

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ЕКСТРАНИЛ /EXTRANEAL
раствор за перитонеална дијализа

ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ВНИМАТЕЛНО ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО ТЕРАПИЈА СО СО ОВОЈ ЛЕК

- Чувајте го упатството, во случај да Ви затреба повторно.
- Ако имате дополнителни прашања консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.
- Доколку Ви се јави некој несакан ефект обратете се кај Вашиот доктор. Ова ги вклучува и било кои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

СОДРЖИНА НА УПАТСТВОТО:

1. Што претставува ЕКСТРАНИЛ и за што служи
2. Што треба да знаете пред да започнете со ЕКСТРАНИЛ
3. Како се употребува ЕКСТРАНИЛ
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува ЕКСТРАНИЛ
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува ЕКСТРАНИЛ и за што служи

ЕКСТРАНИЛ претставува раствор за перитонеална дијализа. Перитонеалната празнина е просторот којшто се наоѓа под кожата, помеѓу париеталниот и висцералниот перитонеум. Перитонеумот е обвивката којашто ги обвива внатрешните органи како што се цревата и црниот дроб. ЕКСТРАНИЛ се аплицира во перитонеалната празнина при што ги отстранува водата и отпадните материи од крвта. Исто така ги корегира абнормалните нивоа на различни крвни состојки.

ЕКСТРАНИЛ може да Ви биде препишан доколку:

- Сте возрасен човек со постојана бубрежна инсуфициенција и Ви е потребна перитонеална дијализа.
- Стандардните глукозни раствори за перитонеална дијализа не можат сами целосно да го отстранат вишокот на вода.

2. Што треба да знаете пред да започнете со ЕКСТРАНИЛ

Вашиот доктор мора да Ве надгледува кога за прв пат ќе го примате овој лек.

Немојте да земате ЕКСТРАНИЛ доколку:

- Сте алергични на икодекстрин или скробни деривати (на пример, лебенкарен скроб).
- Ако имате нетолеранција кон малтоза или изомалтоза (шеќери кои се добиваат од скроб).
- Имате болест која се манифестира со нарушување во складирањето на гликоген.
- Имате тежок облик на лактатна ацидоза (превисока концентрација на кисели продукти во крвта)
- Имате проблеми кои го засегаат интегритетот на стомачниот ѕид или стомачната празнина или пак проблеми во оваа регија кои не можат да се корегираат и кои го зголемуваат ризикот од стомачни инфекции.
- Имате значителен губиток на перитонеалната функција поради тешки форми на лузни на перитонеумот.



Предупредувања и мерки на претпазливост:

Разговарајте со Вашиот доктор пред да започнете со ЕКСТРАНИЛ:

- Доколку сте постари, бидејќи постои ризик од дехидратација.
- Доколку сте дијабетичар и го користите овој раствор за прв пат. Можеби ќе биде потребно да ја прилагодите дозата на инсулин.
- Доколку треба да го проверите нивото на глукоза во крвта (на пример доколку сте дијабетичар). Вашиот доктор ќе Ве советува кој сет за тестирање да го користите (*видете Други форми на интеракција*).
- Доколку сте под зголемен ризик од тешка форма на лактатна ацидоза (зголемена концентрација на кисели продукти во крвта). Вие сте под зголемен ризик од појава на лактатна ацидоза доколку:
 - имате значително намален крвен притисок или инфекција на крвта којашто може да биде поврзана со акутна форма на тешка бубрежна инсуфициенција
 - имате некое наследно метаболно заболување
 - земате Метформин (лек кој се користи за лекување на дијабет)
 - земате лекови за лекување на HIV (Хуман Вирус на Имунодефициенција кој предизвикува СИДА – Синдром на Стекната Имунодефициенција), особено како што се лековите од групата на NRTI (Не-нуклеозидни Инхибитори на Реверзна Транскриптаза)
- Доколку чувствувате болка во stomакот или имате заматеност или присуство на честички во истечената течност. Ова може да е знак за перитонит (воспаление на перитонеалната обвивка) или инфекција. Веднаш информирајте го медицинскиот тим кој е одговорен за Вас. Ве молиме запишете го бројот на серијата и однесете го заедно со кесата за дренирана течност кај Вашиот медицински тим. Тој ќе одлучи дали треба да го прекинете третманот или дали треба да започнете со некој корективен третман. На пример, доколку имате некоја инфекција, Вашиот доктор може да направи соодветни тестирања за да открие кој антибиотик е најдобар за Вас. Додека Вашиот доктор не ги добие резултатите од испитувањата на инфекцијата која ја имате, тој може да Ви препише антибиотик којшто делува на поголем број на разни видови на бактерии. Овој тип на антибиотик се вика антибиотик со широк спектар на делување.
- За време на третманот со перитонеална дијализа Вашето тело можно е да загуби одредено количество на протеини, аминокиселини, витамини. Вашиот доктор ќе знае доколку треба надоместување на истите.
- Доколку имате проблеми кои го зафаќаат stomачниот сид или stomачната празнина. На пример, доколку имате stomачна херниа (кила) или хронична инфекција или воспаление кои ги зафаќаат цревата.
- Доколку имате пресаден графт на аортата.
- Доколку имате тешко белодробно заболување, како емфизем.
- Доколку имате потешкотии во дишењето.
- Доколку имате нарушувања кои ја спречуваат нормалната исхрана.
- Доколку имате недостаток на калиум.

Исто така, треба да ги земете предвид состојбите како:

- Нарушувањето Енкапулирачка Перитонеална Склероза (ЕПС) е позната, ретка тешка компликација која може да се јави при терапија со перитонеална дијализа. Вие и Вашиот доктор треба да бидете свесни за овие можни компликации. Причини за ЕПС:
 - stomачни воспаленија
 - Разраснување на листовите од фиброзното ткиво кои ги обвиваат и прицврстуваат внатрешните органи и влијаат на нивното нормално движење. Ретко оваа компликација може да заврши фатално.
- Вие по можност заедно со Вашиот доктор треба да водите евиденција за балансот на течностите и за телесната тежина. Вашиот доктор редовно ќе Ви ги следи крвните параметри.
- Вашиот доктор редовно ќе ги следи и концентрациите на калиум во крвта. Доколку концентрацијата на калиум значително се намали, Вашиот доктор може да ви даде одредено количество на калиум хлорид за да ја надомести.



Понекогаш, не е препорачлив овој третман, доколку на пример имате:

- Акутна бубрежна слабост

Деца:

Ефикасноста на ЕКСТРАНИЛ кај деца на возраст помала од 18 години не е испитана.

Употреба на други лекови и ЕКСТРАНИЛ

- Кажете му на Вашиот доктор доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земате во иднина други лекови. Доколку користите други лекови, можно е да има потреба од зголемување на дозата. Ова е важно бидејќи перитонеалната дијализа ја зголемува елиминацијата на одредени лекови.
- Внимавајте доколку земате лекови за срце познати како гликозиди (пр. дигоксин). Овие лекови за срце можно е да не се доволно ефикасни или да им биде зголемено отровното дејство. Можно е:
- да Ви е потребно дополнително надокнадување на калиум и калциум.
- да настане неправилен ритам на срцевата работа (аритмија).

Вашиот доктор ќе Ве набљудува за време на третманот, особено концентрациите на калиум.

Други форми на интеракции

ЕКСТРАНИЛ попречува при мерење на глукоза со одреден тип на сетови за тестирање. Доколку треба да правите тест за глукоза во крвта, осигурајте се дека употребувате глукоза - специфичен тест. Вашиот доктор ќе Ви советува кој сет да го користите.

Со употреба на погрешен тест може да дојде до лажно високи резултати за глукоза. Ова може да доведе до администрација на повеќе инсулин отколку што е потребно. Ова може да доведе до хипогликемија (ниски нивоа на гликоза во крвта), а таа може да доведе до губење на свест, кома, невролошки оштетувања или смрт. Од друга страна, лажно ниски резултати за гликоза може да доведат до замаскирање на вистинската хипогликемија, и таа да не се третира, што може да има слични последици.

Лажно високи нивоа на глукоза може да бидат забележани две недели откако сте престанале да примате ЕКСТРАНИЛ. Доколку сте примени во болница, треба да ги предупредите Вашите доктори за можната интеракција и тие треба внимателно да го прочитаат Упатството за употреба на сетот за тестирање, за да бидат сигурни дека е глукоза – специфичен тест.

Бременост и доење

Доколку сте бремена или доите, мислите дека е можно да сте бремена или планирате да имате дете, прашајте го Вашиот доктор пред да го земете овој лек. ЕКСТРАНИЛ не е препорачан за време на бременост или за време на доење, освен ако Вашиот доктор не Ве советува поинаку.

Управување со возило или други машини

Управувајте со возило или други машини со внимание. Овој третман може да предизвика замор, вртоглавица, проблеми со видот и зашеметеност. Немојте да возите или да управувате со машини доколку сте засегнати.

3. Како се употребува ЕКСТРАНИЛ

ЕКСТРАНИЛ треба да се администрира во перитонеалната празнина. Тоа е празнината во Вашиот абдомен (стомак), која се наоѓа под кожата, помеѓу париеталниот и висцералниот перитонеум. Перитонеум е обвивката која ги обвива внатрешните органи како што се цревата и црниот дроб.



Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви покажал медицинскиот тим, специјализиран за перитонеална дијализа. Доколку имате нешто нејасно прашајте го Вашиот доктор.

Препорачаната доза е

- Една ќеса на ден, за време на најголемата размена, односно:
 - Навечер, кај континуирана амбулаторна перитонеална дијализа (КАПД).
 - Преку ден, кај автоматизирана перитонеална дијализа (АПД).
- Потребни се 10 – 20 минути за втек на растворот.
- Времето на размена со ЕКСТРАНИЛ кај КАПД е 6-12 часа, а кај АПД 14-16 часа.

Начин на администрација

Пред употреба,

- Загрејте ја ќесата на 37°C. Употребувајте ја плочата за загревање која е специјално направена за оваа употреба. Никогаш немојте да ја ставате во вода за да се загрее.
- При втекување на растворот користете асептична техника онака како што Ве обучил Вашиот тим.
- Пред да започнете со измена, осигурајте се дека Вашите раце и местото кадешто ќе ја изведувате измената се чисти.
- Пред да го отворите надворешното пакување, проверете го типот на растворот, рокот на употреба и количината (волуменот). Подигнете ја ќесата за да проверите доколку случајно постои истекување на течноста од ќесата (присуство на течност на надворешното пакување). Немојте да ја користите ќесата со раствор доколку таа е оштетена и растворот истекува надвор од неа.
- По отстранување на надворешното пакување, проверете дали постојат знаци кои укажуваат на истекување на течност преку цврсто притискање на ќесата со раствор. Немојте да ја користите ќесата доколку се забележи било какво истекување на течност.
- Проверете дали растворот е бистар. Немојте да го употребувате доколку е заматен или содржи честички.
- Пред да започнете со измената, осигурајте се дека сите поврзувања во системот за перитонеална дијализа се сигурни и исправни.
- Прашајте го Вашиот доктор доколку имате било какви прашања или нејаснотии во врска со овој производ и начинот на негово користење.

Ќесата е само за една употреба. Фрлете го секое неискористено количество. По употребата, уверете се дека истечената течност не е заматена.

Компатибилност со други лекови

Вашиот доктор може да Ви препише и други лекови кои ќе бидат додадени директно во ќесата со ЕКСТРАНИЛ. Во тој случај, додајте го лекот преку местото за лекови, кое се наоѓа на долниот дел на ќесата. Искористете го производот веднаш по додавање на лекот. Прашајте го Вашиот доктор доколку нешто не Ви е јасно.

Ако искористите повеќе од 1 ќеса ЕКСТРАНИЛ во тек на 24 часа

Доколку искористите повеќе ЕКСТРАНИЛ отколку што Ви е потребно, може да почувствувате:

- Истегнатост на stomачниот ѕид
- Чувство на преполнетост
- Скратен здив

Веднаш контактирајте го Вашиот доктор, кој ќе Ве посветува што да направите.

Доколку прекинете со употреба на ЕКСТРАНИЛ

Немојте да прекинете со употреба на ЕКСТРАНИЛ без согласност од Вашиот доктор. Доколку прекинете со третманот, може да дојде до појава на животна – загрозувачки последици.



4. Можни несакани ефекти

Како и кај сите лекови, така и кај ЕКСТРАНИЛ може да се јават несакани ефекти, иако не секој се здобива со нив. Доколку Ви се јави некој несакан ефект, обратете се кај Вашиот доктор. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Доколку Ви се јави некој од следниве несакани ефекти, веднаш обратете се кај Вашиот доктор или во Центарот за перитонеална дијализа:

- Хипертензија (крвен притисок покачен над нормалната вредност),
- Отечени глуждови или нозе, надуени очни капаци, краток здив или градна болка (хиперволемија),
- Хиперсензитивност (преосетливост, алергиска реакција) при која може да се јави оток на лицето, вратот или во пределот окоу очите (ангиоедем),
- Стомачна болка,
- Морници (тресење, симптоми слични на оние при грип).

Несакани ефекти кои често се јавуваат (кои може да се јават кај 1 од 10 лица) кај пациенти кои користат ЕКСТРАНИЛ:

- Кожно црвенило, осип, чешање (пруритус).
- Чувство на лесна слабост или вртоглавица, жед (дехидратација)
- Намален крвен волумен (хиповолемија)
- Абнормални лабораториски тестови
- Слабост, главоболка, замор
- Отечени глуждови или нозе
- Намален крвен притисок (хипотензија)
- Зуење во ушите

Други несакани ефекти кои се однесуваат на постапката на перитонеална дијализа или кои се однесуваат на сите раствори за перитонеална дијализа:

- Заматени раствори дренирани од перитонеумот, болки во стомак
- Перитонеално крварење, гноење, отоци, болка или инфекција околу излезот на катетерот, затнување на катетерот, повреда, манипулација со катетерот
- Намалено концентрација на шеќер во крвта (хипогликемија)
- Шокова состојба или кома предизвикани од ниска концентрација на шеќер во крвта
- Покачена концентрација на шеќер во крвта (хипергликемија)
- Гадење, повраќање, губење на апетит, сува уста, запек, дијареа, флатуленција (гасови), нарушувања во стомакот или цревата како што е запирање на проодноста на цревата, чир на желудникот, гастрит (воспаление на желудникот), нарушено варење на храната.
- Надуеност, хернија (кила) на стомачната празнина (таа доведува до настанување на грутка во пределот на препоните)
- Модификација (промени) во крвните анализи
- Абнормалности во тестовите кои ја испитуваат функцијата на црниот дроб
- Покачување или намалување на телесната тежина
- Болка, покачена температура, малаксаност
- Срцеви заболувања, забрзана срцева работа, краток здив или градна болка
- Анемија (намалување на бројот на црвени крвни клетки, поради кое може да настане бледило на кожата и појава на слабост или недостиг на здив); зголемување или намалување на бројот на бели крвни клетки; намалување на бројот на крвни плочки, коешто го зголемува ризикот од крварење или појава на модринки)
- Вкочанетост, трпнење, чувство на жештина
- Хиперкинезија (засилени движења и неможност да се остане смирен)
- Заматен вид
- Изгубено чувство за вкус
- Течност во белите дробови (белодробен оток – едем), краток здив, потејкогги при дишењето или визинг (свирење во градите), кашлица, икање
- Бубрежна болка



- Нарушување на ноктите
- Кожни нарушувања како осип (уртикарија), псоријаза, кожни чиреви, екцема, сува кожа, губење на бојата на кожата, кожни пликови, алергиски или контактен дерматит, осип и чешање
- Осипот може да е пропратен со чешање и со црвени дамки покриени со испканувања, или со ерозии или лупење на кожата. Може да се јават следниве три типови на тешки кожни реакции:
 - Токсична Епидермална Некролиза (ТЕН). Ова доведува до:
 - Црвенило (осип) преку повеќе делови од телото
 - Лупење на надворешниот слој на кожата
 - Erythema multiforme (мултиформен еритем). Алергиска кожна реакција со присуство на дамки, црвени пликови или делови од кожата покриени со модринки или пликови (були). Исто така можат да бидат зафатени и деловите околу устата, очите или влажните површини на кожата.
 - Васкулитис - воспаление на одредени крвни садови во телото. Клиничките симптоми ќе зависат од делот на телото којшто е зафатен, а на кожата се манифестира со црвени или виолетови дамки или пликови, или присуство на симптоми слични на алергиска реакција вклучувајќи осип, болки во зглобовите или покачена телесна температура.
- Мускулни грчеви, болки во коските, зглобовите, мускулите, грбот или вратот
- Пад на крвниот притисок при исправување од лежечка позиција (ортостатска хипотензија)
- Перитонит (воспаление на перитонеумот) предизвикан од габична или бактериска инфекција
- Инфекција вклучувајќи грипозен синдром, чувство на жештина
- Абнормално размислување, вознемиреност, нервоза

Пријавување на несаканите ефекти:

Доколку Ви се јави било каков несакан ефект обратете се кај Вашиот доктор. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така, несаканите ефекти може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца. Преку пријавување на несаканите ефекти ќе помогнете во собирање на повеќе информации за безбедноста на овој производ.

5. Како да се чува ЕКСТРАНИЛ

- Да се чува вон дофат на деца.
- Да се чува во оригиналното пакување.
- Да не се чува на температура пониска од 4°C.
- Да не се употребува ЕКСТРАНИЛ после рокот на употреба, кој е втиснат на надворешното картонско пакување и на кесата (означен е со EXP). Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.
- Отстранете го ЕКСТРАНИЛ онака како што Ве обучиле

6. Содржина на пакувањето и други информации

Упатството не ги содржи сите информации за овој лек. Ако имате дополнителни прашања или не сте сигурни за нешто, прашајте го Вашиот доктор.

Што содржи ЕКСТРАНИЛ

Активните супстанции се:

Икодекстрин	75 g/L
Натриум хлорид	5.4 g/L
Натриум S - лактат	4.5 g/L
Калциум хлорид	0.257 g/L
Магнезиум хлорид	0.051 g/L



Натриум	133 mmol/L
Калциум	1.75 mmol/L
Магнезиум	0.25 mmol/L
Хлориди	96 mmol/L
Лактати	40 mol/l

ЕКСТРАНИЛ исто така содржи и:

- Вода за инјекции
- Натриум хидроксид или хлороводородна киселина.

Како изгледа и што содржи Екстранил

- Екстранил е спакуван во флексибилни ќеси од 2Л и 2.5Л.
- Растворот во ќесите е бистар и безбоен.
- Секоја ќеса е превиткана со надворешна ќеса и спакувана во кутија.

Волумен	Број на единици по кутија	Конфигурација на производ	Тип на поврзувачи
2 L	5	Единечна ќеса (АПД)	Luer/spike
2 L	5	Двојна ќеса (КАПД)	Luer/spike/lineo
2,5 L	4	Единечна ќеса (АПД)	Luer/spike
2,5 L	4	Двојна ќеса (КАПД)	Luer/spike/lineo

Поврзувачот lineo содржи јодин.

За сите подетални информации околу овој лек контактирајте со локалниот носител на одобрение за овој лек.

Носител на одобрението за ставање на лек во промет:

Фарма Трејд дооел
Ул. Антон Попов бр. 1/1-3
1000 Скопје

Производител

Baxter Healthcare S.A
Monee Road
Castlebar, County Mayo
Republic of Ireland



Ова упатство последен пат е ревидирано во:
Ноември 2019.