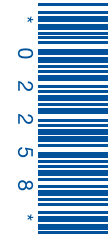


EXTRANEAL



02258

ENGLISH	p	2 – 4
FARSI/فارسی	p	5 – 8

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.
- 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.

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
- 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. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

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.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

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

This leaflet was last revised in May 2016

Baxter and EXTRANEAL are trademarks of Baxter International Inc.

بروشور بسته بندی: اطلاعات مربوط به مصرف کننده

محلول EXTRANEAL برای دیالیز صفاقی

- اگر متفورمین مصرف میکنید (دارویی که برای درمان دیابت استفاده میشود)
- اگر برای درمان HIV دارو مصرف میکنید. به خصوص داروهایی با نام NRTI
- اگر درد غیرطبیعی در قسمت شکم دارید یا مایع تخلیه شده تیره رنگ است یا ذرات تیره رنگی در آن دیده میشوند. این حالت ممکن است علائم پریتونیت (التهاب صفاق) یا عفونت باشد. باید فوراً با تیم پزشکی تماس بگیرید. شماره سری ساخت را یادداشت کنید و آن را همراه با کیسه مایعات تخلیه شده به نزد پزشک ببرید. پزشک معالج تصمیم خواهد گرفت که آیا درمان متوقف شود یا از درمان های اصلاحی استفاده شود. مثلاً اگر عفونت داشته باشید، پزشکتان ممکن است چند تست انجام دهد تا بهترین آنتی بیوتیک را برای شما پیدا کند. تا زمانی که پزشک نتیجه گیری کند چه عفونتی دارید. ممکن است از آنتی بیوتیکی استفاده کند که در برابر طیف گسترده ای از باکتری ها مؤثر است. به این آنتی بیوتیک ها، آنتی بیوتیک از نوع طیف گسترده (پادبوز) گفته میشود.
- در طول دیالیز صفاقی ممکن است بدن شما پروتئین، آمینو اسید یا ویتامین از دست بدهد. پزشکتان میدانند که آیا لازم است این موارد جایگزین شود یا خیر.
- اگر مشکلی دارید که دیواره یا حفره شکمیتان را تحت تأثیر قرار داده است. مثلاً اگر فتق یا عفونت حاد یا انواع دیگر التهاب را دارید که بر روده هایتان تأثیر گذاشته است.

- اگر پیوند عروق آنورت داشته اید.
 - اگر مشکلات شدید ریوی دارید. مثل آمفیزم
 - اگر مشکلات تنفسی دارید.
 - اگر مشکلاتی دارید که مانع از تغذیه معمولیتان میشود.
 - اگر دچار کمبود پتاسیم هستید.
- باید موارد زیر را نیز به خاطر داشته باشید:
- اختلالی با نام اسکروسیس پریتونیل محصور (EPS) وجود دارد که از عوارض نادر درمان دیالیز صفاقی است. شما - احتمالاً با کمک پزشکتان - باید از عوارض احتمالی مطلع باشید. دلایل بروز EPS:
 - التهاب در شکم
 - رشد لایه هایی از بافت فیبری که روی اندام ها را می پوشانند و بر حرکت طبیعی آنها تأثیر می گذارد. این حالت به ندرت مرگبار است.
 - شما احتمالاً با کمک پزشک، باید سوابق تعادل مایعات و همچنین وزن بدن شما را نگهداری کنید. پزشکتان در فواصل زمانی معین، پارامترهای خون شما را کنترل میکنند.

- پزشکتان مرتباً سطح پتاسیم را بررسی می کند. اگر سطح پتاسیم خیلی پایین باشد. برای جبران این مسئله به شما کلرید پتاسیم داده میشود.
- بعضی مواقع استفاده از درمان های دارویی با این دارو توصیه نمی شود. مثلاً:
- اگر بیماری حاد کلیوی دارید.

کودکان

ایمنی و تأثیر Extraneal در کودکان زیر 18 سال مشخص نشده است.

سایر داروها و EXTRANEAL

- اگر داروهای دیگری مصرف می کنید. قبلاً مصرف کرده اید یا ممکن است داروهای دیگری مصرف کنید. با پزشکتان صحبت کنید. اگر از سایر داروها استفاده می کنید. ممکن است لازم باشد پزشک میزان مصرف را افزایش دهد. این امر به این دلیل است که درمان دیالیز صفاقی، احتمالاً از بین بردن داروهایی خاص را افزایش میدهد.
 - اگر از داروهای درمان بیماری های قلبی از نوع گلیکوزیدهای قلبی (مثل دیگوکسین) استفاده می کنید. مراقب باشید. ممکن است داروهای قلبی به خوبی تأثیرگذار نباشند یا میزان سمیت آنها افزایش یابد. ممکن است:
 - به مکمل های پتاسیم و کلسیم نیاز داشته باشید
 - ضربان قلبتان نامنظم شود
- پزشکتان مرتباً و در حین درمان شما را تحت نظر دارد. به خصوص میزان پتاسیم را بررسی می کند.

- قبل از شروع استفاده از این دارو، کل این بروشور را به طور کامل مطالعه کنید.
- این بروشور را نزد خودتان نگهدارید. ممکن است لازم باشد آن را دوباره بخوانید.
 - اگر سؤال دیگری داشتید، از پزشکتان بپرسید.
 - اگر دچار عوارض جانبی شدید، با پزشکتان صحبت کنید. این موارد شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی میشود که در این بروشور فهرست نشده است. به بخش 4 مراجعه کنید.

مندرجات این بروشور:

1. EXTRANEAL چیست و چه مورد استفاده ای دارد
2. آنچه که قبل از استفاده از EXTRANEAL باید بدانید
3. نحوه استفاده از EXTRANEAL
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری EXTRANEAL
6. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

1. EXTRANEAL چیست و چه مورد استفاده های دارد

محلول EXTRANEAL برای دیالیز صفاقی مورد استفاده قرار میگیرد. حفره صفاقی، حفره ای در شکم است که بین پوست و صفاق قرار میگیرد. صفاق به غشای اطراف اندامهای داخلی مثل روده ها و کبد گفته میشود. EXTRANEAL در حفره صفاقی قرار میگیرد و آب و مواد زائد را از خون جدا میکند. همچنین سطوح غیرعادی اجزای مختلف خون را تصحیح میکند.

مکن است در شرایط زیر برایتان EXTRANEAL چویز شود:

- اگر فرد بزرگسالی هستید که نارسایی دائمی کلیه دارد و به دیالیز صفاقی نیاز دارید.
- اگر محلولهای دیالیز صفاقی گلوکز استاندارد به تنهایی نمیتواند میزان آب کافی را خارج کند.

2. آنچه که قبل از استفاده از EXTRANEAL باید بدانید

دفعه اول که از این محصول استفاده می کنید باید تحت نظارت پزشکتان باشید.

در موارد زیر از EXTRANEAL استفاده نکنید

- اگر به ایکودکسترین یا مشتقات نشاسته های (مثل نشاسته ذرت) یا سایر ترکیبات EXTRANEAL حساسیت دارید
 - اگر نسبت به مالتوز یا ایزومالتوز (شکر حاصل از نشاسته) حساسیت دارید
 - اگر بیماری ذخیره گلیکوژن دارید
 - اگر قبلاً اسیدوز لاکتیک شدید (مقدار زیاد اسید در خون) داشته اید
 - اگر مشکلات ناشی از جراحی شما قابل بهبود نیست و بر حفره یا دیواره شکم تأثیر گذاشته است. یا اگر مشکل غیر قابل بهبودی دارید که احتمال بروز عفونتهای شکمی را افزایش میدهد
 - اگر به خاطر زخم صفاقی شدید، دچار افت ثبت شده عملکرد صفاقی هستید
- هشدارها و اقدامات احتیاطی

در موارد زیر، قبل از استفاده از EXTRANEAL با پزشکتان صحبت کنید

- اگر سن بالایی دارید. و یا احتمال از دست دادن آب بدن شما وجود دارد.
- اگر دیابت دارید و اولین بار است که از این محلول استفاده میکنید. ممکن است لازم باشد میزان مصرف انسولین را تنظیم کنید.
- اگر لازم است میزان قند خونتان را تست کنید (مثلاً اگر دیابت دارید). پزشک تشخیص خواهد داد که میبایست از کدام کیت استفاده کنید (به "انواع دیگر تداخل" مراجعه کنید).
- اگر ریسک بالای اسیدوز لاکتیک شدید (مقدار زیاد اسید در خون) دارید. در شرایط زیر احتمال اسیدوز لاکتیک در شما افزایش مییابد:
- اگر فشار خون خیلی پایینی دارید
- اگر عفونت خون دارید
- اگر نارسایی شدید کلیه دارید
- اگر بیماری متابولیک ارثی دارید

انواع دیگر تداخل

EXTRANEAL در اندازه گیری سطح قند خون در بعضی از کیت های آزمایش خاص. تداخل ایجاد می کند. اگر لازم است قند خونتان را آزمایش کنید. حتماً از کیتی استفاده کنید که مخصوص اندازه گیری قند خون باشد. پزشک توصیه می کند که از کدام کیت تست استفاده کنید.

اگر از تست اشتباه استفاده کنید. ممکن است میزان قند خون به اشتباه بالا نشان داده شود. این حالت باعث می شود میزان مصرف انسولین بیشتر از مقدار مورد نیاز باشد. این حالت باعث ایجاد هیپوگلیسمی (پایین رفتن سطح قند خون) می شود که در نتیجه ممکن است هوشیاریتان از دست بدهید. به کما بروید. اعصابتان دچار آسیب شود یا فوت کنید. همچنین اگر سطح قند خون به اشتباه بالا نشان داده شود. ممکن است واقعا دچار هیپوگلیسمی شوید و عواقب مشابهی در اثر عدم درمان ایجاد گردد. اگر نتیجه قند خون به اشتباه بالا باشد. دو هفته بعد از اینکه درمان Extraneal را متوقف کردید. این نتیجه قابل مشاهده است. اگر در بیمارستان بستری شده اید. درباره این تداخل احتمالی به پزشک هشدار دهید و آنها باید به دقت اطلاعات محصول کیت تست را بررسی کنند تا مطمئن شوند که از دستگاهی که مخصوص قند خون است استفاده میکنند.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا به نوزاد شیر می دهید. اگر فکر می کنید باردار هستید یا تصمیم به بارداری شدن دارید. قبل از مصرف این دارو با پزشکتان صحبت کنید. در حین بارداری یا زمان شیردهی توصیه می شود از EXTRANEAL استفاده نکنید مگر اینکه پزشکتان توصیه دیگری داشته باشد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

این درمان ممکن است باعث ایجاد خستگی، ضعف، تاری دید یا گیجی شود. اگر دچار این مشکلات شدید. رانندگی نکنید یا با ماشین ماشین آلاتی که نیاز به دقت دارند کار نکنید.

3. نحوه استفاده از EXTRANEAL

EXTRANEAL باید به داخل حفره صفاقی وارد شود. این حفره، حفره‌ای در شکم است که بین پوست و صفاق قرار میگیرد. صفاق به غشای اطراف اندامهای داخلی مثل روده ها و کبد گفته میشود. همیشه از دارو دقیقاً مطابق آنچه که توسط تیم پزشکی متخصص دیالیز صفاقی توصیه شده است. استفاده کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشکتان مشورت کنید.

میزان مصرف توصیه شده

- یک کیسه در هر روز در طولانیترین مدت ماندگاری، یعنی:
- در طول شب در دیالیز صفاقی سرپایی مداوم (CAPD)
- در طول روز در دیالیز صفاقی خودکار (APD).
- برای تزریق محلول، 10 تا 20 دقیقه وقت بگذارید.
- مدت زمان ماندگاری EXTRANEAL بین 6 تا 12 ساعت در CAPD و 14 تا 16 ساعت در APD است.

روش استفاده

قبل از استفاده.

- کیسه را تا دمای 37 درجه سانتیگراد گرم کنید. از صفحه گرم کننده ای که مخصوص این کار در نظر گرفته شده است استفاده کنید. هرگز کیسه را برای گرم کردن در آب گرم فرو نبرید.
- در طول مصرف محلول از روش های ضد عفونی که به شما آموزش داده شده است استفاده کنید.
- قبل از شروع تبادل، حتماً دست هایتان و محل انجام تبادل را تمیز کنید.
- قبل از باز کردن کیسه، نوع محلول، تاریخ انقضا و میزان (حجم) را بررسی کنید. کیسه محلول دیالیز را بالا ببرید و هرگونه نشستی (مایع اضافی در جلد رویی) را بررسی کنید. اگر کیسه نشستی دارد، از آن استفاده نکنید.
- بعد از جدا کردن جلد رویی، ظرف را از نظر وجود علائم نشستی بررسی کنید؛ برای این کار، کیسه را محکم فشار دهید. اگر کیسه نشستی دارد از آن استفاده نکنید.
- بررسی کنید محلول شفاف باشد. اگر محلول کدر است یا ذراتی در آن وجود دارد، از کیسه استفاده نکنید.
- قبل از شروع تبادل، مطمئن شوید همه اتصال ها محکم بسته شده باشند.
- اگر سؤال یا نگرانی درباره این محصول یا نحوه استفاده از آن دارید، با پزشکتان صحبت کنید.

از هر کیسه فقط یک بار استفاده کنید. محلول باقی مانده و استفاده نشده را دور بریزید. بعد از استفاده، بررسی کنید مایع تخلیه شده کدر نباشد.

سازگاری با سایر داروها

مکن است پزشک تجویز کند که داروهای تزریقی دیگری مستقیماً به کیسه EXTRANEAL اضافه شوند. در این حالت، دارو را از طریق محل مشخص شده در پایین کیسه اضافه کنید. بعد از افزودن دارو فوراً از محصول استفاده کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشکتان مشورت کنید.

اگر از بیش از یک کیسه EXTRANEAL در 24 ساعت استفاده میکنید

توجه داشته باشید که ممکن است دچار این عوارض شوید:

- تورم در ناحیه شکم
- احساس پری و سیری و/یا
- تنگی نفس.

در اینصورت فوراً با پزشکتان تماس بگیرید.

توقف استفاده از EXTRANEAL

بدون توافق با پزشک، دیالیز صفاقی را متوقف نکنید. اگر درمان را متوقف کنید، ممکن است عواقب خطرناکی برایتان داشته باشد.

4. عوارض جانبی احتمالی

مانند همه داروهای دیگر، EXTRANEAL نیز ممکن است عوارض جانبی داشته باشد. هرچند همه افراد به این عوارض دچار نمیشوند.

اگر دچار عوارض جانبی شدید، با پزشکتان صحبت کنید. این موارد شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی میشود که در این بروشور فهرست نشده است.

اگر هر کدام از موارد زیر روی داد، بلافاصله به پزشک یا مرکز دیالیز صفاقی اطلاع دهید:

- بالا رفتن فشار خون به طور غیر طبیعی.
- تورم قوزک یا ساق پا، پف کردن چشمها، تنگی نفس یا درد در قفسه سینه (هیپروولومی).
- حساسیت شدید (واکنش آلرژیک) که ممکن است همراه با تورم صورت، گلو یا اطراف چشم باشد (آنژیوادم)
- درد در ناحیه شکم.
- لرز (لرزیدن/علائم مشابه آنفولانزا).

این موارد ممکن است علائم عوارض جانبی جدی باشند. ممکن است به مراقبت پزشکی فوری نیاز داشته باشید.

عوارض جانبی که معمولاً در بیمارانی که از EXTRANEAL

استفاده می کنند دیده می شود (مکن است حداکثر 1 نفر در 10

نفر به آن دچار شوند):

- قرمزی و پوسته شدن سطح پوست، جوش زدن، خارش (پرویتوس)
- احساس گیجی یا سرگیجه خفیف، تشنگی (کاهش آب بدن)
- کم شدن حجم خون (هیپوولی)
- تست های غیرمعمول آزمایشگاهی
- ضعف، سردرد، خستگی
- تورم قوزک یا ساق پا.
- فشار خون پایین (هیپوتانسیون)
- زنگ زدن گوش ها

سایر عوارض جانبی مرتبط با روش دیالیز صفاقی یا موارد

معمول برای همه کسانی که از محلول های دیالیز صفاقی

استفاده می کنند:

- محلول کدر تخلیه شده از صفاق، معده درد
- خونریزی صفاقی، چرک، تورم، درد یا عفونت در اطراف محل خروج کاتتر، مسدود شدن سوند، جراحی، کنش متقابل با کاتتر.
- پایین آمدن غلظت قند خون (هیپوگلیسمی)
- ایجاد شوک یا رفتن به کما به خاطر کم شدن غلظت قند خون
- افزایش غلظت قند خون (هیپرگلیسمی)
- تهوع، استفراغ، کاهش اشتها، خشکی دهان، بیبوست، اسهال، نفخ، اختلالات شکم یا روده از جمله انسداد روده ها، زخم معده، ورم معده (التهاب معده)، سوء هاضمه.
- ورم کردن شکم، فتق حفره شکمی (این حالت باعث ایجاد توده هایی در ناحیه کشاله ران می شود)
- اصلاح تست های خون
- تست عملکرد غیرطبیعی کبد
- افزایش یا کاهش وزن

ایکودکسترین	75 گرم/لیتر
کلرید سدیم	5.4 گرم/لیتر
لاکتات سدیم	4.5 گرم/لیتر
کلرید کلسیم	0.257 گرم/لیتر
کلرید منیزیم	0.051 گرم/لیتر

سدیم	133 میلی مول/لیتر
کلسیم	1.75 میلی مول/لیتر
منیزیم	0.25 میلی مول/لیتر
کلرید	96 میلی مول/لیتر
لاکتات	40 میلی مول/لیتر

سایر ترکیبات عبارتند از:

- آب برای تزریقات.
- هیدروکسید سدیم یا اسید هیدروکلریک.

شکل ظاهری EXTRANEAL و محتویات بسته بندی

- EXTRANEAL در کیسه های پلاستیکی انعطاف پذیر 1.5 لیتری، 2.0 لیتری و 2.5 لیتری بسته بندی می شود.
- محلول موجود در این کیسه ها، شفاف و بی رنگ است.
- هر کیسه در یک جلد رویی بسته بندی شده است و داخل جعبه های مقوایی ارائه می شود.

حجم	تعداد در هر جعبه	پیکربندی محصول	نوع رابط(ها)
1.5 لیتر	8	تک کیسه ای (APD)	سرنگ (luer / spike)
1.5 لیتر	8	دو کیسه ای (CAPD)	سرنگ (luer / spike)
1.5 لیتر	6	تک کیسه ای (APD)	سرنگ (luer / spike)
1.5 لیتر	6	دو کیسه ای (CAPD)	سرنگ (luer / spike / lineo)
2.0 لیتر	8	تک کیسه ای (APD)	سرنگ (luer / spike)
2.0 لیتر	8	دو کیسه ای (CAPD)	سرنگ (luer / spike)
2.0 لیتر	6	تک کیسه ای (APD)	سرنگ (luer / spike)
2.0 لیتر	6	دو کیسه ای (CAPD)	سرنگ (luer / spike)
2.0 لیتر	5	تک کیسه ای (APD)	سرنگ (luer / spike)
2.0 لیتر	5	دو کیسه ای (CAPD)	سرنگ (luer / spike / lineo)
2.5 لیتر	5	تک کیسه ای (APD)	سرنگ (luer / spike)
2.5 لیتر	5	دو کیسه ای (CAPD)	سرنگ (luer / spike)
2.5 لیتر	4	تک کیسه ای (APD)	سرنگ (luer / spike)
2.5 لیتر	4	دو کیسه ای (CAPD)	سرنگ (luer / spike / lineo)

رابط Lineo حاوی ید است.

مکن است تمام پیکربندی ها در بازار موجود نباشند.

برای کسب هرگونه اطلاعات درباره این دارو، لطفاً با نمایندگی محلی دارنده مجوز بازاریابی تماس بگیرید:

دارنده مجوز بازاریابی

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

سازنده

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

- درد، تب، احساس ناخوشی
- بیماری قلبی، افزایش ضربان قلب، تنگی نفس یا درد در قفسه سینه
- کم خونی (کم شدن گلبول های قرمز خون که باعث رنگ پریدگی پوست و ضعف یا تنگی نفس می شود)؛ افزایش یا کاهش تعداد گلبول های سفید خون، کاهش پلاکت های خونی که باعث افزایش احتمال خونریزی یا کبودی می شود
- بی حسی، خواب رفتگی، احساس سوزش
- حرکات غیرارادی ماهیچه ها (افزایش حرکت و عدم توانایی در ثابت ماندن)
- تاری دید
- از دست دادن حس چشایی
- وجود مایع در ریه ها (ادم ریه)، تنگی نفس، مشکل در تنفس یا خس خس کردن، سرفه، سکسکه
- درد کلیه
- بروز اختلال در ناخن ها
- اختلالات پوستی مثل کهیر، پسوریازیس، زخم شدن پوست، آگزما، خشکی پوست، تغییر رنگ پوست، تاول زدن پوست، آماس آلرژیک یا تماسی پوست، خارش و بثورات پوستی.
- بثورات پوستی ممکن است باعث ایجاد خارش به همراه نقاط سرخ رنگ همراه با تورم شوند یا اینکه مقدار زیادی جوش بر روی پوست ایجاد شود. سه واکنش شدید پوستی زیر ممکن است روی دهد:
 - نکروز سمی اپیدرم (TEN)، این حالت باعث بروز شرایط زیر می شود:
 - دانه های سرخ بر روی قسمت زیادی از پوست بدن
 - دانه های پوستی روی لایه بیرونی پوست
 - اریتم مولتی فرم، واکنش آلرژیک پوست که باعث ایجاد جوش، دانه های سرخ یا بنفش یا تاول می شود. همچنین ممکن است بر دهان، چشم و سایر سطوح مرطوب بدن تأثیر بگذارد.
 - واسکولیت، التهاب بعضی از رگ های خونی خاص در بدن. علائم بالینی به بخش خاص بدن بستگی دارد اما ممکن است روی پوست به صورت نقاط قرمز یا بنفش یا برآمدگی نشان داده شود یا علائمی مشابه واکنش آلرژیک مثل بثورات پوستی، درد مفاصل و تب دیده شود
 - گرفتگی ماهیچه، درد استخوان ها، مفاصل، ماهیچه ها، کمر، گردن
 - افت فشار خون هنگام ایستادن (هیپوتانسیون اورتواستاتیک)
 - پریتونیت (التهاب صفاق) شامل پریتونیت ایجاد شده در اثر عفونت فارچی یا باکتریایی
 - عفونت هایی شامل سندرم آنفولانزا، کورک
 - فکرهای غیرعادی، اضطراب، استرس

گزارش عوارض جانبی

اگر دچار عوارض جانبی شدید، با پزشک خود صحبت کنید. این موارد شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی می شود که در این بروشور فهرست نشده است. با گزارش عوارض جانبی می توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در خصوص ایمنی این دارو کمک کنید.

5. نحوه نگهداری EXTRANEAL

- از دسترس و دید کودکان دور نگهدارید.
- در بسته بندی اصلی خود نگهداری کنید.
- در دمای زیر 30 درجه نگهداری کنید
- بعد از تاریخ انقضا از EXTRANEAL استفاده نکنید. این تاریخ روی برجسب جعبه و روی کیسه بعد از عبارت Exp. و نماد  درج شده است. تاریخ انقضا به آخرین روز همان ماه اشاره دارد.
- همانطور که آموزش دیده اید، Extraneal را دور بریزید.

6. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

این بروشور حاوی همه اطلاعات مربوط به این دارو نیست. اگر سؤالی دارید یا درباره هر موضوعی شک دارید، از پزشک تان بپرسید.

EXTRANEAL حاوی چه موادی است

مواد فعال عبارتند از:

این بروشور آخرین بار در تاریخ مه 2016 بازنگری شده است
Baxter و EXTRANEAL علائم تجاری متعلق به Baxter International Inc میباشند.

02258

