

Листовка с информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**EXTRANEAL solution for peritoneal dialysis****ЕКСТРАНИЛ** разтвор за перитонеална диализа**КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Какво се съдържа в този лекарствен продукт? Кои са лекарствените вещества? Има ли помощни вещества?

Лекарствени вещества (g/l):		Електролити (mmol/l):	
Icodextrin	75	Sodium 133	
Sodium chloride	5,4	Calcium	1,75
Sodium lactate	4,5	Magnesium	0,25
Calcium chloride	0,257	Chloride	96
Magnesium Chloride	0,051	Lactate	40
Теоретичен осмоларитет:	284 (mOsm/l)		
Теоретичен осмоалитет:	301 (mOsm/kg)		
pH	от 5 до 6		

Помощните вещества са:

Вода за инжекции

Натриев хлорид или хлороводородна киселина за достигане на подходящо pH

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**Какво представлява ЕКСТРАНИЛ?**

ЕКСТРАНИЛ е стерилен, бистър и безцветен разтвор за перитонеална диализа, съдържащ Icodextrin 7,5% w/v в електролитен разтвор.

ЕКСТРАНИЛ е предназначен само за интраперитонеално приложение.

Разтворът се предлага в прозрачни PVC сакове със следния обем: 1,5L x 6; 2,0L x 5 или 2,5L x 4.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**Кой е отговорен за продажбата на ЕКСТРАНИЛ?**

Фирмата, отговорна за продажбата и притежател на разрешението за употреба на този лекарствен продукт в България е:

Baxter d.o.o.

Zelezna cesta 14

1000 Ljubljana, Slovenia

ПРОИЗВОДИТЕЛ:**Кой е отговорен за производството на ЕКСТРАНИЛ?**

ЕКСТРАНИЛ се произвежда от:

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road, Castlebar

County Mayo, Ireland



ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За какво е показан ЕКСТРАНИЛ?

ЕКСТРАНИЛ е показан за еднократно дневно заместване на един от глюкозните разтвори при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) или автоматизирана перитонеална диализа (АПД) за лечение на хронична бъбречна недостатъчност. Особено е подходящ при пациенти с нарушена ултрафилтрация при използване на глюкозни разтвори, тъй като прави възможно да се удължи времето на лечение с продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД). ЕКСТРАНИЛ се предписва само от лекар, той е предписан от Вашият лекар само за Вас и не трябва да се използва от други.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Как действа ЕКСТРАНИЛ?

Icodextrin е полизахариден полимер на глюкозата, който приложен интраперитонеално при продължителната амбулаторна перитонеална диализа, действа като осмотичен агент. Icodextrin 7,5% разтвор е почти изоосмотичен спрямо серума и поддържа ултрафилтрацията за период по-дълъг от 12 часа при ПАПД. ЕКСТРАНИЛ е с по-ниско съдържание на калории в сравнение с разтвора на глюкоза 3,86%, но обемът на получения ултрафилтрат е подобен.

ИНФОРМАЦИЯ НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Противопоказания

Кога не трябва да се прилага ЕКСТРАНИЛ?

ЕКСТРАНИЛ не трябва да се прилага при пациенти, алергични към полимери на полизахаридите, пациенти с непоносимост към малтоза или изомалтоза, както и такива с нарушения в обмяната на гликогена.

ЕКСТРАНИЛ е противопоказан и при пациенти, претърпели коремна хирургична операция през предходния месец или при пациенти със стомашна фистула, тумор, отворени рани, херния или други състояния, които нарушават целостта на коремната повърхност или коремната кухина.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Какви предпазни мерки трябва да се имат в предвид?

ЕКСТРАНИЛ е предназначен само за интраперитонеално приложение.

Вашият лекар е информиран за всички предпазни мерки, които трябва да се имат в предвид при приложението на този лекарствен продукт.

Процедурата по смяна на саковете е от жизнено важно значение и Вие трябва внимателно да следвате дадените Ви инструкции по време на обучението. Трябва да сте абсолютно сигурни, че всички свързващи части са със запазена стерилност, за да се избегне риска от инфекции.

Използваният разтвор трябва да е бистър и опаковката да е със запазена цялост.

За да се избегне дискомфорт, преди приложение разтворът следва да се затопли до температура 37°C, без да се отстранява второто прозрачно протективно фолио. Затоплянето е най-добре да се осъществи чрез горещ въздух, като се използва термостат или друг подходящ начин. Не е препоръчително саковете да се затоплят чрез потапяне във вода, тъй като има опасност от контаминиране на свързващите части.

Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани в курса на лечението с цел да се избегне хипо- или хиперхидратация. Увеличената ултрафилтрация, особено при по-възрастни пациенти, може да доведе до дехидратация последвана от хипотония, световъртеж и вероятни неврологични симптоми.

По време на процедурата на приложение трябва да се спазват строго правилата за асептика. Трябва внимателно да се следи баланса на течностите и телесното тегло на пациента. Трябва също така периодично да се проследяват биохимичните и хематологични показатели на кръвта, както и плазменият осмолалитет.



Отдренираният разтвор трябва да се изследва за фибрин или помътняване, което може да е показател за наличие на инфекция или асептичен перитонит. В тези случаи пациентите трябва да информират лекуващия си лекар и да се предприемат съответни микробиологични изследвания.

По време на лечението с перитонеална диализа може да се наблюдава загуба на протеини, аминокиселини, водно разтворими витамини и други лекарствени продукти, което може да наложи тяхното допълнително приложение.

Концентрацията на електролитите (особено на натриевия бикарбонат и хлоридите), биохимичните и хематологични показатели ще бъдат проследявани периодично от Вашият лекар. Ако Вие имате диабет ще бъдат проследявани и нивата на Вашата кръвна захар като дозата на инсулина или на приемания от Вас друг антидиабетен продукт ще бъдат съответно уточнени. Трябва да се отбележи, че ЕКСТРАНИЛ може да взаимодейства с някои от използваните тест-ките за определяне на кръвната захар (Глюкозодеhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH PQQ) или глюкозо-ди-оксидоредуктаза базираните тест методи не трябва да бъдат използвани). В този случай може да се отчете фалшиво увеличаване в нивата. Ако глюкозодеhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH PQQ) или глюкозо-ди-оксидоредуктаза базираните тест методи бъдат използвани, приложението на Extraneal може да причини фалшиво повишение на глюкозните резултати, което от своя страна да доведе до приложението на повече инсулин отколкото е необходимо. Това може да причини хипогликемия (ниско ниво на глюкозата в кръвта), която да доведе до загуба на съзнание, кома, неврологични нарушения и смърт. Също така, фалшиво измерените повишени нива на глюкозата в кръвта, поради интерференция с малтозата може да маскират действителната хипогликемия и да я оставят нелекувана, което да доведе до същите последици. Вашият лекар ще Ви посъветва кой тест-кит да използвате за определяне на кръвната захар.

Ако установите някои от следните реакции като помътняване на отдренирания разтвор, повишена температура, отпадналост, коремна болка или втрисане/грипоподобни симптоми Вие трябва да запазите сака с отдренирания разтвор със съответния партиден номер и да потърсите незабавно Вашият лекуващ лекар. Вашият лекар ще прецени при необходимост дали да спре приложението на ЕКСТРАНИЛ и да назначи подходящо коригиращо лечение. В зависимост от резултатите ЕКСТРАНИЛ може да Ви бъде приложен отново под строго лекарско наблюдение. Ако при последващо приложение на ЕКСТРАНИЛ се появи помътняване на отдренирания разтвор, то на Вас ще Ви бъде назначено подходящо заместително лечение.

Ако имате съмнения относно описаните предпазните мерки, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Какво трябва да имате в предвид при бременност и кърмене?

ЕКСТРАНИЛ може да се прилага по време на бременност и кърмене, само ако е абсолютно показан. Жени във фертилна възраст трябва да бъдат лекувани с ЕКСТРАНИЛ само при предварително назначена подходяща контрацептивна терапия.

Какво трябва да имате в предвид по отношение приложението при деца?

ЕКСТРАНИЛ не се препоръчва за приложение при деца (под 18 години).

Какво друго трябва да имате в предвид?

ЕКСТРАНИЛ трябва да се прилага с повишено внимание, ако при Вас е налице непълноценно хранене, ако имате понижени дихателни функции, както и при калиев дефицит. ЕКСТРАНИЛ не се препоръчва да се прилага и ако имате остра бъбречна недостатъчност.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Какви други лекарствени продукти може да повлияят върху действието на ЕКСТРАНИЛ?



Може да се наблюдава промяна в ефекта на лечението със сърдечни гликозиди при приложението им по време на лечение с ЕКСТРАНИЛ. Следователно плазмените нивата на калия и калция ще бъдат внимателно проследявани от Вашия лекуващ лекар. В случай на абнормни нива ще бъдат предприети съответни мерки.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Наблюдават ли се несъвместимости на ЕКСТРАНИЛ с други лекарствени продукти?

Не са известни проблеми по отношение на съвместимостта на ЕКСТРАНИЛ с други лекарствени продукти.

Съвместимостта на продуктите трябва да бъде проверявана преди смесването им. В допълнение трябва да се има в предвид рН и електролитното съдържание на разтвора.

Следните антибиотици са показали съвместимост при приложение с ЕКСТРАНИЛ: Vancomycin, Cephalosporin, Ampicillin/Flucloxacillin, Cefazidime, Gentamycin, Amphotericin. Инсулинът също е съвместим с продукта.

Разтворът трябва да се прилага веднага след добавяне на лекарствени продукти.

Уведомете Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате! Той ще прецени тяхната съвместимост с ЕКСТРАНИЛ?

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

По какъв начин и кога се прилага ЕКСТРАНИЛ?

Продуктът се прилага само по лекарско предписание. Вашият лекуващ лекар ще прецени и реши какъв обем от този лекарствен продукт ще бъде необходим във Вашия случай.

ЕКСТРАНИЛ се препоръчва за приложение през най-продължителния период на престой на диализния разтвор, т.е. при ПАПД обикновено през нощта и при АПД за продължителния дневен период.

Възрастни: за интраперитонеално приложение, ограничено до еднократен обмен за 24 часов период като елемент от ПАПД или АПД терапевтичен режим.

В напреднала възраст: както при възрастни.

Деца: не се препоръчва за приложение при деца под 18 годишна възраст.

Необходимото количество разтвор трябва да се прилага за период от около 10-20 минути и с подходяща за пациента скорост. За възрастни пациенти с нормално телесно тегло необходимият разтвор за приложение е не повече от 2,0 L. При пациенти с телесно тегло над 70 – 75kg може да се приложи и до 2,5 L разтвор.

Ако приложеният обем разтвор причинява дискомфорт, дължащ се на повишено абдоминално напрежение, количеството на разтвора трябва да бъде съответно коригирано. Препоръчаното време за престой на разтвора в перитонеума е между 6 и 12 часа при ПАПД и между 14-16 часа при АПД. Дренирането на разтвора се извършва на принципа на гравитацията и с подходяща за пациента скорост. Отдренираният разтвор трябва да се проверява за съдържание на фибрин или мътност, което може да е показател за наличие на инфекция или начален асептичен перитонит.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика ЕКСТРАНИЛ?

Успоредно с очаквания положителен ефект по отношение на ултрафилтрацията ЕКСТРАНИЛ може да причини и някои нежелани лекарствени реакции. Ако установите някоя от описаните по долу нежелани лекарствени реакции, уведомете веднага Вашия лекар или диализната сестра:

- Мътен диализат или повишена температура, отпадналост, коремна болка или втрисане и грипоподобни симптоми;
- Зачервяване, секреция, оток или болка около мястото на катетъра, блокада по пътя на катетъра;
- Запек, болки в гърба, поява на херния в коремната област;



- Отоци на крайниците или глезените, подувания около очите, учестено дишане и болки в гърдите;
- Понижено кръвно налягане, главоболие или световъртеж, мускулни спазми или чувство на жажда;
- Загуба на апетит, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт;
- Кървене, слабост, лесна уморяемост или главоболие;
- Кожни реакции като обрив и сърбеж са леко до умерено изразени. Обикновено обривът е свързан с излющване. При поява на някои от описаните нежелани реакции и в зависимост от степента им, може да се наложи временно спиране на приложението на продукта;
- Епизоди на хипогликемия при пациенти с диабет;
- Увеличената ултрафилтрация, особено при по-възрастни пациенти, може да доведе до обезводняване, последвано от понижено кръвно налягане, световъртеж и някои неврологични симптоми.

Какви мерки трябва да се предприемат в случай на поява на нежелани реакции?

При поява на някоя от изброените по-горе нежелани реакции информирайте незабавно Вашия лекар. Ако установите друга реакция, която не е описана в тази листовка или имате допълнителни въпроси по отношение на продукта, моля информирайте също Вашия лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво трябва да предприемете, ако сте използвали повече ЕКСТРАНИЛ?

Няма данни за ефекти на предозирание с ЕКСТРАНИЛ. Обичайно се прилага един сак ЕКСТРАНИЛ за 24 часа. Приложението обаче на повече от един сак за 24 часа може да повиши плазмените нива на метаболитите на Icodextrin, който е активното вещество този продукт.

Вашият лекар е информиран за всички рискове, свързани с евентуално предозирание на този лекарствен продукт, както и за начина на действие при тези случаи.

СРОК НА ГОДНОСТ

Какъв е срокът на годност на ЕКСТРАНИЛ?

Срокът на годност на ЕКСТРАНИЛ е 2 години. Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Как трябва да се съхранява ЕКСТРАНИЛ?

Продуктът се съхранява при температура под 30°C.

Използваният разтвор трябва да е бистър и опаковката да е със запазена цялост.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора трябва да бъде унищожавано по подходящ начин.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Кога е изготвена тази листовка?

Тази листовка е изготвена през месец ноември 2006

