

Notice : information de l'utilisateur**Extraneal 7,5 %, solution pour dialyse péritonéale**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Extraneal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Extraneal
3. Comment utiliser Extraneal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Extraneal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Extraneal et dans quel cas est-il utilisé ?

Extraneal est une solution pour dialyse péritonéale. La cavité péritonéale est la cavité dans votre abdomen (ventre) entre la peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane qui entoure les organes internes tels que les intestins et le foie. La solution Extraneal est introduite dans la cavité péritonéale où elle élimine l'eau et les déchets du sang. Elle corrige également les taux anormaux de différents composants du sang.

Extraneal peut vous être prescrit si :

- Vous êtes adulte souffrant d'une insuffisance rénale chronique qui nécessite une dialyse péritonéale.
- Les solutions standards de dialyse péritonéale à base de glucose ne suffisent pas à éliminer assez d'eau.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Extraneal ?

Vous devez faire l'objet d'une surveillance médicale la première fois que vous utilisez ce produit.

N'utilisez jamais Extraneal

- Si vous êtes allergique à l'icodextrine ou aux dérivés de l'amidon (ex. l'amidon de maïs) ou à l'un des autres composants contenus dans Extraneal,
- Si vous présentez une intolérance au maltose ou à l'isomaltose (sucre dérivé de l'amidon),
- Si vous présentez une maladie de stockage du glycogène,
- Si vous souffrez déjà d'acidose lactique sévère (trop d'acides dans le sang),
- Si vous présentez un problème non traitable chirurgicalement touchant votre paroi ou votre cavité abdominale ou un problème non traitable qui augmente le risque d'infections abdominales,
- Si vous souffrez d'une perte connue de la fonction péritonéale due à des cicatrices péritonéales importantes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Extraneal.

- Si vous êtes âgé(e). Il existe un risque de déshydratation.
- Si vous souffrez de diabète et que vous utilisez cette solution pour la première fois. Il vous faudra peut-être ajuster votre dose d'insuline.
- Si vous avez besoin de surveiller votre glycémie (par exemple si vous souffrez de diabète). Votre médecin vous indiquera la méthode à utiliser (voir « Autres formes d'interactions »).
- Si vous présentez un risque élevé d'acidose lactique sévère (trop d'acides dans le sang). Vous avez un risque élevé de développer une acidose lactique si :
 - votre tension est particulièrement basse,
 - vous avez une infection du sang,
 - vous présentez une insuffisance rénale grave et aiguë,
 - vous êtes atteint d'une maladie métabolique congénitale,
 - vous suivez un traitement par la metformine (médicament administré pour traiter le diabète),
 - vous prenez des médicaments pour traiter le VIH, en particulier des médicaments appelés INTI.
- Si vous ressentez une douleur abdominale ou remarquez un trouble, une opalescence ou des particules dans le liquide de drainage. Cela pourrait être un signe de péritonite (inflammation du péritoine) ou d'infection. Vous devez contacter votre équipe médicale de toute urgence. Relevez le numéro de lot et apportez-le avec la poche de liquide de drainage à votre équipe médicale. Elle décidera s'il faut interrompre le traitement ou s'il faut mettre en place un traitement correctif. Par exemple, si vous avez une infection, votre médecin peut effectuer des examens pour décider de l'antibiotique qui vous convient le mieux. Tant que le médecin ne connaît pas avec précision l'infection dont vous souffrez, il peut décider de vous administrer un antibiotique qui est efficace contre un grand nombre de bactéries différentes. Il s'agit alors d'un antibiotique à large spectre.
- Pendant la dialyse péritonéale, votre corps peut perdre des protéines, des acides aminés et des vitamines. Votre médecin décidera s'il convient de les compenser.
- Si vous avez des problèmes touchant votre paroi ou votre cavité abdominale. Par exemple, si vous avez une hernie, une infection chronique ou une maladie inflammatoire touchant vos intestins.
- Si vous avez subi une implantation de prothèses aortiques.
- Si vous avez une maladie pulmonaire grave, par ex. un emphysème.
- Si vous présentez des difficultés à respirer.
- Si vous souffrez d'affections empêchant une alimentation normale.
- Si vous souffrez d'une hypokaliémie.

Vous devez aussi tenir compte :

- d'une maladie appelée sclérose péritonéale encapsulante (SPE) qui est une complication connue et rare de la dialyse péritonéale. Vous, et votre médecin, devez être conscients de cette complication possible. La SPE provoque :
 - une inflammation dans votre abdomen (ventre)
 - la croissance de couches de tissu fibreux qui recouvrent et relient vos organes et limitent leurs mouvements. Dans de rares cas, l'issue est mortelle.
- Vous, si possible avec votre médecin, devez enregistrer soigneusement votre balance hydrique et votre poids. Votre médecin surveillera régulièrement vos paramètres sanguins.
- Votre médecin contrôlera régulièrement vos taux de potassium. S'ils deviennent trop faibles, il pourra vous administrer du chlorure de potassium pour compenser.

Parfois, le traitement avec ce médicament n'est pas recommandé, à savoir :

- Si vous souffrez d'une maladie rénale aiguë.

Enfants

La sécurité et l'efficacité d'Extraneal chez l'enfant de moins de 18 ans n'ont pas été démontrées.

Autres médicaments et Extraneal

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Si vous prenez d'autres médicaments, votre médecin aura peut-être besoin d'augmenter leur dosage, car la dialyse péritonéale augmente l'élimination de certains médicaments.
- Prenez garde si vous prenez des médicaments pour le cœur, connus sous le nom de glucosides cardiotoniques (notamment digoxine). Leur efficacité peut-être diminuée ou leur toxicité augmentée. Vous pouvez :
 - avoir besoin de compléments de potassium et de calcium
 - constater des battements irréguliers du cœur (arythmie)

Votre médecin vous surveillera de près pendant le traitement, en particulier vos taux de potassium.

Autres formes d'interactions

Extraneal interfère avec la mesure de la glycémie dans le cas de certaines méthodes. Si vous devez mesurer votre glycémie, veillez à utiliser une méthode spécifique au glucose. Votre médecin vous indiquera la méthode à utiliser.

L'utilisation d'une méthode inadaptée risque d'entraîner une lecture faussement élevée de la glycémie, qui pourrait entraîner l'administration d'une dose d'insuline trop élevée. Cela peut entraîner une hypoglycémie (taux sanguins de glucose faible) qui peut provoquer une perte de conscience, un coma, un dommage neurologique, voire le décès. De plus, une mesure faussement élevée de la glycémie peut masquer une hypoglycémie réelle qui resterait alors non traitée avec les mêmes conséquences.

Des mesures faussement élevées de la glycémie peuvent apparaître jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement avec Extraneal. Si vous êtes hospitalisé, il vous faut signaler aux médecins cette interaction possible ; il leur faudra examiner de près la notice de l'appareil de mesure de la glycémie et des bandelettes pour s'assurer qu'il s'agit bien d'une méthode spécifique au glucose.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Extraneal n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf recommandation contraire de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce traitement peut provoquer fatigue, faiblesse, trouble de la vision ou étourdissement. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines, si vous ressentez ces symptômes.

3. Comment utiliser Extraneal ?

Extraneal doit être administré dans votre cavité péritonéale. La cavité péritonéale est une cavité dans votre abdomen (ventre) entre la peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane qui entoure les organes internes tels que les intestins et le foie.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre équipe médicale spécialisée en dialyse péritonéale. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est

- Une poche par jour pendant la plus longue période de stase, c'est-à-dire :
 - pendant la nuit en cas de dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA)
 - pendant la journée en cas de dialyse péritonéale automatisée (DPA).
- L'administration de la solution prend 10 à 20 minutes.
- La durée de contact dans la cavité péritonéale d'Extraneal est de 6 à 12 heures en DPCA et de 14 à 16 heures en DPA.

Mode d'administration

Avant l'utilisation :

- Réchauffez la poche à 37°C, à l'aide d'une plaque chauffante spécialement prévue à cette fin. N'immergez jamais la poche dans de l'eau pour la réchauffer.
- Utilisez une technique aseptique tout au long de l'administration de la solution, conformément aux instructions qui vous ont été fournies lors de votre formation.
- Avant de procéder à un échange, veillez à vous nettoyer les mains et à nettoyer la zone où l'échange aura lieu.
- Avant d'ouvrir la surpoche, vérifiez que le type de solution, la date de péremption et la quantité (volume) sont corrects. Soulevez la poche de dialysat pour vous assurer qu'elle ne présente pas de fuite (excès de liquide dans la surpoche). N'utilisez pas la poche si vous découvrez une fuite.
- Après avoir retiré la surpoche, inspectez le récipient à la recherche de signes de fuite en pressant fermement sur la poche. N'utilisez pas la poche si vous détectez une fuite.
- Vérifiez que la solution est limpide. N'utilisez pas la poche si la solution est trouble ou si elle contient des particules.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont sécurisées avant de procéder à l'échange.
- Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à propos de ce produit ou de son mode d'utilisation.

N'utilisez chaque poche qu'une seule fois. Jetez toute solution inutilisée.

Après utilisation, assurez-vous que le liquide drainé n'est pas trouble.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments injectables à ajouter directement dans la poche d'Extraneal. Si c'est le cas, ajoutez le médicament via le site indiqué dans la partie inférieure de la poche. Utilisez le produit immédiatement après avoir ajouté le médicament. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d'une poche d'Extraneal en 24 heures

Si vous vous êtes administré trop d'Extraneal, vous êtes susceptible de ressentir :

- une distension abdominale ;
- une sensation de réplétion ; et/ou
- un essoufflement.

Contactez immédiatement votre médecin. Il vous indiquera ce qu'il faut faire.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Extraneal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070-245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Extraneal

N'arrêtez pas la dialyse péritonéale sans l'accord de votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, vous vous exposez à des conséquences mettant votre vie en danger.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Si l'un des effets suivants apparaît, informez-en immédiatement à votre médecin ou centre de dialyse péritonéale :

- Hypertension (tension artérielle plus élevée que la normale),
- Gonflement des chevilles ou des jambes, gonflement des yeux, essoufflement ou douleur thoracique (hypervolémie),
- Hypersensibilité (réaction allergique) pouvant inclure un gonflement du visage, de la gorge et autour des yeux (œdème),
- Douleur abdominale,
- Frissons (tremblements/symptômes de type grippaux).

Ces symptômes peuvent être des effets indésirables graves. Vous devez contacter un médecin de toute urgence.

Effets indésirables fréquemment observés (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) chez des patients utilisant Extraneal.

- Rougeurs et desquamation de la peau, éruption, démangeaisons (prurit)
- Sensation de vertige, étourdissement, soif (déshydratation)
- Diminution du volume du sang (hypovolémie)
- Résultats anormaux des examens de laboratoire
- Faiblesse, maux de tête, fatigue
- Gonflement des chevilles ou des jambes
- Tension artérielle faible (hypotension)
- Bourdonnement dans les oreilles

Autres effets indésirables liés à la procédure de dialyse péritonéale ou communs à toutes les solutions de dialyse péritonéale :

- Trouble de la solution de drainage du péritoine, douleurs de l'estomac
- Saignement du péritoine, pus, gonflement, douleur et infection autour du site de sortie du cathéter, obstruction du cathéter, lésions, interaction avec le cathéter.
- Glycémie basse (hypoglycémie)
- Choc ou coma provoqué par l'hypoglycémie
- Glycémie élevée (hyperglycémie)
- Nausée, vomissements, perte d'appétit, sécheresse de la bouche, constipation, diarrhée, flatulence, troubles de l'estomac ou des intestins tels que occlusion de l'intestin, ulcère gastrique, gastrite (inflammation de l'estomac), indigestion
- Gonflement abdominal, hernie de la cavité abdominale (qui provoque une grosseur dans l'aine)
- Modification des résultats des examens sanguins
- Anomalies des paramètres hépatiques
- Prise ou perte de poids
- Douleur, fièvre, malaise

- Maladie cardiaque, augmentation du rythme cardiaque, essoufflement ou douleurs thoraciques
- Anémie (diminution des globules rouges qui peut donner un teint pâle et entraîner un essoufflement ou une faiblesse), augmentation ou diminution de la numération des globules blancs, diminution du nombre de plaquettes dans le sang ce qui augmente le risque de saignement ou d'hématomes
- Engourdissement, picotements, sensation de brûlure
- Hyperkinésie (augmentation des mouvements et incapacité à se tenir tranquille)
- Trouble de la vision
- Perte du goût
- Liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), essoufflement, difficulté à respirer ou sifflements, toux, hoquet
- Douleur aux reins
- Anomalie des ongles
- Troubles de la peau tels qu'urticaire, psoriasis, ulcère cutané, eczéma, sécheresse de la peau, décoloration de la peau, vésiculation de la peau, dermatite allergique ou de contact, éruptions et démangeaisons
- Les éruptions peuvent provoquer des démangeaisons avec des taches rouges couvertes de boutons ou d'éruptions ou avec une desquamation de la peau. Les trois réactions sévères suivantes peuvent survenir :
 - Nécrolyse épidermique toxique qui provoque :
 - une éruption rouge sur de nombreuses parties du corps
 - la desquamation de la couche supérieure de la peau
 - Érythème multiforme. Réaction cutanée allergique qui se manifeste par des taches, des boutons rouges ou des zones violettes ou portant des cloques. Il peut aussi toucher la bouche, les yeux et autres surfaces humides (muqueuses) de l'organisme
 - Vascularite. Inflammation de certains vaisseaux sanguins de l'organisme. Les symptômes cliniques dépendent de la région du corps concernée, mais la vascularite peut se caractériser sur la peau par des taches ou des boutons rouges ou violets ou présenter des symptômes similaires à ceux d'une réaction allergique, notamment éruption, douleur dans les articulations et fièvre
- Crampes musculaires, douleur dans les os, les articulations, les muscles, le dos, le cou
- Chute de la tension lors du passage à la station debout (hypotension orthostatique)
- Péritonite (inflammation du péritoine) notamment péritonite provoquée par une infection fongique (champignon) ou bactérienne
- Infections, y compris syndrome grippal, furoncle
- Pensées anormales (confusion), anxiété, nervosité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique


Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Extraneal

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Ne pas conserver en dessous de 4°C.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte et sur la poche après l'abréviation « EXP » et le symbole . La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Eliminer Extraneal tel qu'on vous l'a appris.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Cette notice ne contient pas toutes les informations relatives à ce médicament. Si vous avez des questions ou des doutes, adressez-vous à votre médecin

Ce que contient Extraneal

Les substances actives sont :

Icodextrine	75 g/l
Chlorure de sodium	5,4 g/l
S-lactate de sodium	4,5 g/l
Chlorure de calcium	0,257 g/l
Chlorure de magnésium	0,051 g/l

Sodium	133 mmol/l
Calcium	1,75 mmol/l
Magnésium	0,25 mmol/l
Chlorure	96 mmol/l
Lactate	40 mmol/l

Les autres composants sont :

- Eau pour préparations injectables.
- Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique.

Aspect d'Extraneal et contenu de l'emballage extérieur

- Extraneal est conditionné dans des poches en plastique souples de 1,5 litre, 2,0 litres ou 2,5 litres.
- La solution dans les poches est limpide et incolore.
- Chaque poche est emballée dans une surpoche et fournie dans une boîte en carton.

Volume	Nombre d'unités par boîte	Configuration du produit	Type de connecteur
1,5 l	6	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
1,5 l	6	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo
2,0 l	8	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,0 l	8	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo
2,0 l	6	Poche double (DPCA)	vis/perforateurLinéo

2,0 l	5	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,0 l	5	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo
2,5 l	5	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,5 l	5	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo
2,5 l	4	Poche simple (DPA)	vis/perforateur
2,5 l	4	Poche double (DPCA)	vis/perforateur/Linéo

Le connecteur Linéo contient de l'iode.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information sur ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique

Fabricants:

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

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Royaume-Uni

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Extraneal 7,5 %, solution pour dialyse péritonéale, poche Viaflex de 1500 ml, poche simple avec connecteur luer ou perforateur ou poche double avec connecteur luer, perforateur ou linéo: **BE 185997**.

Extraneal 7,5 %, solution pour dialyse péritonéale, poche Viaflex de 2000 ml, poche simple avec connecteur luer ou perforateur ou poche double avec connecteur luer, perforateur ou linéo: **BE 185981**.

Extraneal 7,5 %, solution pour dialyse péritonéale, poche Viaflex de 2500 ml, poche simple avec connecteur luer ou perforateur ou poche double avec connecteur luer, perforateur ou linéo: **BE 185972**.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2016.

Baxter et Extraneal sont des marques déposées de Baxter International, Inc.