدم المختلفة.

يمكن وصف EXTRANEAL لك إذا:

- كنت شخصاً بالغا و مصاب بفشل كلوي مزمن ما يستلزم الغسيل البريتوني.
- محاليل الجلوكوز القياسية للغسيل البريتوني وحدها لا يمكنها إزالة ما يكفي من الماء.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام EXTRANEAL

يجب أن يشرف الطبيب عليك في أول مرة تستخدم فيها هذا المنتج.

لا تستخدم EXTRANEAL

- إذا كنت مصاب بحساسية تجاه ايكودكسترين أو مشتقات النشا (مثل نشأ الذرة) أو غيره من مكونات EXTRANEAL.
- ان كنت لا تتحمل المالتوز أو ايزومالتوز (و هو السكر المشتق من النشا)
- إذا كنت مصاب بمرض تخزين الجليكوجين
- إذا كنت مصاب بالفعل بالحموض اللاكتيكي الشديد (نسبة الحمض أكثر من اللازم بالدم)
- إذا كنت مصاب بمشكلة غير قابلة للتصحيح جراحياً تؤثر على جدار أو جوف البطن أو مشكلة غير قابلة للتصحيح تزيد من خطر العدوى بالبطن
- إذا كنت تعاني من فشل موثق بالوظائف البريتونية بسبب التندب البريتوني الشديد

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل استخدام EXTRANEAL

- إذا كنت مسن. هناك خطر بحدوث جفاف.
- إذا كنت مصاب بالسكر و تستخدم هذا المحلول للمرة الأولى. قد تحتاج لتعديل جرعة الأنسولين الخاصة بك.
- إذا كنت تحتاج لقياس مستوى السكر في دمك (على سبيل المثال إذا كنت مصاب بالسكر). سيخبرك الطبيب أي جهاز اختبار تستخدمه (انظر «الأشكال الأخرى من التفاعلات»)
- إذا كنت معرض لخطر كبير للإصابة بالحموض اللاكتيكي (الحمض أكثر من اللازم بالدم). أنت معرض لخطر كبير للإصابة بالحموض اللبنية إذا:
 - لديك انخفاض شديد في ضغط الدم
 - لديك عدوى في الدم
 - لديك فشل كلوي حاد
 - لديك مرض أيضي وراثي
 - كنت تتناول ميتفورمين (دواء يستخدم لعلاج مرض السكري)
 - كنت تأخذ أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية، خصوصاً الأدوية التي تسمى مثبطات النسخ العكسي للنيكليوتيد NRTIs (مثبطات إنزيم المنتسخة العكسية الخاصة بالنيوكليوتيد)
- في حالة وصف المحلول للمريض، يجب الأخذ في الاعتبار بالتفاعلات المحتملة بين غسيل الكلى والعلاجات الأخرى التي يتناولها المريض. بالنسبة للمرضى الذين يتعاطون جليكوسيدات القلب، يجب مراقبة نسبة البوتاسيوم في الدم بدقة.
- شعرت بألم بالبطن أو لاحظت تغير، أو ضبابية، أو جزينات بالسائل

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 9 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	

4. الآثار الجانبية المحتملة

شأنه بشأن الأدوية الأخرى. يمكن ان يتسبب EXTRANEAL في آثار جانبية. و ان كانت لا تحدث بالضرورة للجميع.

إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية. تحدث إلى طبيبك. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

إذا تعرضت للآثار التالية. أبلغ الطبيب أو مركز الغسيل البريتوني على الفور:

- ارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم أعلى من المعتاد)
 - تورم الكاحل أو الساقين. ضيق في التنفس أو ألم بالصدر (فرط حجم الدم)
 - فرط حساسية (تفاعل أرجي) و الذي قد يشمل تورم الوجه. الحلق أو حول العينين (وذمة وعائية)
 - ألم بالبطن
 - قشعريرة (رعشة/ أعراض تشبه الانفلونزا).
- قد تكون هذه علامات لآثار جانبية خطيرة. قد تحتاج لعناية طبية عاجلة.

الآثار الجانبية الملاحظة بصفة شائعة (قد تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص) في المرضى الذين يستخدمون EXTRANEAL:

- احمرار و جفاف الجلد. طفح جلدي. حكة
- الشعور بخفة الرأس أو الدوخة. العطش (الجفاف)
- انخفاض حجم الدم
- نتائج غير طبيعية للتحاليل الجبرية (زيادة إنزيم أسبرتات أمينو ترانسفيراز و الانين أمينو ترانسفيراز و الفوسفاتيز القلوي)
- صداع. تعب
- تورم الكاحل أو الساق
- انخفاض ضغط الدم
- رنين في الأذنين.

الآثار الجانبية الأخرى المتعلقة بإجراء الغسيل البريتوني أو الشائعة مع جميع محاليل الغسيل البريتوني:

- محلول غائم نازح من الغشاء البريتوني. ألم بالمعدة
- نزيف بريتوني. صديد. تورم. ألم او عدوى حول مكان خروج القسطرة.
- انسداد القسطرة. جرح. تفاعل مع القسطرة.
- انخفاض تركيز السكر بالدم (نقص جلوكوز الدم)
- صدمة أو غيبوبة بسبب انخفاض تركيز السكر بالدم.
- ارتفاع السكر بالدم (ارتفاع جلوكوز الدم)
- غثيان. امساك. اسهال. انتفاخ (خروج غازات). اضطراب المعدة و الأمعاء مثل انسداد الأمعاء. قرحة بالمعدة. التهاب المعدة. عسر الهضم.
- انتفاخ البطن. فتق بتجويف البطن (و هذا يسبب ورم بأعلى الفخذ)
- تغير في نتائج خاليل الدم
- نتيجة غير طبيعية لاختبار وظائف الكبد
- زيادة أو نقص الوزن
- ألم. حمى. توعك
- أمراض القلب. سرعة ضربات القلب. ضيق التنفس أو اضطرابات قلبية وعائية
- أنيميا (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء مما يجعل لون البشرة شاحب و يسبب الضعف أو ضيق التنفس) زيادة أو نقص في عدد خلايا الدم البيضاء. انخفاض عدد الصفائح الدموية. مما يزيد من خطر النزيف أو حدوث الكدمات
- تميل. وخز حرقان
- فرط الحركة (زيادة الحركة مع عدم القدرة على الاحتفاظ بالهدوء)
- عدم وضوح الرؤية
- فقدان حاسة الذوق
- سوائل على الرئة (وذمة رئوية). ضيق التنفس. صعوبة في التنفس.
- سعال. فواق
- ألم كلوي
- اضطرابات بالأظافر
- اضطرابات جلدية مثل النشري (أرتيكاريا). صدفية. قرحة بالجلد. اكزما. جفاف الجلد. تغير لون الجلد. تقرح الجلد. التهاب الجلد بالتماس. طفح جلدي و حكة.
- الطفح الجلدي قد يكون مصاحب لحكة مع ظهور بقع حمراء مغطاه بالنتوءات أو الجويصلات أو أنسلاخ الجلد. أنواع التفاعلات الجلدية الحادة الثلاثة التالية يمكن ان تحدث:
- الانحلال النخري السام للبشرة. بسبب ذلك:
- طفح جلدي أحمر على عدد من مناطق الجسم
- انسلاخ الطبقة الخارجية للجلد
- حمامي متعدد الأشكال. تفاعل جلدي يسبب ظهور بقع. بثور حمراء و بنفسجية أو مناطق متقرحة. يمكن أيضا ان تصيب الفم. العينين. و مناطق أخرى رطبة بالجسم.
- التهاب وعائي. التهاب بعض الأوعية الدموية بالجسم. الأعراض الكلينيكية تعتمد على المنطقة المصابة من الجسم. لكن يمكن تمييزها على الجلد بظهور بقع أو بثور حمراء أو بنفسجية أو أعراض مماثلة للتفاعل الأرجي و يشمل الطفح الجلدي. و ألم المفاصل. و الحمى.
- تشنج العضلات. ألم بالعظام. و المفاصل. و العضلات. و الظهر. و العنق.
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (انخفاض ضغط الدم الانتصابي)

الحمل و الرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو يحتمل أن تكوني حاملاً أو إذا كنت مرضعة. اسأل طبيبك للحصول على المشورة قبل أخذ الدواء. لا ينصح باستخدام EXTRANEAL أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية إلا إذا نصحك طبيبك بشكل مختلف.

القيادة و استخدام الآلات

قد يسبب هذا العلاج الشعور بالتعب. الضعف. عدم وضوح الرؤية أو الدوخة. لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات إذا تأثرت بذلك.

3. كيفية استخدام EXTRANEAL

يتم اعطاء EXTRANEAL داخل التجويف البريتوني. يوجد هذا التجويف بطنك ما بين الجلد و الغشاء البريتوني. الغشاء البريتوني هو الغشاء المحيط بأعضائك الداخلية كالأعضاء و الكبد. استخدم هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الفريق الطبي المتخصص في الغسيل البريتوني. يمكنك التحقق منهم اذا لم تكن متأكد.

الجرعة الموصى بها هي

- كيس واحد يومياً خلال أطول فترة. أي
- الغسيل البريتوني المنتقل المستمر CAPD
- خلال النهار في الغسيل البريتوني الآلي APD
- يستغرق استعمال المحلول ما بين 10-20 دقيقة
- تبلغ مدة وجود EXTRANEAL في التجويف البريتوني ما بين 6-12 ساعة في CAPD. و 14-16 ساعة في APD

طريقة الاستخدام

قبل الاستخدام.

- قم بتدفئة الكيس حتى 37 °م. استخدم لوح التسخين المصمم خصيصاً لهذا الغرض. لا تقم أبدا بغمر الكيس في الماء لتدفئته.
- استخدم تقنية التعقيم طوال مدة استخدام المحلول على النحو الذي تدرت عليه.
- قبل بدء الاستخدام. تأكد من تنظيف يديك والمنطقة التي سيتم فيها استخدام المحلول.
- قبل فتح الكيس الخارجي. تحقق من نوع المحلول الصحيح وتاريخ انتهاء الصلاحية وحجم الكيس. ارفع كيس السائل للتحقق من وجود أي تسرب (سائل زائد في الكيس الخارجي). لا تستخدم المحلول إذا تم اكتشاف تسرب في الكيس.
- بعد إزالة الكيس الخارجي. افحص الكيس بحثاً عن علامات التسرب بالضغط بقوة على الكيس. لا تستخدم الكيس إذا تم الكشف عن أي تسرب.
- تأكد من أن المحلول صافي بدون شوائب. لا تستخدم الكيس إذا كان المحلول عكراً أو يحتوي على جزيئات.
- تأكد من أن جميع التوصيلات محكمة قبل بدء الاستخدام.
- اسأل طبيبك إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن هذا الدواء أو كيفية استخدامه.
- استخدم كل كيس مرة واحدة فقط. تجاهل أي محلول متبقي غير مستخدم بعد الاستخدام. تأكد من أن السائل الذي تم تصريفه ليس عكراً.

التوافق مع الأدوية الأخرى

قد يصف لك الطبيب ادوية أخرى تعطى عن طريق الحقن لاضافتها مباشرة داخل كيس EXTRANEAL. في هذه الحالة. أضف الدواء من خلال المكان المخصص الموجود بالجزء السفلي من الكيس. قم باستخدام المستحضر مباشرة عقب إضافة الدواء. يمكنك استشارة الطبيب اذا لم تكن متأكد.

إذا استخدمت أكثر من كيس واحد من EXTRANEAL خلال 24 ساعة

إذا قمت بتسريب كمية أكبر من اللازم من EXTRANEAL. قد تتعرض لـ

- انتفاخ بالمعدة
- شعور بالامتلاء
- و/أو ضيق في التنفس
- إلا أن تناول أكثر من عبوة لايكوديكتستين بصورة مستمرة خلال اليوم قد يؤدي إلى ارتفاع معدلات المالتوز في البلازما وأيضات الكربوهيدرات. لم يتم التعرف على تأثيرات هذا الإرتفاع ولكن قد يحدث ارتفاع في أسمولية بلازما الدم. وفي هذه الحالة. يتم التوقف عن العلاج والاستعاضة عنه بالغسيل البريتوني دون لايكوديكتستين أو التنقية الدموية (الديلزة).

اتصل بالطبيب على الفور. سيخبرك بما يجب عمله.

إذا توقفت عن استخدام EXTRANEAL

لا تتوقف عن الغسيل البريتوني بدون موافقة الطبيب. إذا اوقفت العلاج. قد تتعرض لعواقب مهددة للحياة.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB3002637	Date: 12MAY21	Proofread No.: 04
Designer: SC	Page: 10 of 10	
Colour Reference:	Pantone 287	

- التهاب بريوتوني (التهاب الغشاء البريتوني) و يشمل الالتهاب البريتوني الناجم عن العدوى الفطرية او البكتيرية.
- عدوى تشمل أعراض الانفلونزا، دماغ
- تفكير غير طبيعي، قلق، عصبية

الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية المشتبه بها

في حالة تعرضك لأي آثار جانبية، خذت إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة، يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني المذكور أدناه. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

- المملكة العربية السعودية:
المركز الوطني للتيقظ الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sda.gov.sa

- الإمارات العربية المتحدة:
قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية
العنوان:
صندوق بريد: 1853
هاتف: 80011111
البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae
قسم الدواء
وزارة الصحة ووقاية المجتمع
دبي، الإمارات العربية المتحدة

- دول الخليج العربي الأخرى:
الرجاء الاتصال بالجهات الوطنية في كل دولة

- الجزائر:
المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي:
الموقع الإلكتروني: www.cnpm.org.dz
البريد الإلكتروني: cnpm@cnpm.org.dz
هاتف: (+213) 02 75 36 23

- تونس:
المركز الوطني شلبي بلقاهية لليقظة الدوائية:
الموقع الإلكتروني: pharmacovigilance.rns.tn
البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@rns.tn
هاتف: (+216) 691 260 71

5. كيفية تخزين EXTRANEAL

- يحفظ بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.
- يحفظ في العبوة الأصلية.
- يخزن في درجة حرارة أقل من 30 °م.
- لا تستخدم EXTRANEAL بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، التاريخ مدون على العبوة الخارجية و الكيس بعد EXP . و الرمز تاريخ انتهاء الصلاحية يشير لليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يحفظ بعيداً عن الضوء.
- تخلص من EXTRANEAL على النحو الذي تدرت عليه.

6. معلومات إضافية

هذه النشرة لا تحتوي على كل المعلومات الخاصة بهذا الدواء. اذا كانت لديك أي أسئلة أو اذا لم تكن متأكد من أي شيء، يمكنك سؤال طبيبك.

ما الذي يحتوي عليه EXTRANEAL

المواد الفعالة هي:

ايكودكستين	75 غرام/لتر
كلوريد الصوديوم	5.4 غرام/لتر
لاكتات (اس) الصوديوم	4.5 غرام/لتر
كلوريد الكالسيوم	0.257 غرام/لتر
كلوريد الماغنسيوم	0.051 غرام/لتر

صوديوم	133 مليمول/لتر
كالسيوم	1.75 مليمول/لتر
ماغنسيوم	0.25 مليمول/لتر
كلوريد	96 مليمول/لتر
لاكتات	40 مليمول/لتر

سدواغات

- ماء للحقن
- هيدروكسيد الصوديوم أو حمض الهيدروكلوريد

كيف يبدو EXTRANEAL و ما هي محتويات العبوة

- EXTRANEAL معبأ في أكياس بلاستيك مرنة تبلغ سعتها 1.5 لتر، 2.0 لتر، أو 2.5 لتر
- المحلول بالأكياس رائق و شفاف
- كل كيس مغلف بجراب خارجي و موضوع في علب كرتون.

الحجم	عدد الوحدات بكل عبوة	شكل المنتج	نوع الموصل
1.5 لتر	8	كيس فردي APD	luer / spike
1.5 لتر	8	كيس مزدوج CAPD	luer / spike
1.5 لتر	6	كيس فردي APD	luer / spike
1.5 لتر	6	كيس مزدوج CAPD	luer / spike / lineo
2.0 لتر	8	كيس فردي APD	luer / spike
2.0 لتر	8	كيس مزدوج CAPD	luer / spike
2.0 لتر	6	كيس فردي APD	luer / spike
2.0 لتر	6	كيس مزدوج CAPD	luer / spike
2.0 لتر	5	كيس فردي APD	luer / spike
2.0 لتر	5	كيس مزدوج CAPD	luer / spike / lineo
2.5 لتر	5	كيس فردي APD	luer / spike
2.5 لتر	5	كيس مزدوج CAPD	luer / spike
2.5 لتر	4	كيس فردي APD	luer / spike
2.5 لتر	4	كيس مزدوج CAPD	luer / spike / lineo

الموصل lineo يحتوي على اليود.
قد لا يمكن تسويق جميع الأشكال.

حامل ترخيص التسويق:

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

جهة التصنيع:

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

رقم تسجيل المملكة العربية السعودية لحجم 2 لتر: 2-965-18

رقم تسجيل المملكة العربية السعودية لحجم 2.5 لتر: 3-965-18

رقم ترخيص الجزائر: 12/25G 066/298

رقم تسجيل تونس للكيس المفرد بحجم 2 لتر: 10193011

رقم تسجيل تونس للكيس المزدوج بحجم 2 لتر: 10193012

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في أبريل 2016

Baxter و EXTRANEAL هي علامات تجارية لشركة Baxter International Inc .

02637

