

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕКСТРАНИЛ разтвор за перитонеална диализа EXTRANEAL solution for peritoneal dialysis

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЕКСТРАНИЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЕКСТРАНИЛ
3. Как да използвате ЕКСТРАНИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕКСТРАНИЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030514
Издание №	26-09-2024
ВГ/МА/МР -	66600
Одобрение №	

1. Какво представлява ЕКСТРАНИЛ и за какво се използва

ЕКСТРАНИЛ е разтвор за перитонеална диализа. Перитонеалната кухина е кухината в корема Ви между кожата и перитонеума. Перитонеумът е мембраната около вътрешните Ви органи, такива като черва и черен дроб. Разтворът за перитонеална диализа ЕКСТРАНИЛ приложен в перитонеалната кухина отстранява вода и отпадни продукти от кръвта. Той също така коригира абнормните нива на различни кръвни компоненти

ЕКСТРАНИЛ може да Ви бъде предписан, ако:

- сте възрастен с постоянна бъбречна недостатъчност, изискваща перитонеална диализа.
- стандартните разтвори за перитонеална диализа, съдържащи глюкоза, не могат сами да отстранят достатъчно количество вода.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕКСТРАНИЛ

Вашият лекар може да Ви наблюдава, когато за първи път употребявате този продукт.

Не използвайте ЕКСТРАНИЛ

- ако сте алергични към икодекстрин или производни на нишестето (т.е. царевично нишесте) или към някоя от останалите съставки на ЕКСТРАНИЛ.
- ако имате непоносимост към малтоза или изомалтоза (захари, получаващи се при разграждането на нишестето).
- ако имате нарушения в складирането на гликогена.
- ако вече имате тежка лактатна ацидоза (твърде много киселина в кръвта).
- ако имате хирургически неотстранени дефекти, които засягат Вашата коремна стена или повишават риска от коремни инфекции
- ако имате установена загуба на перитонеалната функция, поради масивно перитонеално срастване

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ЕКСТРАНИЛ

- ако Вие сте в напреднала възраст. Има риск от дехидратация.
- ако Вие сте диабетик и използвате този разтвор за първи път. Може да се наложи коригиране на необходимата Ви доза инсулин.



- ако Ви се налага да измерите кръвната си захар (напр. ако сте диабетик. Вашият лекар ще Ви посъветва какъв тест да използвате (вижте *Други форми на взаимодействия*).
- ако сте предразположени към развитие на тежка лактатна ацидоза (твърде много киселина в кръвта). При Вас съществува повишен риск от лактатна ацидоза, ако:
 - Вие имате много ниско кръвно налягане или кръвна инфекция, която може да бъде свързана с остра бъбречна недостатъчност
 - Вие имате вродено метаболитно заболяване
 - Вие приемате метформин (лекарство за лечение на диабет)
 - Вие приемате лекарства за лечение на СПИН и по-специално лекарства, наречени нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза.
- ако изпитвате коремна болка или забележите помътняване, отдренираният разтвор не е бистър или съдържа неразтворени частици. Това може да е признак за перитонит (възпален перитонеум) или инфекция. Вие незабавно трябва да се свържете с медицинския Ви екип. Запишете партидният номер на разтвора за перитонеална диализа и го занесете заедно със сака с отдренирания разтвор на медицинския екип. Те ще решат дали лечението трябва да се прекрати или да се предприемат някакви коригиращи действия. Например, ако имате инфекция, Вашият лекар може да проведе някои изследвания, за да установи кой антибиотик би бил най-подходящ за Вас. Докато Вашият лекар установи каква е инфекцията Ви, той може да Ви даде антибиотик, който е ефективен към голям брой различни бактерии. Този тип антибиотици се наричат широкоспектрни. По време на перитонеалната диализа Вашето тяло може да загуби протеини, аминокиселини, витамини. Вашият лекар ще реши, дали те трябва да бъдат набавени допълнително.
- по време на перитонеалната диализа Вашият организъм може да губи протеини, аминокиселини. Вашият лекар ще знае дали те се нуждаят от заместване.
- ако Вие имате проблеми с коремната стена или кухина. Например, ако Вие имате херния или хронична инфекция или възпалително заболяване, засягащо Вашите черва
- ако Вие имате протеза на аортата
- ако Вие имате тежко белодробно заболяване, напр. емфизем
- ако Вие имате затруднения в дишането
- ако Вие имате заболяване, непозволяващо нормално хранене
- ако Вие имате недостиг на калий

Вие също така трябва да имате предвид че:

- заболяване, наречено капсулираща перитонеална склероза е известно, рядко усложнение на лечението с перитонеална диализа. Вие, може би заедно с Вашия лекар, трябва да сте наясно с това възможно усложнение. Капсулиращата перитонеална склероза предизвиква:
 - възпаление в корема Ви
 - растеж на пластове от съединителна тъкан, покриващи и свързващи Вашите органи, което ограничава тяхното нормално движение. Рядко това може да е с фатален изход.
- Вие, може би заедно с Вашия лекар, трябва да записвате редовно баланса на течностите и Вашето телесно тегло. Вашият лекар ще следи кръвните Ви параметри на строго определени интервали.
- Вашият лекар редовно ще изследва нивата Ви на калий. Ако те паднат до много ниски стойности, той може да Ви даде да приемате калиев хлорид, за да ги компенсира.

В определени случаи лечението с този лекарствен продукт не се препоръчва, например:

- ако страдате от остро бъбречно заболяване

Деца

Безопасността и ефикасността на ЕКСТРАНИЛ при деца на възраст до 18 години не е доказана.

Други лекарства и ЕКСТРАНИЛ

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Ако употребявате други лекарства, може да се наложи Вашият лекар да повиши тяхната доза. Това се налага, защото при лечението с перитонеална диализа се повишава степента на елиминиране на някои лекарства.

- Внимавайте, ако приемате лекарства за сърце, известни като сърдечни гликозиди (напр. дигоксин). Вашето лекарство за сърце може да се окаже не толкова ефективно или токсичността му може да нарастне. Вие може:
 - да се нуждаете от допълнителна употреба на калий и калций.
 - да развиете неравномерен сърдечен пулс (аритмия)

Вашият лекар ще следи внимателно състоянието Ви по време на лечението, особено нивата Ви на калия.

Други форми на взаимодействия

ЕКСТРАНИЛ взаимодейства с определени китове, използвани за определяне на кръвната захар. Ако Ви се налага отчитане на кръвната захар, уверете се, че китът, който използвате е специфичен за глюкоза. Вашият лекар ще Ви посъветва какъв кит да използвате.

Използването на неподходящ тест може да доведе до отчитане на фалшиво високи нива на кръвната захар. Това от своя страна може да доведе до прилагане на по-висока доза инсулин, отколкото Ви е необходима. Това може да предизвика хипогликемия (ниски нива на кръвната захар), което може да доведе до загуба на съзнание, кома, неврологични увреждания или смърт. Освен това, отчетените фалшиво високи нива на кръвната захар може да маскират налична хипогликемия, което ще доведе до невземане на мерки за лекуването ѝ и до същите последствия.

Фалшиво завишени нива на кръвната захар могат да бъдат отчетени до две седмици след като прекратите лечението с ЕКСТРАНИЛ. В случай че постъпите в болница, Вие трябва да предупредите лекарите за това възможно взаимодействие и те внимателно трябва да се запознаят с продуктовата информация на тестовете за кръвна захар, за да се уверят, че те са специфични за глюкоза.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. ЕКСТРАНИЛ не се препоръчва за употреба по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Шофиране и работа с машини

Това лечение може да предизвика умора, замъглено виждане или замаяност. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнат.

3. Как да използвате ЕКСТРАНИЛ

ЕКСТРАНИЛ трябва да се прилага в перитонеалната Ви кухина. Перитонеалната кухина е кухината в корема Ви между кожата и перитонеума. Перитонеумът е мембраната около вътрешните Ви органи, такива като черва и черен дроб.

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал медицинският екип, специализиран в перитонеалната диализа. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар..

Препоръчителната доза е

- Един сак дневно през най-продължителния период на престой на диализата,
 - през нощта при продължителната амбулаторна перитонеална диализа (НПД)
 - през деня при автоматизираната перитонеална диализа (АПД).
- Разтворът трябва да се прилага в продължение на 10-20 минути.



- Препоръчаното време за престой на ЕКСТРАНИЛ в перитонеума е между 6 и 12 часа при ПАПД и между 14 и 16 часа при АПД.

Метод на приложение

Преди употреба,

- затоплете сака до 37°C. Използвайте затопляща плоча, специално предназначена за тази цел. Никога не затопляйте сака при потапяне във вода.
- Използвайте асептична техника по време на приложението, така както сте били обучени.
- Преди всеки обмен се уверете, че сте почистили ръцете си и мястото, където ще се извършва.
- Преди да отстраните защитното фолио, проверете концентрацията на разтвора, срока на годност и количеството (обема). Повдигнете диализният сак, за да проверите за евентуално изтичане (протекло количество във външната торба). Не използвайте сака, ако установите изтичане на разтвора.
- След отстраняване на защитното фолио, проверете за признаци на изтичане чрез леко притискане на сака. Не използвайте сакове, ако са протекли.
- Проверете дали разтворът е бистър. Не използвайте сака, ако разтвора е мътен или съдържа неразтворени частици.
- Преди всяка смяна, проверете дали всички връзки са здрави.
- Попитайте Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения относно този продукт или как да го използвате.

Всеки сак е само за еднократна употреба. Изхвърлете всяко неизползвано количество разтвор. След употреба проверете дали отдренираният разтвор не е мътен.

Съвместимост с други лекарства

Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства за инжекционно приложение, които могат да бъдат добавени директно в сака с ЕКСТРАНИЛ. В този случай добавете лекарството през отвора в сака, предназначен точно за тази цел, разположен на дъното му. Използвайте продукта незабавно след прибавяне на лекарството. Ако в нещо не сте сигурен, попитайте Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от един сак ЕКСТРАНИЛ за 24 часа

Ако приложите твърде голямо количество ЕКСТРАНИЛ Вие може да изпитате:

- чувство на подуване в корема
- чувство на пълнота в корема и/или
- недостиг на въздух

Незабавно се свържете с Вашия лекар. Той ще Ви посъветва какво да правите.

Ако сте спрели употребата на ЕКСТРАНИЛ

Не прекратявайте перитонеалната диализа без съгласието на Вашия лекар. Ако спрете лечение, това може да има животозастрашаващи последици за Вас.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ЕКСТРАНИЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Ако нещо от изброеното по-долу Ви се случи, моля уведомете незабавно Вашия лекар или център по перитонеална диализа:

- Хипертония (кръвното Ви налягане е по-високо от обикновено),
- Подуване на глезените и краката, подпухнали очи, недостиг на въздух или болка в гърдите (хиперволемия),
- Свърхчувствителност (алергична реакция), която може да включва подуване на лицето, врата или около очите (ангиоедем),
- Коремна болка,
- Втрисане (тръпки/грипоподобни симптоми).

Това може да са симптоми на нежелани лекарствени реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Нежелани реакции, обикновено наблюдавани (могат да засегнат до 1 на 10 човека) при пациенти, използващи ЕКСТРАНИЛ:

- Зачервяване и лющене на кожата, обрив, сърбеж (пруритус)
- Чувство на безтегловност или замаяност, жажда (дехидратация)
- Понижен кръвен обем (хиповолемия)
- Абнормни резултати от лабораторните изследвания
- Отпадналост, главоболие, умора
- Подуване на глезените и краката
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Шум в ушите

Други нежелани реакции, свързани с процедурата на перитонеална диализа или общи за всички разтвори за перитонеална диализа:

- Мътен разтвор, източен от перитонеума, болка в стомаха
- Перитонеален кръвоизлив, оток, болка или инфекция около мястото на катетъра, запушване на катетъра, нараняване, свързано с катетъра
- Ниска концентрация на кръвната захар (хипогликемия)
- Шок или кома, предизвикани от ниско съдържание на кръвна захар
- Високо съдържание на кръвна захар (хипергликемия)
- Гадене, повръщане, загуба на апетит, сухота в устата, запек, диария, метеоризъм (газове), проблеми със стомаха и червата като запушване на червата, язва на стомаха, гастрит (възпален стомах), стомашно разстройство
- Подуване на корема, херния на коремната кухина (при нея се образува бучка в слабините)
- Промени в резултатите от лабораторните кръвни тестове
- Променени резултати от изследванията на чернодробната функция
- Повишаване или понижаване на телесното тегло
- Болки, треска, неразположение
- Сърдечно заболяване, учестен сърдечен пулс, затруднения в дишането или болка в гърдите
- Анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да направи кожата бледа и да предизвика слабост и недостиг на въздух); повишаване или понижаване на броя на белите кръвни клетки; намаляване на броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кръвоизливи или образуване на синини
- Вкочаненост, изтръпване, чувство за парене
- Хиперкинезия (интензивни движения и невъзможност за заставане в спокойно положение)
- Замъглено виждане
- Загуба на вкуса
- Събиране на течност в белите дробове (белодробен оток), недостиг на въздух, затруднено дишане или хрипове, кашлица, хълцане
- Болка в бъбреците
- Увреждане на ноктите
- Увреждане на кожата като копривна треска (уртикария), псориазис, разяждане на кожата, екзема, суха кожа, обезцветяване на кожата, мехури по кожата, алергични или контактни дерматити, обрив и сърбеж



- Обривът може да е сърбящ с червени грапави петна или с изрив или с люспи по кожата. Могат да се появят следните три тежки типа кожни реакции:
 - Токсична епидермална некролиза (ТЕН). Тя предизвиква:
 - Червен обрив по цялото тяло
 - Лющене на външния слой на кожата
 - Еритема мултиформе. Алергична кожна реакция, която е причина за образуване на участъци с петна по кожата с червени ръбове или кървавочервени участъци от кожата с мехури. Тя може да засегне също така устата, очите и други влажни повърхности по тялото.
 - Васкулит. Възпаление на някои кръвоносни съдове в тялото. Клиничните симптоми ще зависят от засегнатия участък на тялото, но може да се изясняват по кожата като червени или виолетови петна или контури или да имат симптоми подобни на алергична реакция, включително зачервяване, ставна болка или температура.
- Мускулни спазми, болки в костите, ставите, мускулите, гърба, врата
- Падане на кръвното налягане при заставане в изправено положение (ортостатична хипотония)
- Перитонит (възпален перитонеум), включващ перитонит, предизвикан от гъбична и бактериална инфекция
- Инфекции включително грипен синдром, цирей
- Необичайни мисли, тревожност, нервност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате екстранил

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява над 4°C.
- Не използвайте ЕКСТРАНИЛ след срока на годност, отбелязан върху етикета на картонената опаковка и на сака след означението „Годен до:“ и след символа . Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Изхвърлете ЕКСТРАНИЛ, както сте били обучени.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Какво съдържа ЕКСТРАНИЛ

Активните вещества са:

Икодекстрин	75 g/l
Натриев хлорид	5,4 g/l
Натриев S-лактат	4,5 g/l
Калциев хлорид	0,257 g/l
Магнезиев хлорид	0,051 g/l

Натрий	133 mmol/l
Калций	1,75 mmol/l
Магнезий	0,25 mmol/l



Хлориди	96 mmol/l
Лактати	40 mmol/l

Другите съставки са:

- Вода за инжекции
- Натриев хидроксид или хлороводородна киселина

Как изглежда ЕКСТРАНИЛ и какво съдържа опаковката

- ЕКСТРАНИЛ се предлага в гъвкави пластмасови сакове с обем 1,5 L; 2,0 L или 2,5 L.
- Разтворът в саковете е бистър и безцветен.
- Всеки сак е покрит със защитно фолио и се доставя в картонени кутии.

Обем	Брой сакове	Видове опаковки	Вид на конектора
1,5 L	8	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
1,5 L	8	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
1,5 L	6	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
1,5 L	6	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,0 L	8	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,0 L	8	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,0 L	6	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,0 L	6	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,0 L	5	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,0 L	5	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,5 L	5	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,5 L	5	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,5 L	4	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,5 L	4	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

За допълнителна информация относно лекарствения продукт, моля обърнете се към локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
Белгия

Производител:

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road, Castlebar
County Mayo,
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024

Vantive и EXTRANEAL са търговски марки на Vantive Health Inc. или на негово дъщерни дружества.

