

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EXTRANEAL

Roztok na peritoneálnu dialýzu

Ikodextrín 7,5%

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je EXTRANEAL a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete EXTRANEAL
3. Ako používať EXTRANEAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EXTRANEAL
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE EXTRANEAL A NA ČO SA POUŽÍVA

EXTRANEAL je sterilný roztok na peritoneálnu dialýzu, ktorý obsahuje ako liečivo ikodextrín v koncentrácii 7,5% v roztoku elektrolytov. EXTRANEAL je roztok určený len na intraperitoneálne (do brušnej dutiny) podanie. Nesmie sa používať na intravenózne (do žily) podanie.

Ikodextrín je polymér glukózy odvodený zo škrobu, ktorý počas intraperitoneálneho podávania pri kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) a automatizovanej peritoneálnej dialýze (APD) pôsobí osmoticky. EXTRANEAL pri CAPD a APD vytvára stabilnú ultrafiltráciu počas 12 hodín, pričom v porovnaní s 3,86% roztokmi glukózy je pri jeho podávaní energetická záťaž pacienta nižšia, ale objem vytvoreného ultrafiltrátu je podobný.

EXTRANEAL sa odporúča podávať raz denne ako náhrada jednej glukózovej výmeny ktorá je súčasťou kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýzy (CAPD) alebo automatizovanej peritoneálnej dialýzy (APD) pri liečbe chronického zlyhania obličiek, obzvlášť u pacientov, u ktorých došlo k strate ultrafiltrácie po podaní roztokov glukózy, pretože u týchto pacientov môže EXTRANEAL predĺžiť dĺžku CAPD liečby.

EXTRANEAL je liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a Váš lekár ho predpísal Vám osobne a nesmiete ho dávať nikomu inému.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE EXTRANEAL

Nepoužívajte EXTRANEAL

EXTRANEAL nesmiete použiť, keď ste alergický (precitlivý) na polyméry so škrobovým základom alebo keď neznášate ikodextrín, alebo keď trpíte poruchami metabolizmu glykogénu. EXTRANEAL taktiež nesmiete použiť, keď ste podstúpili chirurgický zákrok v oblasti brušnej dutiny v období jedného mesiaca pred začiatkom liečby alebo keď máte abdominálnu fistulu (nehojacu sa mokrú ranu), nádory, otvorené rany, prietrž alebo iné stavy pri ktorých je narušená integrita brušnej dutiny.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní EXTRANEALu

EXTRANEAL sa neodporúča používať u detí.

V niektorých prípadoch nemusí byť použitie EXTRANEALu u Vás vhodné, a to napríklad vtedy, ak trpíte poruchami výživy, dýchania alebo ak máte nedostatok draslíka. EXTRANEAL nesmiete použiť, ak máte akútne zlyhanie obličiek.

Pri používaní EXTRANEALu sa majú dodržiavať nasledujúce opatrenia:

EXTRANEAL je určený len na intraperitoneálne podanie.

Pri výmene dialyzačného vaku je životne dôležité, aby ste pozorne postupovali podľa návodu, ktorý Vám poskytl počas školenia a aby ste zabezpečili dokonalú čistotu všetkých spojovacích častí, aby sa znížila možnosť vzniku infekcie. Používajte len číry roztok v nepoškodenom vaku. Po vybratí vaku z vonkajšieho ochranného obalu sa roztok musí použiť okamžite. Aby sa zmiernil nepríjemný pocit pri podávaní, pred použitím sa má roztok vo vaku uloženom vo vonkajšom ochrannom obale ohriať na teplotu 37°C. Toto sa má urobiť za použitia suchého tepla, v ideálnom prípade pomocou ohrievacej platne špeciálne vyrobenej na tento účel. Vak sa nesmie ohrievať ponorením do horúcej vody, aby nedošlo ku kontaminácii konektorov. Musíte si viesť presné záznamy o rovnováhe (príjme a výdaji) tekutín a musíte pozorne kontrolovať Vašu telesnú hmotnosť, aby nedošlo k nadmernému alebo nedostatočnému zavodneniu organizmu, čo by hlavne u starších pacientov mohlo mať závažné následky zahŕňajúce kongestívne zlyhanie srdca, nedostatočný objem telesnej tekutiny, šok a neurologické príznaky.

Cely postup výmeny vakov musíte robiť sterilným spôsobom.

Musíte skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo by mohlo svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickkej peritonitídy (zápalu pobrušnice).

Počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k významnej strate bielkovín, aminokyselín a vitamínov rozpustných vo vode. V prípade potreby Vám Váš lekár predpíše liečbu, pomocou ktorej ich stratu nahradí.

Váš lekár Vám bude pravidelne kontrolovať koncentrácie elektrolytov v sére (hlavne hydrogenuhličitanu sodného a chloridu), biochemické parametre krvi a hematologické parametre. Ak máte diabetes (cukrovku), musíte si kontrolovať hladiny glukózy v krvi a Váš lekár musí upraviť dávku inzulínu alebo iného lieku na liečbu hyperglykémie (vysokých hladín cukru v krvi).

EXTRANEAL môže ovplyvniť výsledky merania hladiny glukózy v krvi pri použití niektorých testovacích súprav. Ak si musíte kontrolovať hladinu glukózy v krvi, uistite sa, že používate testovaciu súpravu špecificky zameranú na glukózu. Váš lekár Vám poradí, akú testovaciu súpravu máte používať.

Použitie nesprávnej testovacej súpravy môže spôsobiť falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi, čo by mohlo viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné. To môže spôsobiť hypoglykémiu (nízke hladiny glukózy v krvi), ktorá môže mať za následok stratu vedomia, kómu, neurologické poškodenie alebo smrť. Falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi môžu okrem toho zakryť skutočnú hypoglykémiu a ponechať ju neliečenú, čo má podobné následky.

Ak spozorujete, že vypustená tekutina je zakalená, že máte vysokú teplotu, pocit na vracanie, bolesť žalúdka alebo triašku/príznaky ako pri chrípke, alebo ak spozorujete, že vypustená tekutina obsahuje fibrín alebo je zakalená, vak s vypustenou tekutinou s ikodextrínom ako aj číslo šarže si ponechajte a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Lekár urobí konečné rozhodnutie, či sa má liečba EXTRANEALom prerušiť a či je potrebné liečbu zmeniť. V závislosti od výsledku sa EXTRANEAL môže opätovne začať podávať pod prísny lekársky dohľadom. Ak sa po opätovnom začatí podávania EXTRANEALu znovu objaví zakalenie vypustenej tekutiny, Váš lekár Vám musí predpísať inú liečbu.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vyššie uvedených opatrení, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby srdcovými glykozidmi môže byť ovplyvnený, ak sa počas ich užívania súbežne používa EXTRANEAL. Z tohto dôvodu Váš lekár musí u Vás pozorne kontrolovať hladiny draslíka a vápnika v plazme. V prípade abnormálnych hladín lekár urobí náležité opatrenia.

Nie sú známe žiadne problémy s kompatibilitou (zlúčiteľnosťou) EXTRANEALu s inými liekmi. Kompatibilita liečiv sa musí skontrolovať ešte pred ich pridaním do roztoku EXTRANEAL. Okrem toho sa do úvahy musí vziať hodnota pH a obsah solí v roztoku. Nepreukázala sa inkompatibilita (nezlúčiteľnosť) EXTRANEALu s celým radom antibiotík, vrátane vankomycínu, cefazolínu, ampicilínu/flukloxacilínu, ceftazidímu, gentamicínu, amfotericínu, ani s inzulínom.

Tehotenstvo a dojčenie

EXTRANEAL sa neodporúča používať počas tehotenstva alebo dojčenia. Ženy v plodnom veku majú byť liečené EXTRANEALom len vtedy, ak používajú účinný spôsob antikoncepcie.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

3. AKO POUŽÍVAŤ EXTRANEAL

Vždy používajte EXTRANEAL presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne, akú dávku EXTRANEALu máte používať.

EXTRANEAL sa odporúča používať počas najdlhšej doby pôsobenia, t.j. pri CAPD zvyčajne v noci a pri APD počas dňa.

Dospelí: Podáva sa intraperitoneálne ako jedna výmena denne raz za 24 hodín v rámci CAPD alebo APD.

Starší pacienti: rovnaké odporúčanie ako pre dospelých.

Deti: Použitie u detí (mladších ako 18 rokov) sa neodporúča.

Určený objem roztoku sa má napustiť rýchlou, ktorá vyhovuje pacientovi, a to približne počas 10 až 20 minút. U dospelých s normálnou telesnou hmotnosťou napustený objem nemá prekročiť 2,0 litre. U pacientov s vyššou telesnou hmotnosťou sa môže napustiť roztok s objemom 2,5 l. Ak napustený objem roztoku spôsobuje nepríjemný pocit v dôsledku napätia brušnej steny, má sa napustiť roztok s objemom 1,5 l. Odporúčaná dĺžka výmeny (t.j. doba pôsobenia dialyzačného roztoku v brušnej dutine) je 6 až 12 hodín pri CAPD a 14 až 16 hodín pri APD. Tekutina sa vypúšťa samospádom (gravitáciou) rýchlou, ktorá vyhovuje pacientovi. Musí sa skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickú peritonitídy (zápalu pobrušnice).

Ak použijete viac EXTRANEALu ako máte

Nesmiete použiť viac ako jeden vak EXTRANEALu za 24 hodín. Ak opakovane použijete viac ako jeden vak za 24 hodín, musíte sa obrátiť na lekára, pretože to môže ovplyvniť hladiny metabolitov ikodextrínu v krvi. Lekár urobí konečné rozhodnutie, či je potrebné liečbu zmeniť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, EXTRANEAL môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Peritoneálna dialýza môže okrem prospešných účinkov spôsobovať niektoré nežiaduce účinky. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov alebo ak spozorujete akékoľvek iné účinky:

- zakalená vypustená tekutina, vysoká teplota, pocit na vracanie, bolesť žalúdka alebo triaška/príznaky ako pri chrípke (pozri „Buďte zvlášť opatrný pri používaní EXTRANEALu“),
- začervenanie, hnis, opuch alebo bolesť v okolí miesta vyústenia katétra, upchatie katétra,
- zápcha, upchatie čriev, bolesť ramena, prietrž brušnej dutiny,
- opuchnuté členky alebo nohy, opuchnuté oči, sťažené dýchanie alebo bolesť na hrudníku,
- pokles krvného tlaku, pocit točenia hlavy alebo závratu, svalové kŕče alebo smäd,
- strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, dyspepsia (tráviace ťažkosti),
- krvácanie, slabosť, mdloba, únava alebo bolesť hlavy,
- kožné reakcie súvisiace s použitím EXTRANEALu zahŕňajúce vyrážky a svrbenie sú obvykle mierne alebo stredne závažné. V ojedinelých prípadoch boli vyrážky spojené s odlupovaním kože a v takomto prípade a v závislosti od závažnosti môže Váš lekár aspoň dočasne prerušiť liečbu EXTRANEALom.
- hypoglykemické epizódy u pacientov s diabetes (pozri „Buďte zvlášť opatrný pri používaní EXTRANEALu“),
- zvýšená ultrafiltrácia, ktorá môže hlavne u starších pacientov (pozri „Buďte zvlášť opatrný pri používaní EXTRANEALu“) spôsobiť zníženie telesných tekutín, čo má za následok pokles krvného tlaku, pocit závratu a pravdepodobne neurologické príznaky (pozri „Buďte zvlášť opatrný pri používaní EXTRANEALu“).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ EXTRANEAL

Čas použiteľnosti EXTRANEALu sú 2 roky. Nepoužívajte EXTRANEAL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vaku.

Uchovávajte pri teplote prevyšujúcej 4°C.

Nepoužívajte, ak roztok nie je číry alebo ak je vak poškodený.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Všetok nespotrebovaný dialyzačný roztok má byť zlikvidovaný.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo EXTRANEAL obsahuje

- Liečivá sú:

Obsah elektrolytov na 1000 ml roztoku:

Ikodextrín	75 g/l	Sodík	133 mmol/l
------------	--------	-------	------------

Chlorid sodný	5,4 g/l	Vápnik	1,75 mmol/l
Nátriumlaktát	4,5 g/l	Horčík	0,25 mmol/l
Dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g/l	Chlorid	96 mmol/l
Hexahydrát chloridu horečnatého	0,051 g/l	Laktát	40 mmol/l

Teoretická osmolarita 284 (mosmol/l)
 Teoretická osmolalita 301 (mosmol/kg)
 pH = 5 až 6

- Ďalšie zložky sú voda na injekciu, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH.

Ako vyzerá EXTRANEAL a obsah balenia

EXTRANEAL je sterilný roztok na intraperitoneálnu dialýzu.

EXTRANEAL sa dodáva vo vakoch z PVC a je dostupný v nasledujúcich veľkostiach vaku: 1,5 litra, 2,0 litre a 2,5 litrov a v nasledujúcich veľkostiach balenia: 6 x 1,5 litra, 5 x 2,0 litre a 4 x 2,5 litrov.

Nie všetky veľkosti vakov musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Baxter Healthcare Ltd
 Caxton Way
 Thetford, Norfolk
 Veľká Británia

Výrobca:

Baxter Healthcare S.A.
 Moneen Road
 Castlebar, County Mayo
 Írsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v marci 2008.