

Informasi keamanan yang penting mengenai cairan dialisis peritoneal EXTRANEAL (Icodextrin 7.5%)

- **EXTRANEAL** dikontraindikasikan bagi pasien yang menderita alergi tepung jagung atau icodextrin ataupun pasien dengan gangguan penyimpanan glikogen.
- Tidak digunakan untuk injeksi intravena.
- **JANGAN menggunakan monitor atau strip uji yang menggunakan metode enzim glukosa dehidrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) atau glukosa-pewarna-oksidoreduktase. Selain itu, beberapa, tetapi tidak semua monitor atau strip uji yang menggunakan metode glukosa dehidrogenase flavin-adenin dinukleotida (GDH-FAD) tidak boleh digunakan. Penggunaan metode ini dapat menyebabkan pembacaan glukosa darah yang salah pada pasien yang menggunakan EXTRANEAL (icodextrin 7,5%) karena intervensi maltosa.**
- Pembacaan glukosa darah yang meningkat secara keliru dapat menutupi hipoglikemia yang sebenarnya atau menyebabkan diagnosis hiperglikemia yang keliru, yang dapat menyebabkan kejadian yang mengancam jiwa. Produsen monitor dan strip tes harus dihubungi untuk menentukan apakah icodextrin atau maltosa menyebabkan gangguan atau hasil glukosa yang salah.
- Status volume pasien harus dipantau secara rutin dan hati-hati untuk menghindari hiper atau hipovolemia dan konsekuensi yang berpotensi berat termasuk gagal jantung kongestif, kekurangan cairan dan syok hipovolemik. Catatan keseimbangan cairan yang akurat harus disimpan dan berat badan pasien harus dipantau.
- Pengobatan harus dimulai dan dipantau di bawah pengawasan dokter yang memiliki pengetahuan tentang pengelolaan pasien dengan gagal ginjal.
- Pasien dengan diabetes yang bergantung pada insulin mungkin memerlukan modifikasi dosis insulin selama menggunakan **EXTRANEAL** (selalu pantau dosis penggunaan insulin kepada dokter).
- Dalam uji klinis, efek samping yang paling sering dilaporkan terjadi pada $\geq 5\%$ pasien, dan lebih sering terjadi pada pasien **EXTRANEAL** daripada pada pasien kontrol, adalah peritonitis (26% vs 25%), infeksi saluran pernapasan atas (15% vs 13%), hipertensi (13% vs 8%), dan ruam (10% vs 5%). Efek samping terkait pengobatan yang paling umum terjadi pada pasien **EXTRANEAL** adalah ruam kulit (5,5% vs 1,7%).
- Untuk informasi lebih lanjut, silakan lihat informasi peresepan lengkap