

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej Roztwór do dializy otrzewnowej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek EXTRANEAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EXTRANEAL
3. Jak stosować lek EXTRANEAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EXTRANEAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK EXTRANEAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

EXTRANEAL jest roztworem do dializy otrzewnowej. Jama otrzewnej to przestrzeń wewnątrz brzucha, znajdująca się pomiędzy warstwami otrzewnej ściennej i otrzewnej trzewnej. Otrzewna to błona wyściełająca narządy wewnętrzne, takie jak jelita i wątroba. Roztwór EXTRANEAL wprowadzany jest do jamy otrzewnej, skąd usuwa wodę i produkty rozkładu z krwi. Koryguje także nieprawidłowe stężenia różnych składników krwi.

Lekarz może przepisać EXTRANEAL jeśli:

- pacjent jest osobą dorosłą z trwałą niewydolnością nerek wymagającą stosowania dializy otrzewnowej;
- stosowanie zwykłych roztworów do dializy otrzewnowej zawierających glukozę nie powoduje usunięcia wystarczającej ilości wody.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EXTRANEAL

Podczas pierwszego zastosowania tego leku pacjent musi pozostawać pod obserwacją lekarza.

Kiedy NIE stosować leku EXTRANEAL

- jeśli pacjent jest uczulony na ikodekstrynę, skrobię i jej pochodne (np. skrobia kukurydziana) lub którykolwiek z pozostałych składników leku EXTRANEAL;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja maltozy lub izomaltozy (cukru pochodzącego ze skrobi);
- jeśli u pacjenta występuje choroba polegająca na nieprawidłowym gromadzeniu glikogenu;
- jeśli u pacjenta już wcześniej wystąpiła ciężka postać kwasicy mleczanowej (zbyt duża ilość kwasu we krwi);

- jeśli pacjent ma nieoperacyjną wadę ściany brzucha lub jamy brzusznej czy też niedające się skorygować schorzenia zwiększające ryzyko zakażeń wewnątrzbrzusznych;
- jeśli u pacjenta występuje udokumentowana utrata czynności otrzewnej z powodu silnego bliznowacenia otrzewnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania EXTRANEAL należy omówić to z lekarzem.

- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku. Istnieje ryzyko odwodnienia.
- jeśli pacjent ma cukrzycę i stosuje ten roztwór po raz pierwszy. Może zająć potrzeba dostosowania dawki insuliny.
- jeśli pacjent musi mierzyć stężenie glukozy we krwi (np. z powodu cukrzycy). Lekarz doradzi, jakiego zestawu testowego należy używać (patrz “Inne rodzaje interakcji”).
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej kwasicy mleczanowej (zbyt dużo kwasu we krwi). Zwiększone ryzyko kwasicy mleczanowej może wystąpić z powodu:
 - głębokiego spadku ciśnienia krwi lub zakażenia krwi, które może być związane z ostrą niewydolnością nerek;
 - wrodzonych chorób metabolicznych;
 - przyjmowania metforminy (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy);
 - przyjmowania leków stosowanych w leczeniu HIV, zwłaszcza leków nazywanych NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy).
- jeśli pacjent odczuwa ból brzucha lub zauważy zmętnienie, brak przejrzystości lub osad w zdrenowanym płynie. Mogą to być objawy zapalenia otrzewnej lub zakażenia. Należy pilnie skontaktować się z zespołem leczącym pacjenta. Należy zanotować numer serii oraz wziąć ze sobą worek ze zdrenowanym płynem. Lekarze zdecydują czy leczenie należy przerwać lub wdrożyć leczenie korygujące. Na przykład w przypadku zakażenia lekarz może zlecić pewne badania, decydujące o wyborze najlepszego antybiotyku. Przed ustaleniem rodzaju zakażenia lekarz może podawać antybiotyk skuteczny wobec wielu różnych bakterii. Taki lek nazywamy antybiotykiem o szerokim spektrum działania.
- podczas dializy otrzewnowej organizm może tracić białko, aminokwasy, witaminy. Lekarz zdecyduje kiedy wymagają one uzupełnienia.
- jeśli u pacjenta występują choroby ściany lub jamy brzusznej, na przykład przepuklina lub przewlekłe zakażenia lub zapalenia jelit.
- jeśli pacjent ma wszczepioną aortalną protezę naczyniową.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę płuc, np. rozedmę płuc.
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania.
- jeśli pacjent ma zaburzenia wykluczające normalne żywienie.
- jeśli pacjent ma niedobór potasu.

Należy również wziąć pod uwagę, że:

- zaburzenie zwane otorbiającym zapaleniem otrzewnej (EPS) jest znanym, rzadkim powikłaniem leczenia dializą otrzewnową. Pacjent wraz z lekarzem powinni wiedzieć o możliwości wystąpienia tego powikłania. EPS powoduje:
 - stan zapalny jamy brzusznej;
 - rozwój warstwy tkanki włóknistej, która pokrywa i wiąże narządy, utrudniając ich naturalne ruchy. W rzadkich przypadkach miało to skutek śmiertelny.
- pacjent – ewentualnie z lekarzem – powinien zapisywać dane dotyczące równowagi płynów oraz masy ciała. Lekarz będzie systematycznie sprawdzał parametry krwi;
- lekarz będzie systematycznie sprawdzał stężenie potasu. Jeśli stężenie będzie zbyt niskie, lekarz może podać pacjentowi chlorek potasu w celu uzupełnienia.

Niekiedy nie zaleca się stosowania tego leku, np.:

- jeśli pacjent ma ostrą chorobę nerek;

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku EXTRANEAL u dzieci poniżej 18 lat.

Lek EXTRANEAL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Jeśli pacjent stosuje inne leki, lekarz może zwiększyć ich dawkę, ponieważ dializa otrzewnowa zwiększa wydalanie pewnych leków.
- Pacjenci stosujący leki nasercowe zwane glikozydami nasercowymi (np. digoksynę) powinni zachować ostrożność. Lek nasercowy może być mniej skuteczny lub jego toksyczność może być nasiloną. U pacjenta:
 - może być wymagane uzupełnienia stężenia potasu i wapnia;
 - mogą rozwinąć się zaburzenia rytmu serca (arytmia).

Podczas leczenia lekarz będzie starannie obserwował stan pacjenta, a zwłaszcza stężenia potasu.

Inne rodzaje interakcji

EXTRANEAL zaburza pomiar stężenia glukozy we krwi, wykonywany z użyciem niektórych zestawów do oznaczania. Jeśli konieczne jest oznaczenie stężenia glukozy we krwi, należy upewnić się, że stosowany zestaw do oznaczania jest specyficzny dla glukozy. Lekarz doradzi, jakiego zestawu użyć.

Zastosowanie niewłaściwego testu może dać fałszywie wysoki odczyt stężenia glukozy we krwi. Może to spowodować podanie zbyt dużej ilości insuliny, powodując hipoglikemię (małe stężenie glukozy we krwi), co może być przyczyną utraty przytomności, śpiączki, uszkodzeń neurologicznych i śmierci. Ponadto, fałszywie wysoki odczyt stężenia glukozy może również maskować faktyczną hipoglikemię, która nieleczone wywoła podobne skutki.

Do dwóch tygodni po zaprzestaniu stosowania leku EXTRANEAL, oznaczenia stężenia glukozy mogą dawać fałszywie wysokie wyniki. Jeśli pacjent zostanie przyjęty do szpitala, powinien ostrzec lekarzy o możliwości wystąpienia tej interakcji, a lekarze, po dokładnym zapoznaniu się z informacją o zestawie do oznaczania upewnią się, że zestaw do oznaczania jest specyficzny dla glukozy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. EXTRANEAL nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży lub karmienia piersią, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten rodzaj leczenia może powodować uczucie zmęczenia, osłabienie, nieostre widzenie lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występują takie objawy.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EXTRANEAL

EXTRANEAL jest przeznaczony do podawania do jamy otrzewnej, która znajduje się w brzuchu, pomiędzy warstwami otrzewnej. Otrzewna to błona otaczająca narządy wewnętrzne, takie jak jelita i wątroba.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według wskazówek personelu medycznego specjalizującego się w dializie otrzewnowej. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to

- Jeden worek na dobę podczas wymiany o najdłuższym czasie zalegania, tzn.
 - nocą w przypadku ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CADO);
 - w ciągu dnia w przypadku automatycznej dializy otrzewnowej (ADO).
- Zaleconą objętość należy podać w czasie około 10 do 20 minut.
- Czas zalegania leku EXTRANEAL wynosi od 6-12 godzin w CADO i 14-16 godzin w ADO.

Sposób podania

Przed użyciem,

- Ogrzać worek do temperatury 37°C. Należy stosować płyty grzejne zaprojektowane specjalnie do tego celu. Nigdy nie należy zanurzać worka w wodzie w celu jego podgrzania.
- Podczas podawania roztworu należy stosować techniki aseptyczne, zgodnie z przeszkoleniem.
- Przed rozpoczęciem wymiany upewnić się, że ręce oraz miejsce gdzie wymiana będzie przeprowadzana są czyste.
- Przed otwarciem worka ochronnego, sprawdzić typ roztworu, termin ważności oraz ilość (objętość). Podnieść worek dializacyjny i sprawdzić czy nie przecieka (obecność płynu w worku ochronnym). Nie stosować jeżeli worek przecieka.
- Po usunięciu worka ochronnego sprawdzić pojemnik czy nie przecieka poprzez mocne ściśnięcie worka. Nie stosować jeżeli worek przecieka.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty. Nie używać worka, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- Przed rozpoczęciem wymiany upewnić się, że wszystkie połączenia są bezpieczne.
- Należy zapytać lekarza w przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących tego produktu lub sposobu stosowania.

Worek wolno stosować tylko jeden raz. Wszelkie niezużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Po użyciu, należy sprawdzić czy zdrenowany płyn nie jest mętny.

Zgodność z innymi lekami

Lekarz może przepisać inne leki we wstrzyknięciach, do podania bezpośrednio do worka z płynem EXTRANEAL. Należy wtedy dodać taki lek poprzez zawór dla leków (port), umieszczony w dolnej części worka. Produkt należy zużyć natychmiast po dodaniu leku. W razie wątpliwości, należy zapytać lekarza.

W przypadku zastosowania więcej niż jednego worka leku EXTRANEAL w ciągu 24 godzin

Jeśli poda się zbyt dużo leku EXTRANEAL, może wystąpić:

- rozdęcie brzucha;
- uczucie pełności i (lub)
- duszność.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci jak postępować.

Przerwanie stosowania leku EXTRANEAL

Nie należy przerywać dializy otrzewnowej bez zgody lekarza. Przerwanie leczenia może spowodować skutki zagrażające życiu pacjenta.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, EXTRANEAL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub powiadomić ośrodek prowadzący dializę otrzewnową:

- nadciśnienie (ciśnienie krwi większe niż zwykle);
- obrzęk kostek lub nóg, opuchnięte oczy, duszność lub ból w klatce piersiowej (hiperwolemia);
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna), która może objawiać się obrzękiem twarzy, gardła lub obrzękiem wokół oczu (obrzęk naczynioruchowy);
- ból brzucha;
- dreszcze (dreszcze/objawy grypopodobne).

Mogą to być objawy poważnych działań niepożądanych. Pacjent może wymagać pilnej opieki medycznej.

Działania niepożądane występujące często (występujące u 1 na 10 osób) u pacjentów stosujących lek EXTRANEAL:

- zaczerwienienie i złuszczenie skóry, wysypka, swędzenie (świąd);
- uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy, pragnienie (odwodnienie);
- zmniejszona objętość krwi (hipowolemia);
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych;
- osłabienie, ból głowy, uczucie zmęczenia;
- obrzęk kostek lub nóg;
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- dzwonienie w uszach;

Inne działania niepożądane związane z zabiegiem dializy otrzewnowej lub występujące często po podaniu innych roztworów do dializy otrzewnowej:

- mętny roztwór zdrenowany z otrzewnej, ból brzucha;
- krwawienie z otrzewnej, obecność ropy, obrzęku, bólu lub zakażenia wokół miejsca wyjścia cewnika, blokada cewnika, uraz, interakcje związane z obecnością cewnika;
- niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia);
- wstrząs lub śpiączka spowodowane niskim stężeniem cukru we krwi;
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- nudności, wymioty, utrata apetytu, suchość w ustach, zaparcie, biegunka, wzdęcia (wiatry), zaburzenia żołądka lub jelit takie jak niedrożność jelit, wrzód żołądka, zapalenie żołądka, niestrawność;

- obrzęk brzucha, przepuklina w jamie brzusznej (powodująca guzy w pachwinie);
- zmiana wyników badań krwi;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- przyrost lub zmniejszenie masy ciała;
- ból, gorączka, złe samopoczucie;
- choroba serca, przyspieszone bicie serca, duszność lub ból w klatce piersiowej;
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, mogące powodować błądliwość skóry oraz duszność i osłabienie); wzrost lub zmniejszenie liczby białych krwinek; zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub występowania siniaków;
- drętwienie, mrowienie lub uczucie pieczenia;
- hiperkineza (nasilenie ruchów i niemożność utrzymania bezruchu);
- nieostre widzenie;
- utrata smaku;
- płyn w płucach (obrzęk płuc), duszność, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, kaszel, czkawka;
- ból nerki;
- zaburzenia paznokci;
- zaburzenia skóry takie jak pokrzywka, łuszczyca, wrzody skórne, wyprysk, suchość skóry, przebarwienia skóry, powstawanie pęcherzy na skórze, alergiczne lub kontaktowe zapalenie skóry, wysypki lub swędzenie;
- wysypki z możliwym swędzeniem, z czerwonymi plamami pokrytymi guzkami lub z wykwitami, bądź złuszczeniem skóry. Mogą wystąpić trzy rodzaje ciężkich reakcji skórnych:
 - toksyczna nekroliza naskórka (TEN). Powoduje ona:
 - czerwoną wysypkę na wielu częściach ciała
 - złuszczenie zewnętrznej warstwy skóry
 - rumień wielopostaciowy. Alergiczna reakcja skórna przejawiająca się plamami z czerwonymi obwódkami bądź obszarami w kolorze purpurowym, lub pokrytymi pęcherzami. Może ona również objąć zasięgiem usta, oczy i inne wilgotne powierzchnie ciała;
 - zapalenie naczyń. Zapalenie niektórych naczyń krwionośnych. Objawy kliniczne zależą od części ciała objętej tym stanem, ale mogą się przejawiać na skórze jako czerwone lub fioletowe guzki czy plamki, lub mieć postać podobną do reakcji alergicznej, włączając wysypkę, ból stawów i gorączkę.
- skurcze mięśni, bóle kości, stawów, mięśni, pleców, szyi;
- spadek ciśnienia krwi po wstaniu (podciśnienie ortostatyczne);
- zapalenie otrzewnej, w tym zapalenie otrzewnej wywołane zakażeniami grzybiczymi lub bakteryjnymi;
- zakażenia, w tym zespół grypowy, czyraki;
- zaburzenia myślenia, lęk, nerwowość.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EXTRANEAL

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.
- Nie stosować leku EXTRANEAL po upływie terminu ważności. Termin ważności podano na pudełku oraz na worku, po skrócie Term. ważn. i symbolu ⌚. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Lek EXTRANEAL należy wyrzucić zgodnie ze wskazówkami otrzymanymi na szkoleniu.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Co zawiera lek EXTRANEAL

Substancjami czynnymi leku są:

Ikodekstryna	75 g/l
Sodu chlorek	5,4 g/l
Sodu S-mleczan	4,5 g/l
Wapnia chlorek 2H ₂ O	0,257 g/l
Magnezu chlorek 6H ₂ O	0,051 g/l

Sód	133 mmol/l
Wapń	1,75 mmol/l
Magnez	0,25 mmol/l
Chlorki	96 mmol/l
Mleczany	40 mmol/l

Inne składniki leku to:

- woda do wstrzykiwań;
- wodorotlenek sodu lub kwas solny.

Jak wygląda lek EXTRANEAL i co zawiera opakowanie

- EXTRANEAL jest pakowany w elastyczne worki plastikowe o pojemności 1,5 litra, 2,0 litry lub 2,5 litra.
- Roztwór w workach jest przezroczysty i bezbarwny.
- Każdy worek znajduje się w zewnętrznym worku ochronnym i dostarczany jest w tekturowym pudełku.

Objętość	Liczba worków w pudełku	Rodzaj worków	Rodzaj łącznika
1,5 l	6	Pojedynczy worek (ADO)	Luer
1,5 l	6	Podwójny worek (CADO)	Luer
1,5 l	8	Pojedynczy worek (ADO)	Luer
1,5 l	8	Podwójny worek (CADO)	Luer
2,0 l	5	Pojedynczy worek (ADO)	Luer
2,0 l	5	Podwójny worek (CADO)	Luer
2,0 l	6	Pojedynczy worek (ADO)	Luer
2,0 l	6	Podwójny worek (CADO)	Luer
2,0 l	8	Pojedynczy worek (ADO)	Luer
2,0 l	8	Podwójny worek (CADO)	Luer
2,5 l	4	Pojedynczy worek (ADO)	Luer
2,5 l	4	Podwójny worek (CADO)	Luer
2,5 l	5	Pojedynczy worek (ADO)	Luer
2,5 l	5	Podwójny worek (CADO)	Luer

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vantive Belgium SRL
 Boulevard d'Angleterre 2
 1420 Braine-l'Alleud
 Belgia

Wytwórca

Vantive Manufacturing Limited
 Moneen Road
 Castlebar, County Mayo
 Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Vantive i Extraneal są znakami towarowymi firmy Vantive Health LLC lub jej spółek zależnych.