

UPUTSTVO ZA LEK



Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu
ikodekstrin, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im naškodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Extraneal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Extraneal
3. Kako se primenjuje lek Extraneal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Extraneal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Extraneal i čemu je namenjen

Lek Extraneal je rastvor za peritonealnu dijalizu. Peritonealna šupljina je šupljina u trbuhu, između kože i peritoneuma. Peritoneum je membrana koja obavija unutrašnje organe, kao što su creva i jetra. Lek Extraneal se uvodi u peritonealnu šupljinu, gde uklanja vodu i toksične produkte iz krvi. Koriguje poremećene vrednosti različitih krvnih komponenti.

Lek Extraneal Vam može biti propisan:

- ako ste odrasla osoba sa trajnom slabošću bubrega (insuficijencija bubrega) i potrebna Vam je peritonealna dijaliza.
- ako standardni rastvori za peritonealnu dijalizu koji sadrže glukozu ne mogu da uklone višak vode.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite Extraneal

Morate biti pod nadzorom Vašeg lekara kada prvi put budete primenjivali ovaj lek.

Lek Extraneal ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični na ikodekstrin ili derivate skroba (npr. kukuruznog skroba) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka
- Ako ste intolerantni na maltozu ili izomaltozu (šećere iz skroba)
- Ako imate oboljenje deponovanja glikogena
- Ako već imate tešku laktatnu acidozu (previsok nivo kiseline u krvi)
- Ako imate probleme sa trbušnim zidom ili trbušnom šupljinom koji se ne mogu rešiti hirurškim putem ili imate nerešeni problem koji povećava rizik od trbušne infekcije
- Ako imate potvrđeni gubitak funkcije peritoneuma usled prisustva velikih ožiljaka (priraslica) na peritoneumu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Extraneal:

- ako ste stariji, jer postoji rizik od dehidracije
- ako ste dijabetičar i ovaj rastvor upotrebljavate prvi put možda ćete morati da prilagodite dozu insulina
- ako morate da izmerite vrednost glukoze u krvi (npr. ako ste dijabetičar), Vaš lekar će Vam savetovati koje kompletne testove možete koristiti (videti odeljak "Ostali oblici interakcija")
- ako imate povećan rizik od pojave teške laktatne acidoze (previše kiseline u krvi). Vi imate povećan rizik za pojavu laktatne acidoze ako:
 - imate izrazito nizak krvni pritisak
 - imate infekciju krvi
 - imate tešku akutnu slabost bubrega
 - imate nasledno metaboličko oboljenje
 - uzimate metformin (lek koji se primenjuje za lečenje dijabetesa)
 - uzimate lekove za lečenje HIV infekcije, posebno lekove koji se zovu nukleozidni i nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze
- ako imate bol u stomaku, ili ako primetite da je drenažna tečnost zamućena, maglovita ili su prisutne vidljive čestice u drenažnoj tečnosti. Ovo može biti znak peritonitisa (zapaljenja peritoneuma) ili infekcije. U tom slučaju, hitno se obratiti zdravstvenim radnicima. Zapišite broj serije sa kese koju ste koristili i zajedno sa drenažnim rastvorom predajte zdravstvenom radniku. Oni će odlučiti da li terapiju treba prekinuti i da li treba započeti korektivnu terapiju. Ako npr. imate infekciju, Vaš lekar će uraditi antibiogram kako bi Vam propisao odgovarajući antibiotik. Vaš lekar Vam može propisati antibiotik pre nego što se ustanovi koja vrsta bakterija je u pitanju i koji je antibiotik efikasan. U tom slučaju, dajte vam antibiotik koji je efikasan protiv velikog broja različitih bakterija. To su antibiotici širokog spektra.

- ako tokom peritonealne dijalize gubite proteine, aminokiseline, vitamine, Vaš lekar će pratiti Vaše stanje i ako je potrebno, propisaće Vam preparate za nadoknadu ovih supstanci
- ako imate probleme koji utiču na trbušni zid ili šupljinu, npr. ako imate kilu ili hroničnu infekciju ili zapaljenje creva
- ako imate plasiran aortni graft
- ako imate tešku bolest pluća, npr. emfizem
- ako imate poteškoća pri disanju
- ako imate poremećaj koji onemogućava normalnu ishranu
- ako imate nedostatak kalijuma.

Takođe, treba da uzmete u obzir i sledeće:

- poremećaj koji se zove inkapsulirana peritonealna skleroza je moguća, retka komplikacija terapije peritonealne dijalize. Vi, možda i zajedno sa svojim lekarom, treba da imate na umu mogućnost pojave ove komplikacije, koja uzrokuje:
 - zapaljenje u Vašem stomaku
 - uvećanje fibroznog tkiva koje pokriva i obavija organe i utiče na pokretljivost. Moguć je i smrtni ishod.
- Vi, možda i zajedno sa svojim lekarom, pratićete i voditi evidenciju ravnoteže tečnosti i Vaše telesne mase. Vaš lekar će pratiti parametre u Vašoj krvi u redovnim intervalima.
- Vaš lekar će redovno pratiti nivo kalijuma u serumu. Ako su vrednosti kalijuma niske, potrebno je izvršiti nadoknadu davanjem kalijum-hlorida.

Ponekad se terapija ovim lekom ne preporučuje, ako:

- imate akutnu bubrežnu bolest

Deca i adolescenti

Efikasnost i bezbednost primene leka Extraneal kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nije dokazana.

Drugi lekovi i lek Extraneal

Obavestite Vašeg lekara, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Ako koristite druge lekove, Vaš lekar će morati da poveća njihovu dozu. To je zato što se pri peritonealnoj dijalizi povećava eliminacija određenih lekova.
- Ako upotrebljavate lekove za srce poznate kao srčani glikozidi (npr. digoksin):
 - možda će biti potrebno terapiji dodati kalijum ili kalcijum
 - možda će se kod Vas razviti nepravilan srčani ritam (aritmija),

Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti tokom lečenja, posebno nivo kalijuma.

Ostali oblici interakcija

Lek Extraneal ometa merenje vrednosti glukoze u krvi primenom određenih test setova. Ako je potrebno da izmerite vrednost glukoze u krvi, proverite da li koristite glukoza-specifične testove. Vaš lekar će Vas savetovati koji je test set adekvatan za korišćenje.

Korišćenje pogrešnog testa može izazvati lažno visoku vrednost glukoze u krvi prilikom očitavanja. To bi moglo rezultirati primenom više insulina nego što je potrebno. Ovo može uzrokovati hipoglikemiju (smanjen nivo glukoze u krvi) koja može dovesti do gubitka svesti, kome, neurološkog oštećenja ili smrti. Pored toga, očitane lažno visoke vrednosti glukoze mogu da zamaskiraju stvarnu hipoglikemiju i ostaviti pacijenta bez adekvatne terapije sa sličnim posledicama.

Lažno visoko očitavanje vrednosti glukoze može biti prisutno do dve nedelje nakon prekida primene leka Extraneal. Ukoliko budete hospitalizovani, upozorite medicinsko osoblje o ovoj mogućoj interakciji. Medicinsko osoblje mora pažljivo pregledati uputstvo za upotrebu aparata za merenje glukoze kako bi moglo

sa sigurnošću utvrditi da li su ti testovi odgovarajući.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Lek Extraneal se ne preporučuje tokom trudnoće ili tokom dojenja, osim ukoliko lekar ne propiše drugačije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena ovog leka može da izazove umor, slabost, zamućenje vida ili vrtoglavicu. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ako primetite bilo koji od ovih simptoma.

3. Kako se primenjuje lek Extraneal

Lek Extraneal se primenjuje u Vašu peritonealnu šupljinu. Ovo je šupljina u Vašem stomaku između kože i trbušne maramice (peritoneuma). Peritoneum je membrana koja obavija unutrašnje organe, kao što su creva i jetra.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Preporučena doza je:

- Jedna kesu dnevno tokom najdužeg perioda zadržavanja, odnosno:
 - Tokom noći kod Kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD)
 - Tokom dana kod Automatske peritonealne dijalize (APD).
- Vreme za ulivanje rastvora je 10-20 minuta.
- Vreme zadržavanja leka Extraneal je između 6-12 sati kod CAPD, i 14-16 sati kod APD.

Način primene

Pre primene:

- Zagrejati kesu do temperature od 37°C. Koristiti grejnu ploču specijalno dizajniranu za ovu namenu. Kesu nikada ne treba zagrevati potapanjem u vodu.
- Koristiti aseptičnu tehniku za primenu rastvora, u skladu sa Vašom prethodnom obukom.
- Pre obavljanja izmene, osigurati da Vam ruke i prostor u kome će se obaviti izmena budu čisti.
- Pre otvaranja zaštitnog omotača kese, proverite da li je odgovarajuća vrsta rastvora, datum isteka roka upotrebe, i količinu (zapreminu). Podignite kesu dijalizata da proverite da li je bilo curenja (višak tečnosti u zaštitnom omotaču kese). Nemojte koristiti kesu ako je oštećena.
- Nakon uklanjanja zaštitnog omotača, proverite kesu na znake curenja pritiskom ruke čvrsto na kesu. Nemojte koristiti kesu ako se otkrije bilo koje oštećenje.
- Proverite da li je rastvor bistar. Nemojte koristiti rastvor ako je rastvor mutan ili sadrži vidljive čestice.
- Osigurati sve priključke pre početka izmene.
- Obratite se svom lekaru ako imate pitanja ili nedoumice u vezi ovog leka ili načina upotrebe.

Svaku kesu rastvora koristiti samo jednom. Odbaciti neiskorišćeni deo rastvora. Nakon korišćenja, proveriti da li je drenažna tečnost zamućena.

Kompatibilnost sa drugim lekovima

Vaš lekar može propisati druge lekove za parenteralnu upotrebu koji se mogu direktno dodati u kesu sa lekom Extraneal. U toj situaciji lek se dodaje kroz otvor koji je označen na dnu kese. Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju nekog leka. Proverite sa svojim lekarom ako niste sigurni.

Ako ste primenili više leka Extraneal nego što treba

Ako primenite više leka Extraneal nego što treba, možete imati sledeće simptome:

- Nadutost stomaka
- Osećaj punoće i/ili
- Nedostatak vazduha

Odmah se obratite svom lekaru. On će Vas posavetovati šta da uradite.

Ako ste zaboravili da primenite lek Extraneal

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek Extraneal, obratite se svom lekaru.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Extraneal

Ne prekidajte peritonealnu dijalizu bez prethodnog odobrenja Vašeg lekara. Ako prekinete terapiju, može doći do komplikacija opasnih po život.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, što uključuje i moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko se desi bilo šta od dole navedenog, obratite se odmah Vašem lekaru ili dijaliznom centru:

- Hipertenzija (povećanje krvnog pritiska)
- Oticanje zglobova ili nogu, otečenost oko očiju, nedostatak vazduha ili bol u grudima (hipervolemija)
- Preosetljivost (alergijske reakcije) uključujući oticanje lica, grla i predela oko očiju (angioedem)
- Bol u trbuhu
- Jeza (drhtavica/simptomi slični gripu).

Ova označena neželjena dejstva su ozbiljna neželjena dejstva. Možda će Vam biti neophodna medicinska pomoć.

Neželjena dejstva koja se često javljaju (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata na terapiji lekom Extraneal:

- Crvenilo i ljuštenje, osip na koži, svrab
- Ošamućenost ili vrtoglavica, žeđ (dehidracija)
- Smanjen volumen krvi (hipovolemija)
- Poremećene vrednosti laboratorijskih testova
- Slabost, glavobolja, umor
- Oticanje zglobova ili nogu
- Pad krvnog pritiska (hipotenzija)
- Zujanje u ušima.

Ostala neželjena dejstva koja se odnose na postupak peritonealne dijalize ili su zajednička za sve rastvore za peritonealnu dijalizu:

- Zamućen drenažni rastvor ispušten iz peritoneuma, bol u trbuhu
- Peritonealno krvarenje, oticanje, gnoj, infekcije ili bol oko izlaznog mesta katetera, blokada katetera, povreda, interakcija sa kateterom
- Niske vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija)
- Šok ili koma nastala zbog niskih koncentracija šećera u krvi
- Visoke vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija)

- Mučnina, povraćanje, gubitak apetita, otežano pražnjenje creva, proliv, nadimanje (gasovi), poremećaji u želucu i crevima, kao što su blokada creva, čir na želucu, gastritis (zapaljenje želuca), slabo varenje
- Oticanje trbuha, trbušna kila (izraslina na preponi)
- Poremećaj rezultata testova krvi
- Poremećaj rezultata testova funkcije jetre
- Povećana ili smanjena telesna masa
- Bol, povišena telesna temperatura, malaksalost
- Oboljenje srca, ubrzan rad srca, nedostatak vazduha ili bol u grudima
- Anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca koje može da se manifestuje bledilom kože i slabošću ili nedostatkom vazduha), povećanje ili smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili modrice
- Utrnulost, peckanje, osećaj žarenja
- Hiperkinezija (prekomerno kretanje i nemogućnost da se miruje)
- Zamućen vid
- Gubitak čula ukusa
- Tečnost u plućima (plućni edem), nedostatak vazduha, otežano disanje ili šištanje, kašalj, štućanje
- Bubrežni bol
- Poremećaj noktiju
- Poremećaji na koži kao što je koprivnjača (urtikarija), psorijaza, čir, ekcem, suva koža, promena boje kože, plikovi, alergije ili kontaktni dermatitis, osip, svrab
- Osip može da svrbi, da bude prekriven neravninama i crvenim tačkama, ili sa erupcijama ili ljuštenjem kože. Može doći do tri teška tipa kožnih reakcija:
 - Toksična epidermalna nekroliza (TEN). To obuhvata:
 - Crveni osip na mnogim delovima tela
 - Ljuštenje spoljnog sloja kože
 - Multiformni eritem. Alergijska reakcija na koži koja izaziva pojavu tačkica, crvene ili ljubičaste modrice ili plikovima pokrivena područja kože. To se može javiti i na drugim vlažnim površinama tela, kao što su usta i oči.
 - Vaskulitis. Zapaljenje pojedinih krvnih sudova u telu. Klinički simptomi zavisiće od delova tela koji su zahvaćeni zapaljenjem, ali se na koži mogu okarakterisati kao crvene ili ljubičaste tačkice ili modrice ili simptomi slični alergijskoj reakciji, uključujući osip, bol u zglobovima i povišenu telesnu temperaturu
- Grčevi u mišićima, bol u kostima, zglobovima, mišićima, leđima, vratu
- Pad krvnog pritiska u stojećem položaju (ortostatska hipotenzija)
- Peritonitis (zapaljenje trbušne maramice) uključujući peritonitis zbog gljivične ili bakterijske infekcije
- Infekcije, uključujući sindrom nalik gripu, groznica
- Poremećaj razmišljanja, napetost, nervoza.


Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Extraneal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Extraneal posle isteka roka upotrebe naznačenog na kesi nakon simbola  i reči „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rastvor se ne sme čuvati na temperaturi nižoj od 4°C.

Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kesa oštećena.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći zaštititi životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Extraneal

- Aktivne supstance su:

Ikodekstrin	75 g/L
Natrijum-hlorid	5,4 g/L
Natrijum(S)-laktat	4,5 g/L
Kalcium-hlorid	0,257 g/L
Magnezijum- hlorid	0,051 g/L

Sadržaj elektrolita:

Natrijum	133 mmol/L
Kalcijum	1,75 mmol/L
Magnezijum	0,25 mmol/L
Hloridi	96 mmol/L
Laktati	40 mmol/L

- Pomoćne supstance su:

- voda za injekcije;
- natrijum-hidroksid ili
- hlorovodonična kiselina, q.s. (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Extraneal i sadržaj pakovanja

Rastvor za peritonealnu dijalizu.

Lek Extraneal je sterilan, bistar, bezbojan do slabo žut rastvor.

Pakovanje je fleksibilni PVC kontejner, koji sadrži 2000 mL rastvora za peritonealnu dijalizu, i može biti u obliku jednostruke kese (engl. *single bag*) ili dvostruke kese (engl. *twin bag*).

Tzv. "lineo" konektor koji može biti dovoljan za Y liniju dvostruke kese, sadrži 10,5% masti povidon-jodida.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

DIACELL D.O.O. BEOGRAD

Ilije Garašanina 23, Beograd

Proizvođač:
BAXTER HEALTHCARE S.A.
Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

Broj i datum dozvole:

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (dvostruka), 1 x 2000 mL: 515-01-02985-18-001 od 23.04.2019.

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (jednostruka), 1 x 2000 mL: 515-01-02986-18-001 od 23.04.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Extraneal se preporučuje kao jednodnevna zamena za pojedinačnu izmenu glukoze u sklopu kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD) ili za režim automatske peritonealne dijalize (APD) u lečenju hronične bubrežne insuficijencije, naročito kod pacijenata koji su izgubili sposobnost ultrafiltracije pri primeni rastvora glukoze, što može produžiti vreme CAPD terapije kod ovih pacijenata.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primena leka Extraneal se preporučuje za vreme najdužeg perioda zadržavanja rastvora u peritonealnoj duplji ("dwell" perioda), tj. kod CAPD obično u toku noći, a kod APD tokom dana.

Način lečenja, učestalost primene, volumen rastvora, trajanje zadržavanja rastvora u peritonealnoj duplji i trajanje dijalize određuje i prati lekar.

Odrasli

Intraperitonealna primena, ograničena na jednu izmenu tokom svaka 24 sata, kao deo CAPD ili APD režima.

Volumen rastvora koji će se instilirati treba primeniti tokom perioda od otprilike 10 do 20 minuta brzinom komfornom za pacijenta. Za odrasle pacijente normalne telesne mase instilirani volumen ne treba da bude veći od 2,0 L. Za krupnije pacijente (telesna masa preko 70-75 kg), može se koristiti volumen od 2,5 L.

Ukoliko instilirani volumen rastvora izaziva nelagodnost pacijenta usled napetosti abdomena, volumen treba da se smanji. Preporučeno vreme zadržavanja ("dwell" vreme) je između 6 i 12 sati u CAPD i 14-16 sati za APD. Drenaža tečnosti je uslovljena gravitacijom, brzinom koja je komforna za pacijenta.

Stariji pacijenti

Kao kod odraslih.

Pedijatrijski pacijenti

Bezbednost i efikasnost leka Extraneal kod dece mlađe od 18 godina nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primene

Mere predostrožnosti koje treba preduzeti pre rukovanja ili primene leka

- Lek Extraneal se primenjuje samo intraperitonealno. Ne sme se primenjivati intravenski.
- Rastvor za peritonealnu dijalizu može biti zagrejan u zaštitnoj kesi do temperature od 37°C pre upotrebe kako bi se smanjila nelagodnost pri primeni ovog rastvora. To treba uraditi korišćenjem suve toplote, idealno korišćenjem grejne ploče specijalno dizajnirane za tu namenu. Kesu ne treba zagrevati potapanjem u vodu (postoji opasnost od kontaminacije konektora) ili korišćenjem mikrotalasne rerne, zbog mogućeg izazivanja povrede ili nelagodnosti kod pacijenta.
- Ceo postupak peritonealne dijalize se sprovodi pod aseptičnim uslovima.
- Rastvor se ne sme koristiti ako je promenjene boje, zamućen, sadrži vidljive čestice, ako kesa curi ili je oštećena.
- Drenažna tečnost treba da se ispita na postojanje fibrina ili zamućenja, što može da ukaže na prisustvo infekcije ili aseptičnog peritonitisa (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).
- Samo za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije

Lek Extraneal ne sme da se primenjuje kod pacijenata sa:

- preosetljivošću na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*
- poznatom alergijom na polimere dobijene iz skroba (npr. iz kukuruznog skroba) i/ili ikodekstrin
- intolerancijom na maltozu ili izomaltozu
- oboljenjem deponovanja glikogena
- teškom laktatnom acidozom
- nepopravljivim mehaničkim oštećenjima koja sprečavaju efektivnu peritonealnu dijalizu ili povećavaju rizik od infekcije
- dokumentovanim gubitkom peritonealne funkcije ili rasprostranjenim adhezijama koje remete peritonealnu funkciju.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Pacijenti sa dijabetes melitusom često imaju potrebu za dodatnim insulinom da bi održali kontrolu glikemije tokom peritonealne dijalize (PD). Prelaz sa rastvora za PD koji sadrži glukozu na lek Extraneal može zahtevati prilagođavanje uobičajenog doziranja insulina. Insulin se može primeniti intraperitonealno.
- Određivanje glikemije mora biti urađeno specifičnim testom da bi sprečila interferencija sa maltozom. Ne treba koristiti testove bazirane na glukozu dehidrogenazu pirololinolinhinon (GDH PQQ) ili glukozooksidoreduktazu testu bojenja (GDO). Takođe, upotreba merača i test traka koji koriste glukozu dehidrogenazu flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) metodologiju dovela je do lažno povećane koncentracije glukoze zbog prisustva maltoze. Proizvođača aparata i test traka treba kontaktirati da se utvrdi da li ikodekstrin ili maltoza izazivaju interferenciju ili dovode do lažno povećanih rezultata vrednosti glukoze.

• Ukoliko se koriste GDH- PQQ, GDO ili GDH-FAD metode, a upotrebljava lek Extraneal, može doći do lažnog visokih očitavanja vrednosti glukoze u krvi, što može dovesti do upotrebe većih doza insulina nego što je potrebno. Upotreba većih doza insulina nego što je potrebno može dovesti do hipoglikemije, koja može dovesti do gubitka svesti, kome, neuroloških oštećenja i smrti. Pored toga, lažno povećani rezultati merenja koncentracije glukoze u krvi, zbog interferencije sa maltozom, mogu zamaskirati stvarnu hipoglikemiju, za koju ne bi bilo preduzeto adekvatno lečenje, što opet može dovesti do sličnih posledica. Lažno povećani rezultati vrednosti glukoze mogu biti izmereni i nakon dve nedelje od prestanka terapije rastvorom lekom Extraneal (ikodekstrin), kada se upotrebljavaju GDH- PQQ, GDO ili GDH-FAD metode i test trake za praćenje koncentracije glukoze u krvi.

S obzirom na to da se GDH- PQQ, GDO ili GDH-FAD testovi za određivanje glukoze u krvi mogu koristiti u bolničkim uslovima, važno je da se zdravstveni radnici, koji nadziru pacijente koji koriste lek Extraneal (ikodekstrin) pažljivo upoznaju se uputstvom za upotrebu uređaja za određivanje glukoze u krvi, uključujući i test trake, kako bi se utvrdilo da li je uređaj pogodan za korišćenje sa lekom Extraneal (ikodekstrin).

Da bi se izbegla nepravilna upotreba insulina, pacijenti se edukuju da kad dođe do takvog neželjenog dejstva, da se jave svom dijaliznom centru da bi im se mogla pružiti adekvatna zdravstvena zaštita.

- Oprez je potreban pri peritonealnoj dijalizi kod pacijenata sa: 1) abdominalnim stanjima, uključujući oštećenje peritonealne membrane i dijafragme usled hirurških intervencija, kongenitalnih anomalija ili povreda, sve do završetka lečenja, kao i kod pacijenata sa abdominalnim tumorima, infekcijama trbušnog zida, hernijama, fekalnim fistulama, kolostomama ili ileostomama, čestim epizodama divertikulitisa, inflamatornim ili ishemičnim oboljenjima creva, velikim policističnim bubrezima ili drugim stanjima koja kompromituju integritet abdominalnog zida, abdominalne površine ili intraabdominalne šupljine i 2) drugih stanja koja uključuju nedavnu zamenu aortnog grafta i teška oboljenja pluća.
- Inkapsulirana peritonealna skleroza (engl. *encapsulating peritoneal sclerosis*, EPS) je poznata, retka komplikacija peritonealne dijalize. EPS je prijavljena kod pacijenata kod kojih je primenjena peritonealna dijaliza, uključujući i izvestan broj pacijenata kod kojih je lek Extraneal deo PD terapije. U retkim slučajevima, prijavljen je fatalan ishod kod pacijenata koji upotrebljavaju lek Extraneal.
- Pacijente sa stanjima poznatim da povećavaju rizik od nastanka laktatne acidoze, [npr. teška hipotenzija, sepsa, akutna bubrežna insuficijencija, urođene greške metabolizma, terapija lekovima kao što su metformin i nukleozidni/nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI)], treba pratiti zbog moguće pojave laktatne acidoze pre početka terapije i tokom terapije rastvorima za peritonealnu dijalizu koji sadrže laktate.
- Kada se propisuje rastvor koji će koristiti pacijent, razmatraju se i moguće interakcije između terapije dijalizom i terapije usmerene na druge postojeće bolesti. Nivo kalijuma u serumu treba brižljivo pratiti kod pacijenata koji primaju srčane glikozide.
- Prilikom primene leka Extraneal zabeležene su peritonealne reakcije, uključujući abdominalni bol i zamućenje efluenta sa ili bez bakterija (aseptični peritonitis) (videti odeljak *Neželjena dejstva*). U slučaju peritonealnih reakcija, pacijent treba da čuva svoju drenažnu kesu zajedno sa brojem serije rastvora ikodekstrina, a treba i da kontaktira svoj medicinski tim da bi se uradila analiza drenažne tečnosti.

Drenažna tečnost treba da se ispita na postojanje fibrina ili zamućenja, što može da ukaže na prisustvo infekcije ili aseptičnog peritonitisa. Pacijenti treba da se obrate svom lekaru ukoliko se to dogodi, a tada treba da se uzmu odgovarajući mikrobiološki uzorci. Započinjanje antibiotske terapije treba da bude klinička odluka bazirana na činjenici da li se sumnja na infekciju ili ne. Ukoliko se drugi mogući uzroci zamućene tečnosti isključe, primena leka Extraneal treba da se obustavi i treba da se sačeka procena tog postupka. Ako se primena leka Extraneal obustavi i posle toga tečnost postane bistra, primena leka Extraneal može ponovo započeti, isključivo pod pažljivim nadzorom. Ukoliko se pri ponovnom davanju rastvora zamuti drenažna tečnost, pacijentu se više ne propisuje lek Extraneal. Treba započeti primenu alternativnog rastvora za peritonealnu dijalizu, a pacijent se mora pažljivo pratiti.

• U slučaju pojave peritonitisa, izbor i doziranje antibiotika se bazira na identifikaciji uzročnika i ispitivanja osjetljivosti izolovanog uzročnika, kad god je to moguće. Pre identifikacije uzročnika infekcije, može se uključiti antibiotik širokog spektra.

• Retko je prijavljeno postojanje ozbiljnih reakcija preosetljivosti na lek Extraneal, kao što su toksična epidermalna nekroliza, angioedem, multiformni eritem i vaskulitis. Mogu se javiti anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Odmah prekinite primenu infuzije i ispustite rastvor iz peritonealne šupljine ako se jave znaci ili simptomi koji ukazuju na sumnju na reakciju preosetljivosti. Moraju se pokrenuti odgovarajuće terapijske korektivne mere kao što je klinički indikovano.

• Primena leka Extraneal ne preporučuje kod pacijenata sa akutnom insuficijencijom bubrega.

• Tokom peritonealne dijalize može doći do gubitka proteina, aminokiselina, vitamina rastvorljivih u vodi i drugih lekova i možda će biti potrebno da se ti gubici nadoknade.

• Pacijente treba pažljivo pratiti da bi se izbegla prekomerna ili nedovoljna hidratacija. Pojačana ultrafiltracija, naročito kod starijih pacijenata, može izazvati dehidrataciju, koja dovodi do hipotenzije i mogućih neuroloških simptoma. Treba beležiti tačan balans tečnosti, kao i telesnu masu pacijenata.

• Prepunjavanje peritonealne šupljine rastvorom za peritonealnu dijalizu leka Extraneal karakteriše se rastezanjem abdomena (abdominalna distenzija), osećajem prepunjenosti i/ili nedostatkom vazduha.

• Lečenje prepunjenosti rastvorom leka Extraneal se sprovodi oslobađanjem leka Extraneal iz peritonealne šupljine, drenažom.

• Kao što je slučaj sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu, ikodekstrin treba oprezno koristiti, nakon pažljive procene svih potencijalnih rizika i koristi kod pacijenata kod kojih je sprečena normalna ishrana, oštećena respiratorna funkcija ili postoji nedostatak kalijuma.

• Tečnost, hematološke parametre i biohemijske analize, koncentracije elektrolita treba pratiti periodično, uključujući magnezijum i bikarbonate. Ako je u serumu nivo magnezijuma nizak, moguće je oralno dodati magnezijum ili primeniti rastvor za peritonealnu dijalizu koji sadrži više magnezijuma.

• Kod nekih pacijenata opisano je sniženje koncentracije natrijuma i hlorida u serumu. Iako ta sniženja nisu smatrana značajnim u kliničkom smislu, preporučuje se određivanje vrednosti elektrolita u serumu u redovnim intervalima.

• Sniženje koncentracije serumske amilaze takođe je opisano kao uobičajeni nalaz kod pacijenata na dugotrajnoj peritonealnoj dijalizi. Sniženje nije bilo praćeno bilo kakvim neželjenim dejstvima. Ipak, nije poznato da li koncentracije amilaze, koje su ispod normalne vrednosti, mogu maskirati porast količine serumske amilaze, koji je uobičajeni nalaz kod akutnog pankreatitisa. Povećanje vrednosti serumske alkalne fosfataze od približno 20 i.j./L zapaženo je tokom kliničkih studija. Postoje pojedinačni slučajevi gde je povećanje serumske alkalne fosfataze bilo povezano sa povećanjem vrednosti AST.

Pedijatrijski pacijenti

• Lek Extraneal se ne preporučuje kod dece.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija sa lekom Extraneal. Koncentracije lekova u krvi, koji se mogu ukloniti dijalizom, mogu biti snižene peritonealnom dijalizom. Ukoliko je potrebno, treba uvesti korektivnu terapiju.

Određivanje vrednosti glukoze obavlja se glukoza-specifičnom metodom kako bi se sprečila interferencija sa maltozom. Metode bazirane na glukoza dehidrogenaza pirolahinolinhinon (GDH-PQQ) ili glukoza-oksireduktaza testu bojenja se ne smeju upotrebljavati. Pojedini aparati i test trake koji upotrebljavaju

glukoza dehidrogenaza flavin-adenin dinukleotid (GDN-FAD) metodologiju pokazuju rezultate lažno povećanih vrednosti glukoze zbog prisustva maltoze (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primeni leka Extraneal kod trudnica ili su ti podaci ograničeni. Studije na životinjama ne pokazuju dovoljno podataka o reproduktivnoj toksičnosti (videti odeljak *Pretklinički podaci o bezbednosti leka* u Sažetku karakteristika leka).

Lek Extraneal se ne preporučuje tokom trudnoće i kod žena koje ne koriste kontracepciju u reproduktivnom periodu.

Dojenje

Nije poznato da li se metaboliti leka Extraneal izlučuju u majčino mleko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/odojčad.

Mora se doneti odluka da li da se prekine dojenje ili da se obustavi terapija lekom Extraneal uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za ženu.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o plodnosti.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Krajnji stadijum bolesti bubrega (engl. *end stage renal disease*, ESRD) kod pacijenata koji se podvrgavaju peritonealnoj dijalizi, može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su opisana kod pacijenata lečenih lekom Extraneal u kliničkim studijama i postmarketinškom praćenju navedena su u narednom tekstu.

Kožne reakcije, povezane sa primenom leka Extraneal, uključujući osip i pruritus, generalno su blage ili umerene težine. Ponekad, taj osip može biti povezan sa ekfolijacijom. U slučaju da se to dogodi i zavisno od težine promene, primenu leka Extraneal treba makar privremeno obustaviti.

Neželjena dejstva leka navedena u ovom delu prikazana su prema sledećim kategorijama učestalosti:

- Veoma često: $\geq 1/10$
- Često: $\geq 1/100$ do $< 1/10$
- Povremeno: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$
- Retko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$
- Veoma retko: $< 1/10000$
- Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klase sistema organa (SOC)	Preporučeni MedDRA termini	Učestalost
Infekcije i infestacije	Simptomi gripa Furunkul	Povremeno Povremeno
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Anemija Leukocitoza Eozinofilija Trombocitopenija Leukopenija	Povremeno Povremeno Povremena Nepoznato Nepoznato
Poremećaji imunskog sistema	Vaskulitis Preosetljivost**	Nepoznato Nepoznato

Poremećaji metabolizma i ishrane	Dehidracija Hipovolemija Hipoglikemija Hiponatremija Hiperglikemija Hipervolemija Anoreksija Hipohloremija Hipomagnezemija Hipoproteinemija Hipoglikemijski šok Disbalans tečnosti	Često Često Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nepoznato Nepoznato
Psihijatrijski poremećaji	Abnormalno razmišljanje Anksioznost Nervoza	Povremeno Povremeno Povremeno
Poremećaji nervnog sistema	Vrtoglavica Glavobolja Hiperkinezija Parestezija Ageuzija Hipoglikemijska koma Osećaj peckanja	Često Često Povremeno Povremeno Povremeno Nepoznato Nepoznato
Poremećaji oka	Zamućen vid	Nepoznato
Poremećaji uha i labirinta	Tinitus	Često
Kardiološki poremećaji	Kardiovaskularni poremećaji Tahikardija	Povremeno Povremeno
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija Hipertenzija Ortostatska hipotenzija	Često Često Povremeno
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Edem pluća Dispnea Kašalj Štucanje Bronhospazam	Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nepoznato
Gastrointestinalni poremećaji	Abdominalni bol Ileus Peritonitis Peritonealno krvarenje Dijareja Ulkus želuca Gastritis Povraćanje Konstipacija Dispepsija Mučnina Suva usta Nadimanje Ascites Ingvinalna hernija Nelagodnost u abdomenu	Često Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nepoznato Nepoznato Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip (uključujući makularni, papularni, eritematozni) Svrab Eksfolijacija kože Urtikarija	Često Često Često Povremeno

	Bulozni dermatitis Psorijaza Ulceracija kože Ekcem Promena na noktima Suva koža Diskoloracija kože Toksična epidermalna nekroliza Multififormni eritem Angiodem Generalizovana urtikarija Toksična kožna erupcija Periorbitalni edem Dermatitis (uključujući alergijski i kontakti) Eritem Plik	Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Bol u kostima Mišićni spazam Mijalgija Bol u predelu vrata Artralgija Bol u leđima Mišićno-koštani bol	Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nepoznato Nepoznato Nepoznato
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Renalni bol	Povremeno
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Periferni edem Astenija Bol u grudima Edem lica Edem Bol Nelagodnost Pireksija Jeza Malaksalost Eritem na mestu katetera Inflamacija na mestu katetera Reakcija na infuziju (uključujući bol na mestu primene infuzije, bol na mestu instilacije)	Često Često Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato Nepoznato
Ispitivanja	Povećanje vrednosti ALT Povećanje vrednosti AST Povećanje vrednosti alkalne fosfataze Poremećaj rezultata testova funkcije jetra Smanjene telesne mase Povećanje telesne mase	Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno Povremeno
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	Interakcije sa medicinskim sredstvima*	Nepoznato

*Interakcija ikodekstrina sa medicinskim sredstvom - aparatom za merenje vrednosti glukoze u krvi (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Reakcije preosetljivosti prijavljene kod pacijenta koji upotrebljavaju lek Extraneal uključujući bronhospazam, hipotenzija, osipa, svrab i urtikarija.

Ostala neželjena dejstva peritonealne dijalize vezana za samu proceduru: gljivični peritonitis, bakterijski peritonitis, infekcije na mestu katetera, komplikacije vezane za kateter.

Pojačana ultrafiltracija, naročito kod starijih pacijenata, može dovesti do dehidracije, koja izaziva hipotenziju, vrtoglavicu i verovatno neurološke simptome (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Moguće su epizode hipoglikemije kod dijabetičara (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Povećanje vrednosti alkalne fosfataze u serumu (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*) i poremećaji elektrolita (npr. hipokalemija, hipokalcemija i hiperkalcemija).

Peritonealne reakcije, uključujući abdominalni bol, zamućenu efluentnu tečnost sa ili bez bakterija, aseptički peritonitis (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Umor je često prijavljen, spontano i u literaturi, kao neželjeno dejstvo vezano za proceduru peritonealne dijalize.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Nema dostupnih podataka o predoziranju. Ipak, kontinuirana primena više od jedne kese leka Extraneal tokom 24 sata izazvaće povećanje koncentracije metabolita ugljenih hidrata i maltoze u plazmi. Efekti ovakvog povećanja nisu poznati, ali može nastati povećanje osmolaliteta plazme. Lečenje može da se nastavi peritonealnom dijalizom bez ikodekstrina ili hemodijalizom.

Lista pomoćnih supstanci

- voda za injekcije
- natrijum-hidroksid ili
- hlorovodonična kiselina, q.s. (za podešavanje pH).

Inkompatibilnost

Nema podataka.

Mora se proveriti kompatibilnost lekova pre njihovog dodavanja u ovaj rastvor. Dodatno, vrednosti pH i soli u ovom rastvoru moraju biti uzeti u razmatranje.

Rok upotrebe

2 godine



Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Rastvor se ne sme čuvati na temperaturi nižoj od 4°C.

Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kontejner oštećen.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Pakovanje je fleksibilni PVC kontejner, koji sadrži 2000 mL rastvora za peritonealnu dijalizu, i može biti u obliku jednostruke kese (engl. *single bag*) ili dvostruke kese (engl. *twin bag*).

Tzv. "lineo" konektor koji može biti dovoljan za Y liniju dvostruke kese, sadrži 10,5% masti povidon-jodida.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Za detaljna uputstva, videti odeljak *Doziranje i način primene*.

Brojni antibiotici uključujući vankomicin, cefazolin, ampicilin/flukloksacilin, ceftazidim, gentamicin, amfotericin, kao i insulin nisu pokazali inkompatibilnost sa lekom Extraneal. Međutim, aminoglikozide ne treba mešati sa penicilinom zbog hemijske inkompatibilnosti.

Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju nekog leka.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.