

EXTRANEAL Peritoneal Dialysis Solution

with 7.5% Icodextrin

For intraperitoneal administration only

PATIENT LEAFLET

Dear patient,

Please read this leaflet carefully because it contains important information for you. If you have further questions, please ask your physician or pharmacist.

Product name

EXTRANEAL (Icodextrin 7.5%).

Composition

What are the active substances?

EXTRANEAL is a sterile solution for intraperitoneal administration.

Each 100 ml of EXTRANEAL contains: Electrolyte solution content per 1000 ml:

Icodextrin	7.5 g	Sodium	132 mmol
Sodium Chloride	538 mg	Calcium	1.75 mmol
Sodium Lactate	448 mg	Magnesium	0.25 mmol
Calcium Chloride	25.7 mg	Chloride	96 mmol
Magnesium Chloride	5.08 mg	Lactate	40 mmol

Theoretical osmolarity 284 (milliosmoles per litre).

Composition in Full

What else does EXTRANEAL contain?

EXTRANEAL also contains:

Water for injections.

Pharmaceutical form and pharmaco-therapeutic group

What is EXTRANEAL?

EXTRANEAL is a sterile peritoneal dialysis fluid containing Icodextrin as the active ingredient at a concentration of 7.5%, in an electrolyte solution.

EXTRANEAL is a solution for intraperitoneal administration only. It should not be used for intravenous administration.

EXTRANEAL is presented in flexible PVC containers and is available in the following bag sizes:

Code	Fill Volume (mL)	Container Size (mL)	Product Configuration	Pack Size
FNB4974	2000	2000	AMBU-FLEX	6
FNB4982	1500	2000	ULTRABAG	8
FNB4984	2000	2000	ULTRABAG	6

Marketing Authorisation Holder

Who is responsible for marketing EXTRANEAL?

Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd

10 Hoe Chiang Road, #11-01 Keppel Towers, Singapore 089315

Baxter Healthcare Ltd.

15F, 216 Tun-Hua S. Rd., Sec. 2, Taipei 106, Taiwan

Baxter Incorporated

5th FL., KNTD Bldg., 10 Da-dong, Chung-gu, Seoul 100-180, Korea

Baxter Healthcare Ltd

Room 2004-6 CRC Protective Tower, 38 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong

Name and address of the manufacturer

Who is responsible for the manufacture of EXTRANEAL?

Baxter Healthcare SA, Singapore Branch

2 Woodlands Industrial Park D, Singapore 738750

Properties

How does EXTRANEAL work?

Icodextrin is a starch-derived glucose polymer which acts as an osmotic agent when administered intraperitoneally for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD). EXTRANEAL produces sustained ultrafiltration over a period up to 12 hours in CAPD, with a reduction in caloric load compared to 4.25% Dextrose solutions, but with similar volume of ultrafiltrate.

Therapeutic Indications

Why use EXTRANEAL?

EXTRANEAL is recommended as a once daily replacement for a single Dextrose exchange as part of a CAPD or automated peritoneal dialysis (APD) regimen for the treatment of chronic renal failure, particularly for patients who have lost ultrafiltration on Dextrose solutions, because it can extend time on CAPD therapy in such patients.

Contraindications

When should you not use EXTRANEAL?

EXTRANEAL should not be used if you have a known allergy to starch based polymers or an Icodextrin intolerance.

EXTRANEAL should also not be used if you have a history of abdominal surgery in the month preceding commencement of therapy or if you are suffering from abdominal fistulae (non-healing weeping wounds), tumours, open wounds, herniae or other conditions affecting your abdomen.

Precautions for use

What precautions have to be taken?

EXTRANEAL is for intraperitoneal administration only. To change the dialysis bag, it is of vital importance that you carefully follow the steps which have been shown to you during training, and that you make sure that all the connecting parts remain completely clean to reduce the possibility of infection. To reduce discomfort on administration, the solution should be warmed in the oversealed bag to a temperature of 37°C prior to use. This should be done using dry heat, ideally using a warming plate specially designed for the purpose. Hot water should not be used to warm the bag in order to avoid contamination of connectors.

- An accurate fluid balance record must be kept and your body weight should be carefully monitored to avoid over- and underhydration, which may have severe consequences, including congestive heart failure, volume depletion and shock.

- An aseptic technique should be observed throughout the bag change procedure.

- Significant losses of protein, amino acids and water-soluble vitamins may occur during peritoneal dialysis. Replacement therapy should be prescribed as necessary by your physician.

- Serum electrolyte concentrations (particularly bicarbonate), blood chemistry and haematological factors should be evaluated periodically by your physician.

- If you have diabetes, blood glucose levels should be monitored and the dosage of insulin or other treatment for hyperglycaemia should be adjusted by your physician. It should be noted that EXTRANEAL may interfere with the measurement of blood glucose by certain testing kits. Glucose dehydrogenase pyroloquinolinequinone (GDH-PQQ)-based methods should not be used. A falsely high blood glucose level might be found. If you need to measure your blood glucose levels and you use Extraneal, your physician will advise you on which blood glucose test kit to use, or contact the test kit manufacturer to determine if Extraneal will interfere with blood glucose test results.

In case of doubt on the above precautions, you should not hesitate to consult your physician or pharmacist.

Special Warnings

Minor fall in serum sodium and increase in osmolarity.

Increase in plasma level of oligosaccharides and maltose can occur. Long term effects not reported.

What do you have to consider during pregnancy and while breast feeding?

EXTRANEAL is not recommended during pregnancy or while breast feeding. Women of childbearing potential should be treated with EXTRANEAL only when adequate contraceptive precautions have been taken. Potential effects on male and female fertility are unknown.

What needs to be taken into consideration for children?

EXTRANEAL is not recommended in children.

What else needs to be taken into consideration?

There are other conditions which may make the use of EXTRANEAL unsuitable for you, for example conditions affecting your nutrition, breathing or if you have a potassium deficiency. EXTRANEAL should not be used if you have acute renal failure.

The drained fluid should be inspected for the presence of fibrin or cloudiness, which may indicate the presence of infection or aseptic peritonitis. If this occurs, contact your physician or dialysis nurse immediately.

Interactions with other Medicaments and other forms of Interaction

What other products can EXTRANEAL effect?

The effect of treatment with cardiac glycosides may be affected if taken whilst using EXTRANEAL. Plasma levels at potassium and calcium must therefore be carefully checked by your physician. In the event of abnormal levels, appropriate actions should be taken.

Other forms of interaction

See the measurement of blood glucose by certain testing kits under precautions for use.

Incompatibilities

Is EXTRANEAL incompatible with any other medicines?

There are no known problems with compatibility of EXTRANEAL and other medicines.

A range of antibiotics including vancomycin, cephalosporin, ampicillin/flucloxacillin, ceftazidime, gentamicin, amphotericin, and insulin have shown no evidence of incompatibility with EXTRANEAL.

Posology and Method of Administration

How and when should you use EXTRANEAL?

Your physician will decide on the dosage of EXTRANEAL.

EXTRANEAL is recommended for use during the longest dwell period, i.e. in CAPD usually overnight and in APD for the long daytime dwell.

Adults: By intraperitoneal administration limited to a single exchange in each 24 hour-period, as part of a CAPD or APD regimen.

Elderly: As for Adults.

Children: Not recommended for use in children (less than 18 years).

The volume to be instilled should be given over a period of approximately 10 to 20 minutes at a rate which the patient finds comfortable. For adult patients of normal body size the instilled volume should not exceed 2.0 litres. If this causes abdominal tension a 1.5 litre volume should be used. The recommended dwell time is between 6 and 12 hours in CAPD and 14 – 16 hours in APD. Drainage of the fluid is by gravity at a rate comfortable for the patient. The drained fluid should be inspected for the presence of fibrin or cloudiness, which may indicate the presence of infection or aseptic peritonitis.

Undesirable Effects

What side-effects may EXTRANEAL cause?

Undesirable effects of peritoneal dialysis include procedure and solution related problems.

- Those which are related to the procedure are abdominal pain, bleeding, cloudy effluents with or without bacteria, aseptic peritonitis (see Special Warnings Section), infection around the catheter, catheter blockage, ileus and shoulder pain. Peritonitis is estimated to occur in between 50% and 70% of all patients during the course of treatment. On average peritonitis occurs once every 1½ – 3 years. The corresponding figure for infection around the catheter is 20% – 30%. The frequency of the other mentioned complications is less.

- Those which are related to peritoneal dialysis solutions are seen less frequently than those related to the procedure and include electrolyte and fluid imbalances, hypo- and hypervolaemia, hypo- and hypertension, muscle cramping and dysequilibrium syndrome. There have been rare reports of rashes, occasionally associated with exfoliation in patients using other medicines in conjunction with EXTRANEAL.

What measures are to be taken if side effects occur?

Should any of the above listed side-effects occur, immediately inform your physician.

If you notice any unwanted effects not mentioned in this leaflet or if you are unsure about the effect of this product, please inform your physician or pharmacist.

Overdose

What to do if you use too much EXTRANEAL?

You should not use more than one bag of EXTRANEAL per 24 hours. If you have repetitively used more than one bag per 24 hours, you should consult a physician as it may affect levels of Icodextrin metabolites in your blood. The physician will ultimately decide if any corrective treatment is necessary.

Special Precautions for Storage

How should EXTRANEAL be stored?

EXTRANEAL has a shelf life of 2 years. Do not use the product after expiry date shown on the carton and product label.

Store at temperature below 30°C. Do not use unless the solution is clear and the container undamaged.

Keep out of reach of children. Any unused portion of dialysis solution in a bag should be discarded.

Date on which package leaflet was last revised

PPD-15-790 December 2007

EXTRANEAL, AMBU-FLEX and ULTRABAG are trademarks of Baxter International Inc.

분류번호	전문의약품
341	

엑스트라닐액

■ 원료약품 및 그 분량: 1000ml 중

아이코텍스트린 (별규)	75.0그램
염화나트륨 (유럽약전)	5.38그램
젖산나트륨액(60.0%) (미국약전) (젖산나트륨으로서 4.48그램)	7.5그램

총나트륨으로서 3.045mg/ml, 총칼슘으로서 0.069mg/ml, 총마그네슘으로서 0.006mg/ml, 총염화물로서 3.415mg/ml, 총젖산으로서 3.577mg/ml

■ 효능 및 효과

엑스트라닐액은 만성 신부전 치료, 특히 글루코스테릭에 대해 초여과가 안되는 환자의 지속성 외래 복막투석(Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis: CAPD) 혹은 자동복막투석(APD) 치료의 일부로서 환자 자신의 CAPD 치료시간을 연장해주기 때문에 하루에 1회 단회 글루코스테릭 교환을 대체하도록 권고된다.

■ 증상

엑스트라닐액은 전해질 용액안에 주성분으로서 아이코텍스트린 7.5%를 함유하는 멸균 복막투석액이다. 엑스트라닐액은 복막내에만 투여 가능한 용액이다. 이것을 정맥내에 투여하면 안된다. 엑스트라닐액은 유효성 폴리염화비닐 용기안에 담겨있다.

■ 용법 및 용량

엑스트라닐액은 가장 긴 저류시간에 사용하는 것이 권장된다. 예) 지속성 외래 복막투석시(CAPD)에서는 보통 하루밤 동안 그리고 자동복막투석시(APD)시에서는 긴 낮 저류동안 사용이 권장된다.

성인: 지속성 외래 복막투석(CAPD) 또는 자동복막투석(APD)요법으로 24시간동안 복막투석을 이용하여 단회 교환에 한함

노인: 성인과 같음

소아: 18세 이하의 소아에게는 권장되지 않는다.

복막투석 과정은 무균적으로 행하여져야 한다. 주입될 용량은 약 10-20분동안 환자가 편안할 정도의 속도로 투여되어야 한다. 보통 체격의 성인 환자에 대한 주입용량은 2.0리터를 초과해서는 안된다. 이 용량이 복부 긴장을 초래한다면 1.5리터를 사용한다. 권장되는 저류시간은 CAPD에서는 6-12시간 사이이고 APD에서는 14-16시간 사이이다. 배액은 환자가 편안할 정도의 속도로 주입을 사용하여 한다. 감염을 나타낼 수 있는 징후인 피브린 존재 또는 혼탁도를 알기 위하여 배액된 액은 검사를 받아야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 전분 고분자 물질에 알레르기가 있는 환자
- 2) 말토스 또는 이소말토스에 과민증 환자
- 3) 치료시작 전달에 복부수술을 했거나 복강루(치료가 안 되는 삼출성 상처), 종양, 열린 상처, 탈장 또는 복부상태가 정상이 아닌 환자
- 4) 글리코젠 저류질환 환자
- 5) 횡격막 손상 환자(흉부강으로 약물이 흘러들어가 호흡곤란을 일으킬 수 있다.)
- 6) 요독증에 의한 출혈 특이체질 환자
- 7) 젖산대사질환자(젖산 산성증을 유발할 수 있다.)
- 8) 게실염이 있는 환자(복막염 합병증을 유발할 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 수유부
- 2) 소아
- 3) 급성 신부전 환자

3. 이상반응

복막투석시의 이상반응은 복막투석과정 또는 복막투석액과 연관되어 나타난다.

1) 복막투석과정과 관련 있는 이상반응

복통, 혼탁성 배액 및 때때로 발열이 나타나거나 나타나지 않는(감염성 또는 무균성) 복막염: 출혈, 복막염, 카테터 주위 감염(발적, 분비의 염증 증상), 카테터 막힘, 장폐쇄, 어깨통증, 혈량감소, 혈량과다, 고혈압, 저혈압, 탈수, 부종, 변비, 복강 헤르니아, 식욕감퇴, 소화불량, 구토, 구역, 어지러움, 피로, 두통, 가려움 및 비정상적인 실험실 수치

복막염은 치료과정 중 50~70%의 모든 환자들에게서 나타나는 것으로 판단된다. 평균적으로 복막염은 1년 반~3년에 한번 발병한다. 이에 상당하는 카테터 주위 감염 확률은 20~30%이다. 장기간 복막투석을 한 환자에서 경화성 피막성 복막염(SEP)이 나타날 수 있다.

2) 복막투석액과 관련된 이상반응

복막투석과정의 이상반응 발생빈도보다 적다. 관련 이상반응은 식욕부진, 변비, 피로, 시야장애, 부종, 전해질(저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 고칼슘혈증)과 체액불균형, 혈량과다, 혈량감소, 저/고혈압, 근육경련, 불균형 증후군, 혼탁성 배액/무균성 복막염, 실신, 근육경련, 숨가쁨 및 약화와 관련 있는 호흡기증상이 포함된다.

3) 발진 및 가려움을 포함하여 이 약과 관련 있는 피부반응은 일반적으로 중증도가 경미 내지는 중등도이다. 때때로, 발적은 피부

염화칼슘 (유럽약전)	0.257그램
염화마그네슘 (유럽약전)	0.0508그램

탈락과 연관될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 중증도에 따라 적어도 일시적으로 이 약의 투여를 중단하여야 한다.

4) 임상시험에서 이 약 투여 환자에 나타난 이상반응은 다음과 같다.

	이상반응	빈도
전신	복통, 무력증, 두통, 비정상적인 실험실수치(예를 들면, ALP의 증가, ALT증가, AST 증가, 혈청 아밀라제 감소, 나트륨과 염소치의 감소, 요통, 관절통, 초여과 감소)	1~10%
심혈관계	저혈압, 고혈압, 심장질환, 폐부종	1~10%
대사·영양	혈량감소, 탈수, 부종, 설사, 저혈당, 고혈당, 안면부종, 말초부종, 구갈	1~10%
신경계	어지러움, 착란, 감각이상, 무미증, 운동과다증, 말더듬증, 이명	1~10%
피부	발진, 가려움, 피부탈락, 습진, 방광수포발진, 소양증, 피부건조, 피부깨양, 손톱질환, 전신, 수포성 피부염, 피부부종	1~10%
정신신경계	불안, 신경질, 사고 이상	5%미만
내분비계	부갑상선 이상	5%미만
호흡계	무호흡, 폐질환, 기침악화, 딸꾹질	5%미만
혈액계	빈혈, 백혈구 증가, 호산구 증가, 혈청삼투압값 상승, 저마그네슘혈증, 저단백혈증, 고인산혈증,	5%미만
요로계	신장통증	5%미만

5) 배액에 감염이나 무균성 복막염의 지표가 될 수 있는 섬유소가 있거나 혼탁한지의 여부를 확인하여야 하며 이러한 현상이 나타나면 환자는 의사에게 알리고 항생제요법이 시작되어야 한다. 혼탁성 배액에 대한 다른 원인의 가능성이 배제되면 이 약의 투여는 중단되고 결과를 평가하여야 한다. 투여 중단후 액이 맑아지면 면밀한 감독하에서만 투여할 수 있다. 재투여시 혼탁성 배액이 다시 나타나면 이 약을 재투여해서는 안 된다.

6) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 689명의 환자 중 41명(5.95%)에서 총 53건의 이상 반응이 인과관계에 상관없이 보고되었으며, 이 중 이 약과 관련 있다고 생각되는 이상반응은 23례(3.34%)에서 33건이었다. 부종이 7건(1.02%)로 가장 많았고, 저혈량증, 식욕감퇴, 변비, 소양감이 각각 3건(0.44%), 저나트륨혈증, 오심/구토, 초여과감소, 체중 증가가 각각 2건(0.29%), 고혈량증, 복막염, 복통, 출구염증, 저혈당증, 혈관부종이 각각 1건씩(0.15%) 나타났다.

65세 이상 환자 124명 중 14명(11.29%)과 65세 미만 환자 565명 중 27명(4.78%)에서 이상반응이 보고되어 65세 이상 환자에서의 이상반응 발생이 65세 미만 환자에서 보다 통계적으로 더 많았다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 복막내 투석용으로만 사용한다.
- 2) 정확한 체액균형을 기록해야 하고 체중을 주의깊게 모니터링하여 울혈성 심부전, 용량과갈과 쇼크 등을 포함하는 심각한 결과를 나타낼 수 있는 과/저수액공급을 피한다. 이노제를 사용하는 환자에 있어서 주의해서 투여해야한다.
- 3) 복막투석동안 단백질, 아미노산, 수용성 비타민과 다른 약제가 소실되어 대체가 필요할 경우에는 의사에 의해 대체 치료를 처방받는다.
- 4) 혈청 전해질 농도(특히 중단산염), 혈액화학작용 그리고 혈액학적 요인을 주기적으로 의사에 의해 평가되어야 한다.
- 5) 환자가 당뇨병을 가지고 있다면 혈당치를 모니터링하고 인슐린 또는 고글리세라이드혈증 치료의 용량이 의사에 의해 조정되어야 한다. 당뇨병 환자의 경우 복막투석동안 포도당 조절을 위하여 추가로 인슐린이 종종 필요하다. 포도당이 들어있는 복막투석액에서 이 약으로 약을 바꿀 경우 인슐린 사용량의 조절이 필요할 수 있다. 인슐린은 복강내로 투여될 수 있다. 혈당 측정시 말토스의 상호작용을 피하기 위하여 포도당특이법으로 하여야 한다.

Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone(GDH PQQ) 또는 glucose-dye-oxidoreductase를 이용한 시험법은 사용하지 말아야 한다. 만일 GDH PQQ 또는 glucose-dye-oxidoreductase 측정법을

사용할 경우 이 약으로 인해 혈당 수치가 실제보다 높게 나와 필요량 이상의 인슐린 투여를 야기할 수 있다. 이는 저혈당을 초래하고 이로 인해 의식소실, 혼수, 신경 손상, 사망에 이를 수 있다. 또한 말토스로 인해 혈당측정치가 거짓 상승되어 실제 저혈당을 알지 못하고 치료를 놓칠 수 있다. 아이코덱스트린 함유 투석요법 또는 말토스 및 말토스로 대사되는 약물치료를 하는 동안 상호작용이 있는 지의 여부를 확인하기 위하여 포도당시험키트 제품설명서의 관련 부분을 참조할 것이 권고된다.

- 6) 과수화(over hydration) 혹은 저수화(under hydration)를 예방하기 위하여 환자는 면밀히 관찰되어야 한다. 특히 노인 환자의 경우 향상된 초여과가 탈수를 유발하여 저혈압이 되고 신경학적 증상이 나타날 수 있다.
 - 7) 다른 복막투석액과 마찬가지로 아이코덱스트린은 정상적인 영양을 불가능하게 하는 상태, 호흡기 기능 부전, 칼륨결핍인 환자에는 유익성과 위험성을 면밀히 평가한 후 주의하여 사용하도록 한다.
 - 8) 장기간 복막투석을 하는 환자의 경우 혈청 아밀라제 감소가 흔히 관찰된다. 부작용을 수반한 적은 없지만 정상치 아래의 아밀라제 농도가 급성 췌장염에서 흔히 관찰되는 혈청 아밀라제 증가를 상쇄하는지의 여부는 알려지지 않았다.
 - 9) 혈청 ALP 증가가 관찰된 바 있다. 관련 있는 간효소의 증가는 관찰되지 않았다.
 - 10) 의사의 감독하에 치료가 시작되어야 한다.
 - 11) 인공항문을 이용하는 환자는 세균 감염의 위험이 높기 때문에 주의하여 복막 투석을 실시하여야 한다.
 - 12) 중증의 저단백혈증이 있는 환자는 증상을 악화시킬 수 있으므로 주의해야 한다.
 - 13) 스테로이드 복용환자, 면역결핍환자는 투약 시 감염에 주의해야 한다.
 - 14) 고칼슘혈증 환자에 대하여 이 약은 저칼슘 투석액이 아니라는 것을 고려해야 한다.
5. 상호작용
- 1) 알려진 바는 없지만 투석 가능한 약제의 혈중 농도가 투석동안 감소할 수 있다.
 - 2) 강심배당체(cardiac glycosides)를 사용 중인 환자는 혈장 칼슘과 칼륨치를 주의깊게 관찰하여야 한다. 비정상인 수치가 나올 경우 적절한 조치가 취해져야 한다.
 - 3) 혈당측정시 말토스와의 상호작용을 피하기 위하여 포도당측정법으로 하여야 한다. Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) 또는 glucose-dye-oxidoreductase를 이용한 시험법은 사용하지 말아야 한다. 아이코덱스트린 함유 투석요법 또는 말토스 및 말토스로 대사되는 약물치료를 하는 동안 상호작용이 있는지의 여부를 확인하기 위하여 포도당시험 키트의 제품설명서의 관련부분을 참조할 것이 권고된다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물을 이용한 생식, 발생독성시험은 수행되지 않았다. 임부에

투여하였을 때 태아에게 위해를 줄 수 있는지 또는 생식능에 영향을 줄 수 있는지에 대하여 알려져 있지 않다.

- 2) 이 약은 임신중이거나 수유중일 때에는 명백히 필요하지 않은 한 사용하지 않는다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임 방법을 사용했을 때에 한하여 아이코덱스트린 7.5%를 투여하여야 한다. 남성과 여성의 수정능력에 대한 잠재적 영향은 알려져 있지 않다.
7. 소아에 대한 투여
이 약은 18세 이하 소아에게 사용하지 않는다.
8. 임상검사치에의 영향
이 약은 특정한 시험 키트에 의한 혈당 측정을 어렵게 하여 높은 혈당치로 잘못 나올 수 있으므로 주의해야 한다. 혈당을 측정해야 한다면 어떤 키트를 사용할 지에 대해 의사가 조언해 줄 것이다.
9. 과량투여시의 처치
24시간 내에 이 약 1백 이상을 사용하면 안 된다. 24시간 내에 1백 이상을 연속적으로 사용하면 탄수화물 대사체와 말토스 혈중 농도가 증가된다. 이러한 물질의 혈중 농도 증가가 미치는 영향은 알려지지 않았지만 혈액 삼투압을 증가시킬 수 있다. 과량사용에 대한 처치는 아이코덱스트린을 함유하지 않은 복막투석액을 사용하거나 혈액투석을 한다.
10. 적용상의 주의
 - 1) 가정에서 사용하기 전 환자에게 복막투석액을 교환하는 방법에 대해 교육한다.
 - 2) 투석용기를 교환할 때 교육시 보여준 단계를 잘 따라서 하는 것 과 모든 연결부위에 감염 가능성을 줄이도록 아주 청결하게 하는 것이 가장 중요하다.
 - 3) 용액이 맑지 않고 용기가 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
 - 4) 과정은 무균조작을 하여야 한다.
 - 5) 투여시 불편감을 감소시키기 위하여 사용 전에 용액을 포장한 채로 37°C로 덤힌다. 건조열을 사용하며 이것을 위하여 특별히 고안된 온열접시를 사용하는 것이 이상적이다. 연결부위의 오염을 막기 위하여, 물에 담그어 따뜻하게 하지 않는다.
 - 6) 다른 약제와 혼합하기 전 배합작용을 체크하고 용액의 pH와 염(salts)을 고려하여야 한다. 약제 추가 후 즉시 사용하여야 한다.
 - 7) 사용 후 남은 용액은 버리도록 한다.
 - 8) 1회용으로만 사용한다.
 - 9) 정맥주사 하여서는 안된다.
11. 기타
실험 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았다.
 - 포장단위: 2L / bag
 - 저장방법 및 사용기간: 밀봉용기, 30°C이하에서 보관, 제조일로부터 24개월
 - 제조원: Baxter Healthcare SA., Singapore Branch, 2 Woodlands Industrial Park D, Singapore 738750, 원산지: 싱가포르
 - 수입원: (주) 박스터
서울시 중구 다동 10 한국관광공사빌딩 5층 (Tel: 02-6262-7100)

- 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 병원 등을 통하여 교환해 드립니다.
- 이 첩부문서의 작성일자(2007.12. 6) 이후 변경된 내용은 (02)6262-7100으로 전화하시거나, 박스터 홈페이지(www.baxter.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

“百特” 愛多尼爾腹膜透析液

衛署藥輸字第023687號

EXTRANEAL Peritoneal Dialysis Solution with 7.5% Icodextrin

本藥限由醫師使用

僅供腹腔投予

親愛的病人：

請詳細閱讀下列資料，因為它包含許多重要的訊息。若您有任何問題，請詢問你的醫師或藥師。

產品名稱

EXTRANEAL (Icodextrin 7.5%) Peritoneal Dialysis Solution

成份

主要含有哪些物質？

EXTRANEAL 為專供腹膜透析使用之無菌溶液。

每100 ml EXTRANEAL含：

Icodextrin (澱粉類多醣)	7.5	g
Sodium Chloride (氯化鈉)	538	mg

Sodium Lactate (乳酸鈉) 448 mg

Calcium Chloride (氯化鈣) 25.7 mg

Magnesium Chloride (氯化鎂) 5.08 mg

每1000 ml電解質溶液含：

Sodium (鈉) 132 mmol

Calcium (鈣) 1.75 mmol

Magnesium (鎂) 0.25 mmol

Chloride (氯) 96 mmol

Lactate (乳酸) 40 mmol

理論滲透壓為 284 (milliosmoles / 公升)

其他成份

EXTRANEAL還包含哪些物質？

EXTRANEAL亦含有：

注射用水

藥品包裝及藥品描述

EXTRANEAL 是什麼？

EXTRANEAL為無菌腹膜透析液，主要含有7.5% Icodextrin 之電解液。

EXTRANEAL 只能用於腹膜透析。不可用於靜脈注射。

EXTRANEAL儲存於具彈性的PVC材質中，有下列三種含量包裝：

產品碼	溶液含量 (mL)	包裝容量 (mL)	產品形式	包裝單位
FNB4974	2000	2000	AMBU-FLEX	6
FNB4982	1500	2000	雙連袋	8
FNB4984	2000	2000	雙連袋	6

特性

EXTRANEAL 的作用？

Icodextrin為澱粉類多醣聚合物，主要作用是在連續可活動式腹膜透析 (CAPD) 中產生滲透壓。EXTRANEAL 在長達12小時之連續可活動式腹膜透析 (CAPD) 中，仍可維持穩定脫水效能；相對於相似脫水效能之4.25%葡萄糖腹膜透析液，EXTRANEAL可減輕病人由腹膜透析液中吸收熱量之負擔。

適應症

慢性腎功能衰竭

禁忌

什麼情況不適合使用EXTRANEAL？

EXTRANEAL 不可使用於對澱粉類聚合物過敏或 Icodextrin 耐受性不良的病人。

EXTRANEAL 不應使用於治療前一個月內曾接受過腹部手術、或者病人有腹部瘻管(未癒傷口)、腫瘤、開放性傷口、疝氣或其他可能影響腹部之狀況。

注意事項

需注意事項？

EXTRANEAL 僅供腹腔投予。

請依照醫護人員所教授之步驟執行換液，同時保持所有接頭處完全清潔，以避免感染。

為減少換液時的不舒服，使用前可採乾熱方式，將透析液溫熱至37°C；最好能使用為此特別設計之電毯。不可使用熱水加熱，以免污染接頭部分。

- 應確實記錄體內液體平衡狀況，並隨時注意體重變化情形，以避免脫水過量造成嚴重傷害，如充血性心臟衰竭、體液過低或休克。
- 換液時，請採無菌技術。
- 腹膜透析過程中可能有蛋白質、胺基酸及水溶性維生素流失的情形，此時應依醫師指示做適當補充。
- 應定期接受血液電解質(特別是重碳酸鹽)、血液生化及血球分類檢查。
- 糖尿病病人需注意血糖濃度、胰島素劑量或其他治療高血糖症的藥物劑量，請依照您的醫師指示調整劑量。請注意，EXTRANEAL可能會干擾部分血糖試劑所測之血糖值。請勿採用glucose dehydrogenase pyroloquino-linequinone (GDH-PQQ) 為血糖檢測指標。因為，可能會出現假象的高血糖值。若您使用EXTRANEAL並且需要檢測血糖值，請詢問您的醫師應選用何種血糖試劑或詢問試劑製造商，確認EXTRANEAL是否會影響血糖測試結果。

若對上述內容有任何疑惑，請詢問您的醫師或藥師。

警語

血清中鈉離子濃度會輕微下降，同時滲透壓會輕微上升。

血漿中寡糖及麥芽糖濃度可能上升。但目前尚未有關於長期使用影響之報告。

懷孕或哺乳婦女注意事項

不建議懷孕或哺乳婦女使用。有懷孕可能的婦女，於使用時，請配合適當的避孕方式，以避免懷孕。對男女生育能力之影響未知。

兒童注意事項

不建議兒童使用EXTRANEAL。

其他注意事項

EXTRANEAL 不適用於下列情況，如：影響您的營養攝取、呼吸、或您有鉀離子缺乏症。EXTRANEAL不適用於急性腎衰竭。

留意引流液是否出現混濁現象或出現纖維蛋白，因為它們可能是感染或無菌性腹膜炎的前兆。若發現上述現象，請立即與您的醫師或透析護理人員聯絡。

與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用

EXTRANEAL可能影響哪些藥物？

EXTRANEAL可能影響cardiac glycoside的治療效果。因此醫師需留意血中鉀離子及鈣離子濃度。若出現不正常現象，需做適當處理。

其他形式的交互作用

請參考注意事項當中血糖測定部分。

不相容性

EXTRANEAL 是否與其他藥物不相容？

尚無EXTRANEAL與其他藥物不相容性的問題。

無證據顯示EXTRANEAL與抗生素如：vancomycin、cephazolin、ampicillin/flucloxacillin、ceftazidime、gentamicin、amphotericin、及胰島素有不相容現象。

用量及用法

如何及何時你該使用EXTRANEAL？

由你的醫師決定EXTRANEAL的使用劑量。

EXTRANEAL建議使用於長留置期。例如：連續可活動式腹膜透析 (CAPD) 的夜間留置期及全自動腹膜透析 (APD) 的日間長留置期。

成人：每24小時，限經腹腔投藥一次。

老人：同成人。

兒童：不建議兒童(小於18歲)使用。

透析液在10至20分鐘的時間內，經由病人覺得舒適的速度，注入腹腔。中等體型的成年病人，注入量不可超過2公升。如果誘發腹壓遽增時，改注入1.5公升。連續可活動式腹膜透析 (CAPD) 病人之建議留置期為6至12小時，而全自動腹膜透析 (APD) 病人建議留置期為14-16小時。以病人覺得舒適的速度，藉重力引流透析液。留意引流液是否出現混濁現象或纖維，因為它們可能是感染或發生無菌性腹膜炎的前兆。

不良反應

EXTRANEAL會引起什麼副作用？

腹膜透析的不良反應包括與操作程序及與透析液相關之問題。

- 與操作程序有關之併發症如腹痛、流血、無菌性或具菌性混濁透析液、無菌性腹膜炎(見警語內之說明)、導管出口處周圍感染、導管阻塞、腸阻塞、及肩痛。在透析治療期間，預估50%至70%之病患可能會發生腹膜炎。平均1.5年至3年發生一次。相對地，導管出口處周圍感染率約為20%至30%。上述其他併發症則少見。
- 與透析液相關之併發症較與操作程序相關之併發症少，與透析液相關之併發症包括電解質及體液不平衡、血容量減少及增加、高血壓及低血壓、肌肉痙攣及不平衡症候群。當其他藥物與EXTRANEAL併用時，僅少數案例出現紅疹，並偶有伴隨痂皮剝落之情形。

若發生副作用，需做何評估？

若發生上述副作用，請立刻告知你的醫師。

若你發現任何未於本仿單提及之副作用或者你不確定瞭解此產品的作用時，請告知你的醫師或藥師。

過量

如果使用過多EXTRANEAL，該如何處理？

24小時內，你不應該使用多於1袋的EXTRANEAL。若24小時內，使用超過1袋，必須請醫師會診，因為它可能影響您血中 Icodextrin 代謝產物的含量。醫師會決定是否需要任何矯正治療。

儲存之注意事項

如何儲存EXTRANEAL？

- EXTRANEAL效期2年。不可使用超過效期(標示於外箱及產品包裝上)之產品。
- 儲存於低於30°C的環境。若非透析液清澈及包裝完整，則不可使用。
- 置於兒童不可及處。若袋內透析液出現任何不正常現象，應立即丟棄。

最近一次修改仿單的時間

2007年12月

製造廠名：Baxter Healthcare SA, Singapore Branch

製造廠址：2 Woodlands Industrial Park D,
Singapore 738750, Singapore

藥商名稱：百特醫療產品股份有限公司

藥商地址：台北 敦化南路二段216號15樓

藥商電話：(02)2378-5000

EXTRANEAL、AMBU-FLEX 及ULTRABAG是美國百特國際有限公司的產品商標