

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Extraneal soluție pentru dializă peritoneală**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Extraneal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Extraneal
3. Cum să vi se administreze Extraneal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Extraneal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Extraneal și pentru ce se utilizează

Extraneal este o soluție pentru dializă peritoneală. Cavitatea peritoneală este cavitatea din abdomen (burtă) mărginită de peritoneu. Peritoneul este membrana care învelește organele interne precum intestinele și ficatul. Soluția de Extraneal este trecută prin cavitatea peritoneală unde îndepărtează apa și produșii reziduali din sânge. De asemenea corectează nivelele anormale ale diferitelor componente ale sângelui.

Extraneal vă poate fi prescris dacă:

- Sunteți adult, cu insuficiență renală permanentă care necesită dializă peritoneală.
- Soluția standard cu glucoză pentru dializă peritoneală utilizată singură nu poate îndepărta suficientă apă.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Extraneal

Medicul trebuie să vă supravegheze la prima folosire a acestui medicament.

Nu trebuie să vi se administreze Extraneal:

- dacă aveți o alergie la icodextrină sau la derivați din amidon, sau la oricare din componentele Extraneal.
- dacă nu tolerați maltoza sau izomaltoza (zaharuri derivate din amidon).
- dacă aveți o boală de acumulare a glicogenului.
- dacă deja aveți acidoză lactică severă (prea mult acid în sânge).
- dacă aveți o afecțiune a peretelui abdominal care nu poate fi corectată chirurgical sau a cavității sau o afecțiune necorectabilă care crește riscul de infecții abdominale.

- dacă aveți o pierdere manifestă a funcției peritoneale datorită cicatricilor peritoneale severe.

Atenționări și precauții

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Extraneal dacă:

- dacă sunteți vârstnic. Există riscul de deshidratare.
- dacă sunteți diabetic și utilizați această soluție pentru prima dată. Este posibil să fie nevoie să ajustați doza de insulină.
- dacă trebuie să vă testați glicemia (de exemplu dacă sunteți diabetic). Medicul vă va sfătui ce set de testare să utilizați (vezi pct. Alte forme de interacțiune).
- dacă aveți un risc mare apariție a acidozei lactice severe (prea mult acid în sânge). Aveți un risc crescut de acidoză lactică dacă:
 - aveți tensiunea arterială foarte mică sau aveți o infecție severă care pot da insuficiență renală acută severă
 - aveți o boală metabolică congenitală
 - luați metformină (un medicament folosit pentru diabet)
 - luați medicamente pentru tratarea HIV, în special medicamente numite NRTI
- dacă aveți dureri abdominale sau observați că lichidul drenat este turbure, neclar sau conține particule. Acestea pot fi semne de peritonită (inflamarea peritoneului) sau infecție. Trebuie să contactați imediat echipa medicală. Notați numărul lotului și dați-l echipei medicale, împreună cu punga cu lichidul drenat. Medicul va decide dacă trebuie oprit tratamentul sau pornit un tratament corectiv. De exemplu dacă aveți o infecție medicul poate face niște teste ca să afle ce antibiotice sunt mai bune pentru dumneavoastră. Până când medicul află ce infecție aveți, poate să vă dea un antibiotic care este efectiv împotriva unui număr mare de bacterii. Acesta este numit antibiotic cu spectru larg.
- în timpul dializei peritoneale organismul dumneavoastră poate pierde proteine, aminoacizi, vitamine. Medicul va ști dacă acestea trebuie înlocuite.
- dacă aveți probleme care afectează peretele abdominal. De exemplu dacă aveți o hernie sau o stare cronică infecțioasă sau inflamatorie care vă afectează intestinale.
- dacă aveți o grefă aortică.
- dacă aveți o boală severă la plămâni, de exemplu emfizem.
- dacă aveți dificultăți la respirație.
- dacă aveți tulburări care împiedică alimentația normală.
- dacă aveți o deficiență de potasiu.

Trebuie de asemenea să țineți cont de:

- o tulburare numită scleroză peritoneală încapsulată (SPÎ) este o complicație cunoscută, rară, a tratamentului de dializă peritoneală. Dumneavoastră trebuie să fiți informat despre această posibilă complicație. SPÎ provoacă:
 - inflamație în abdomen (burtă)
 - creșterea de membrane fibroase care acoperă și leagă organele și le împiedică mișcarea normală. Foarte rar aceasta a fost fatală.
- trebuie ținută o evidență a balanței de lichide și a greutății corporale. Medicul vă va monitoriza regulat parametrii sângelui.
- medicul vă va verifica regulat nivelul potasiului din sânge. Dacă acesta scade prea mult medicul vă poate da o cantitate de clorură de potasiu pentru a compensa.

Uneori tratamentul cu acest medicament nu este recomandat, precum în cazurile în care:

- Aveți o boală renală acută.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Extraneal la copii cu vârsta mai mică de 18 ani nu a fost stabilită.

Extraneal împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Dacă folosiți alte medicamente, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să le crească doza. Aceasta poate fi necesar deoarece tratamentul de dializă peritoneală crește eliminarea anumitor medicamente.
- Aveți grijă dacă folosiți medicamente pentru inimă cunoscute ca glicozide tonocardice (de exemplu digoxină). Medicamentele dumneavoastră pentru inimă pot să nu fie la fel de eficiente sau toxicitatea lor poate fi crescută. Este posibil să:
 - aveți nevoie de suplimente cu potasiu și calciu.
 - apară bătăi neregulate ale inimii (o aritmie)

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape în timpul tratamentului, în special nivelul potasiului.

Alte forme de interacțiune

Extraneal interferează cu determinarea glucozei sanguine prin anumite kit-uri de testare. Dacă aveți nevoie să vă testați nivelul glucozei din sânge, asigurați-vă că veți folosi un kit compatibil cu Extraneal. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce kit să folosiți.

Utilizarea unui test greșit poate determina o citire fals pozitivă a glicemiei. Aceasta poate avea ca rezultat administrarea unei cantități mai mari de insulină decât este necesar. Acest lucru poate cauza hipoglicemie (nivele mici ale glicemiei) care pot duce la pierderea cunoștinței, comă, tulburări neurologice sau deces. În plus, această valoare fals pozitivă a glucozei poate masca hipoglicemia adevărată și poate permite netratarea ei cu consecințe similare.

Citirile fals crescute ale glicemiei pot să apară până la două săptămâni după ce ați oprit tratamentul cu Extraneal. Dacă sunteți internat în spital trebuie să avertizați medicii despre această posibilă interacțiune, iar medicii trebuie să citească cu atenție informațiile despre produs ale seturilor de testare pentru a fi siguri că le utilizează pe cele compatibile cu Extraneal.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Extraneal nu este recomandat în timpul sarcinii sau la femeile care alăptează, doar dacă medicul nu recomandă altfel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest tratament poate cauza oboseală, slăbiciune, vedere încețoșată sau amețală. Nu conduceți vehicule și nu operați utilaje dacă sunteți afectat.

3. Cum să vi se administreze Extraneal

Extraneal se va utiliza exclusiv intraperitoneal. Cavitatea peritoneală este cavitatea din abdomen (burtă) mărginită de peritoneu. Peritoneul este membrana care învelește organele interne precum intestinele și ficatul.

Extraneal vă va fi administrat de către personal medical specializat în dializă, în unități destinate unui asemenea tratament. Dacă aveți nelămuriri întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Doza recomandată

- O pungă o singură dată pe zi, în timpul celui mai lung schimb, adică

- în timpul nopții în DPCA,
- în timpul zilei în DPA.
- Durata de instilare între 10 și 20 de minute
- Durata schimbului cu Extraneal este între 6 și 12 ore în DPCA și între 14 și 16 ore în DPA

Mod de administrare

Înainte de utilizare,

- Încălziți punga la o temperatură de 37°C. Folosiți încălzitorul special dedicat acestui scop. Niciodată să nu introduceți punga în apă pentru a o încălzi.
- Îndepărtați punga exterioară și administrați imediat.
- A se utiliza doar dacă soluția este limpede și ambalajul este intact.
- Fiecare pungă este de unică folosință. Aruncați orice soluție rămasă neutilizată.

Se va folosi o tehnică aseptică în timpul administrării soluției, așa cum ați fost instruit.

Compatibilitatea cu alte medicamente

Medicul dumneavoastră poate prescrie alte medicamente injectabile care să fie adăugate în punga de Extraneal. În această situație, medicamentele se adaugă prin portul de medicamente situat la baza pungii. Utilizați produsul imediat după adăugarea medicamentului. Întrebați medicul dacă nu sunteți sigur.

Dacă vi se administrează mai mult Extraneal decât trebuie Dacă introduceți prea mult Extraneal este posibil să aveți:

- distensie abdominală
- o senzație de plin și/sau
- scurtarea respirației

Contactați medicul imediat. Medicul vă va indica ce să faceți.

Dacă încetați să utilizați Extraneal

Nu opriți dializa peritoneală fără acordul medicului dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul aceasta poate avea consecințe care pun în pericol viața.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare din următoarele, spuneți imediat medicului sau personalului centrului de dializă peritoneală:

- hipertensiune (presiunea sângelui mai mare decât este de obicei),
- glezne sau picioare umflate, ochi umflați, scurtarea respirației sau durere în piept (hipervolemie),
- hipersensibilitate (reacție alergică) care poate include umflarea feței, a gâtului sau în jurul ochilor (angioedem),
- durere abdominală,
- frisoane (tremurături, simptome ca la gripă).

Acestea pot fi semnele unor reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori) la pacienții care utilizează Extraneal:

- înroșirea pielii și apariția de scuame, erupții, mâncărime (prurit)
- amețelă, confuzie, sete (deshidratare)
- analize de sânge anormale

- slăbiciune, oboseală, durere de cap
- picioare sau glezne umflate
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune)
- țuit în urechi

Alte reacții adverse asociate cu tratamentul de dializă peritoneală sau comune pentru toate soluțiile de dializă peritoneală:

- efluent turbid drenat din peritoneu, dureri abdominale
- sângerare peritoneală, roșeață, puroi, tumefacție, durere sau infecție în jurul locului de ieșire al cateterului, blocaj al cateterului, leziune, interacțiune cu cateterul
- nivel scăzut al zahărului în sânge (hipoglicemie)
- șoc sau comă din cauza nivelului scăzut al zahărului în sânge
- nivel crescut al zahărului în sânge (hiperglicemie)
- inapetență, greață, vomismente, dispepsie, gură uscată, diaree, flatulență (gaze), tulburări ale stomacului sau intestinelor precum ocluzie, ulcer gastric, gastrită (stomac inflamat), indigestie
- umflarea abdomenului, hernie a cavității abdominale (aceasta cauzează o umflătură inghinală)
- modificarea testelor sanguine
- teste hepatice anormale
- creșterea sau scăderea greutății
- durere, febră, stare de rău
- boală a inimii, bătăi repezi ale inimii, scurtarea respirației sau durere în piept
- anemie (reducerea globulelor roșii ceea ce poate face pielea palidă și provoca slăbiciune sau scurtarea respirației); creșterea sau scăderea numărului de globule albe; scăderea numărului de plachete sanguine, care crește riscul de sângerare sau vânătăi
- amorțeală, senzație de furnicătură, senzație de arsură
- hiperkinezie (mișcări crescute și imposibilitatea de a sta nemișcat)
- vedere încețoșată
- pierderea gustului
- lichid la plămâni (edem pulmonar), scurtarea respirației, dificultate la respirație sau șuierătură, tuse, sughiț
- durere la rinichi
- afectare a unghiilor
- afectare a pielii precum erupții (urticarie), psoriazis, ulcer cutanat, eczemă, piele uscată, decolorarea pielii, bășici, dermatită alergică sau de contact, roșeață și mâncărime.
Erupțiile cutanate pot fi însoțite de mâncărime, cu pete roșii acoperite de pustule, sau erupție cu descumarea pielii. Pot să apară următoarele trei tipuri de reacții severe ale pielii:
 - necroliză toxică epidermală (NTE). Aceasta cauzează:
 - o erupție cutanată roșie pe multe părți ale corpului
 - descumarea stratului exterior al pielii
 - Eritem multiform. Este o reacție alergică a pielii care produce pete, papule roșii sau vineții, sau bășici. Poate afecta de asemenea gura, ochii și celelalte suprafețe umede ale corpului.
 - Vasculită. Este o inflamare a unor vase de sânge din corp. Simptomele clinice diferă în funcție de partea corpului implicată, dar poate fi caracterizată de pete sau semne roșii sau violete sau simptome similare unei reacții alergice inclusiv erupții, dureri la încheieturi sau febră.
- crampe musculare, dureri ale oaselor, articulațiilor, mușchilor, spatelui, gâtului
- scăderea tensiunii la ridicare în picioare (hipotensiune ortostatică)
- peritonită (peritoneu inflamat), inclusiv peritonită cauzată de infecție fungică sau bacteriană
- infecții inclusiv gripă, furuncul
- gândire anormală, anxietate, nervozitate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

5. Cum se păstrează Extraneal

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi sub 4°C.

Nu utilizați Extraneal după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după **EXP**. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Extraneal

Substanțele active sunt: icodextrină 75,000 g, clorură de sodiu 5,400 g, lactat (S) de sodiu soluție 4,500 g, clorură de calciu dihidrat 0,257 g, clorură de magneziu hexahidrat 0,051 g

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Extraneal și conținutul ambalajului

Soluție limpede, lipsită practic de particule în suspensie.

Ambalaje

Cutie cu 6 pungi simple Sy II a 1500 ml, cu conector luer
Cutie cu 6 pungi simple Sy III a 1500 ml, cu conector spike
Cutie cu 6 pungi duble Sy II a 1500 ml, cu conector luer
Cutie cu 6 pungi duble Sy III a 1500 ml, cu conector spike
Cutie cu 6 pungi duble a 1500 ml, cu conector lineo
Cutie cu 5 pungi simple Sy II a 2000 ml, cu conector luer
Cutie cu 5 pungi simple Sy III a 2000 ml, cu conector spike
Cutie cu 5 pungi duble Sy II a 2000 ml, cu conector luer
Cutie cu 5 pungi duble Sy III a 2000 ml, cu conector spike
Cutie cu 5 pungi duble a 2000 ml, cu conector lineo
Cutie cu 4 pungi simple Sy II a 2500 ml, cu conector luer
Cutie cu 4 pungi simple Sy III a 2500 ml, cu conector spike
Cutie cu 4 pungi duble Sy II a 2500 ml, cu conector luer
Cutie cu 4 pungi duble Sy III a 2500 ml, cu conector spike
Cutie cu 4 pungi duble a 2500 ml, cu conector lineo
Cutie cu 8 pungi simple Sy II a 1500 ml, cu conector luer
Cutie cu 8 pungi simple Sy III a 1500 ml, cu conector spike
Cutie cu 8 pungi duble Sy II a 1500 ml, cu conector luer
Cutie cu 8 pungi duble Sy III a 1500 ml, cu conector spike
Cutie cu 8 pungi simple Sy II a 2000 ml, cu conector luer

Cutie cu 8 pungi simple Sy III a 2000 ml, cu conector spike
Cutie cu 8 pungi duble Sy II a 2000 ml, cu conector luer
Cutie cu 8 pungi duble Sy III a 2000 ml, cu conector spike
Cutie cu 6 pungi simple Sy II a 2000 ml, cu conector luer
Cutie cu 6 pungi simple Sy III a 2000 ml, cu conector spike
Cutie cu 6 pungi duble Sy II a 2000 ml, cu conector luer
Cutie cu 6 pungi duble Sy III a 2000 ml, cu conector spike
Cutie cu 5 pungi simple Sy II a 2500 ml, cu conector luer
Cutie cu 5 pungi simple Sy III a 2500 ml, cu conector spike
Cutie cu 5 pungi duble Sy II a 2500 ml, cu conector luer
Cutie cu 5 pungi duble Sy III a 2500 ml, cu conector spike

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAXTER HEALTHCARE S.R.L.

Calea 13 Septembrie, nr.90

Camera 6.15 - 6.16, etaj 6, sector 5, București, România

Fabricanți

BAXTER HEALTHCARE S.A.,

Moneen Road, Castlebar-County Mayo, Irlanda

BAXTER HEALTHCARE LTD.

Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP 24 3SE, Marea Britanie

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2019.