

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **EXTRANEAL**

Roztok pro peritoneální dialýzu

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Extraneal a k čemu se používá
2. Čemu musíme věnovat pozornost, než začnete přípravek Extraneal používat
3. Jak se přípravek Extraneal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Extraneal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Extraneal a k čemu se používá**

Přípravek Extraneal je roztok pro peritoneální dialýzu. Peritoneální dutina je dutina ve Vašem břiše mezi kůží a peritoneem (pobřišnicí). Peritoneum je membrána obklopující Vaše vnitřní orgány, jako střeva a játra. Přípravek Extraneal je napuštěn do peritoneální dutiny, kde odstraňuje vodu a odpadní látky z krve a upravuje různé abnormality složek krve.

Přípravek Extraneal Vám může být předepsán:

- pokud jste dospělý(á) a trpíte trvalým selháním ledvin vyžadujícím peritoneální dialýzu
- samotné standardní glukózové roztoky pro peritoneální dialýzu nemohou odstranit dostatečné množství vody

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Extraneal používat**

Při prvním použití přípravku musíte být pod dozorem Vašeho lékaře.

#### **NEPOUŽÍVEJTE přípravek Extraneal**

- jestliže jste alergický(á) na ikodextrin, škrobové deriváty (např. obilný škrob) nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nesnášenlivostí maltózy nebo izomaltózy (cukr odvozený ze škrobu)
- jestliže máte glykogenózu
- jestliže máte existující závažnou laktátovou acidózu (příliš kyselou krev)
- jestliže máte operativně neodstranitelný defekt břišní stěny nebo dutiny nebo neodstranitelný defekt, který zvyšuje riziko infekce
- jestliže máte prokázanou ztrátu funkce peritonea z důvodu závažného zjizvení

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Extraneal se poraďte se svým lékařem.

- Pokud jste starší, může dojít k dehydrataci.
- Pokud jste diabetik a používáte tento roztok poprvé. Může být zapotřebí upravit Vaší dávku inzulínu.
- Pokud potřebujete měřit hladinu krevní glukózy (např. jste-li diabetik). Váš lékař Vám poradí, jaký test máte použít (viz bod Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).
- Pokud je u Vás vysoké riziko závažné laktátové acidózy (příliš kyselá krev). Vysoké riziko je pokud:
  - máte příliš nízký krevní tlak nebo krevní infekci, které mohou být spojené s akutním závažným selháním ledvin
  - máte dědičnou metabolickou poruchu
  - užíváte metformin (lék používaný k léčbě cukrovky)
  - užíváte přípravky k léčbě HIV, zvláště přípravky nazývané NRTI
- máte bolesti břicha nebo si všimnete zakalení nebo částic ve vypuštěném roztoku. To může být známkou peritonitidy (zánětu pobřišnice) nebo infekce. Informujte neprodleně svého ošetřujícího lékaře. Zaznamenejte si číslo šarže a přineste je spolu s vakem s vypuštěným dialyzátem do dialyzačního centra. Zdravotníci rozhodnou, zda má být léčba ukončena nebo zda má být zahájena léčba komplikací. Pokud máte například infekci, může lékař provést testy, aby zjistil, jaké antibiotikum je pro Vás nejvhodnější. Dokud si Váš lékař nebude jist, jakou máte infekci, může Vám podat antibiotikum, které je účinné proti velkému počtu různých bakterií. Takové antibiotikum se nazývá širokospektré
- během peritoneální dialýzy může dojít ke ztrátě bílkovin, aminokyselin, vitamínů. Váš ošetřující lékař rozhodne, zda je nutné je nahradit
- máte problémy ovlivňující břišní stěnu nebo dutinu. Například jestliže máte kýlu, chronickou infekci nebo zánět střev
- máte transplantován aortální štěp
- máte vážné onemocnění plic např. rozedma plic
- máte dýchací potíže
- máte onemocnění bránící normální výživě
- máte nedostatek draslíku

Také je zapotřebí uvážit, že:

- porucha zvaná enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je známou a vzácnou komplikací léčby peritoneální dialýzou. Vy i Váš lékař si musíte být této možné komplikace vědomi. EPS způsobuje:
  - zánět v břišní dutině
  - růst povlaků z fibrózní tkáně, které pokrývají orgány a ovlivňují jejich normální pohyb. Tato porucha je jen vzácně fatální.
- Vy a podle možností i Váš lékař musíte zaznamenávat bilanci tekutin a tělesnou hmotnost. Lékař bude v pravidelných intervalech sledovat Vaše hematologické parametry.
- Váš lékař bude pravidelně kontrolovat hladinu draslíku. Pokud bude příliš nízká, může Vám předepsat chlorid draselný.

Léčba s tímto přípravkem není v následujících případech doporučena, jestliže:

- máte akutní onemocnění ledvin

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku Extraneal u dětí mladších 18 let nebyla prokázána.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Extraneal**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

- Pokud užíváte další léky, Váš lékař možná bude muset zvýšit jejich dávku. To proto, že léčba peritoneální dialýzou zvyšuje odstraňování určitých přípravků.

- Pokud užíváte přípravky na léčbu srdce známé jako srdeční glykosidy (např. digoxin), užívejte je s opatrností. Váš lék nemusí být stejně účinný, nebo může být zvýšena jeho toxicita. Je možné, že budete:
  - Potřebovat doplnění draslíku a vápníku
  - Mít nepravidelnou srdeční akci (arytmii)

Lékař Vás bude během léčby důkladně sledovat, zvláště hladiny draslíku.

## OSTATNÍ FORMY INTERAKCE

Při použití určitého typu testů přípravek Extraneal interferuje s měřením hladiny glukózy. Pokud potřebujete vyšetřit Vaši hladinu glukózy, ujistěte se, že používáte testy specifické pro glukózu. Váš lékař Vám poradí, jaký test lze použít.

Použití nevhodného testu může způsobit zjištění falešně vysoké hladiny glukózy. To by mohlo vést k podání většího množství inzulínu než je nutné, což může způsobit hypoglykémii (nízkou hladinu glukózy v krvi), která může vést ke ztrátě vědomí, kóma, neurologickému poškození a smrti. Zjištění falešně zvýšené hladiny glukózy v krvi může navíc maskovat skutečnou hypoglykémii, která, nebude-li léčena, bude mít stejné následky.

Falešně zvýšené hladiny glukózy mohou být naměřeny do 2 týdnů od ukončení léčby přípravkem Extraneal. V případě, že jste odesíláni do nemocnice, upozorněte lékaře na možnou interakci. Lékaři mají pečlivě zkontrolovat návody na použití testů, aby zjistili, zda je daný test specifický pro glukózu.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Extraneal se nedoporučuje během těhotenství a kojení, pokud Váš lékař nerozhodne jinak.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba může způsobit únavu, slabost, rozmazané vidění nebo závratě. Pokud máte tyto potíže, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

## 3. Jak se přípravek Extraneal používá

Přípravek Extraneal je určen k podávání do peritoneální dutiny. Peritoneální dutina je dutina ve Vašem břiše mezi kůží a peritoneem. Pobřišnice je blána, která obklopuje Vaše vnitřní orgány, jako střeva a játra.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle instrukcí zdravotnického týmu specializovaného na peritoneální dialýzu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

## Doporučená dávka přípravku je

- Jeden vak během nejdelší výměny t.j.
  - Přes noc při kontinuální automatizované peritoneální dialýze (CAPD)
  - Během dne při automatizované peritoneální dialýze (APD)
- Doba napouštění roztoku je 10 – 20 minut.
- Doba prodlevy je 6 - 12 hodin u CAPD a 14 -16 hodin u APD.

## Způsob podání

Před použitím

- Zahřejte vak na 37°C. Použijte ohřívací plotýnku speciálně navrženou pro tento účel. Vak nikdy nezahřívajte ponořením do vody.
- Odstraňte ochranný obal a ihned použijte.
- Přípravek použijte pouze tehdy, je-li roztok čirý a jeho obal není poškozen.
- Každý vak použijte pouze jednou. Zlikvidujte všechny zbylý nepoužitý roztok.

Během celého podávání roztoku používejte aseptický postup, jak jste byli proškoleni.

### **Kompatibilita s dalšími léčivy**

Váš lékař může předepsat jiná injekční léčiva, která se přidávají přímo do vaku k přípravku Extraneal. V tomto případě přidejte léčivý přípravek přes medikační port ve spodní části vaku a vak ihned použijte. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem.

### **Pokud jste použili víc než jeden vak přípravku Extraneal za 24 hodin**

Infuze nadměrného množství přípravku Extraneal může vést k:

- napětí břišní stěny
- pocitu plnosti
- dušnosti

Kontaktujte ihned svého lékaře. Poradí Vám, co dělat.

### **Jestliže jste přestali používat přípravek Extraneal**

Neukončujte léčbu peritoneální dialýzou bez souhlasu lékaře. Ukončení léčby může mít za následek ohrožení života.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud dojde k některému z následujících nežádoucích účinků, okamžitě uveďte svého lékaře nebo dialyzační centrum:

- hypertenze (krevní tlak vyšší než obvykle)
- oteklé kotníky nebo dolní končetiny, oteklé oči, dušnost nebo bolest na hrudi (hypervolemie)
- hypersenzitivita (alergická reakce), která může zahrnovat otok obličeje, krku nebo okolí očí (angioedém)
- bolest břicha
- zimnice (třesavka / příznaky jako při chřipce)

Tyto příznaky by mohly být příznaky závažných nežádoucích účinků. Můžete potřebovat rychlé lékařské ošetření.

*Často pozorované nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 uživatelů) u pacientů používajících přípravek Extraneal:*

- zarudnutí a odlupování kůže, vyrážka, svědění (pruritus)
- závratě, žízeň (dehydratace)
- pokles objemu krve (hypovolemie)
- slabost, bolest hlavy, únava
- oteklé kotníky nebo dolní končetiny
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- zvonění v uších
- bolest břicha
- hypertenze (krevní tlak vyšší než obvykle)

*Méně často pozorované nežádoucí účinky (postihující až 1 ze 100 uživatelů) u pacientů používajících přípravek Extraneal*

- svalové křeče, bolest v kostech, kloubech, svalectech a krku

- infekce zahrnující chřipkové syndromy, vřed
- anemie (snížení počtu červených krvinek, což může způsobit zblednutí kůže a slabost nebo dušnost), zvýšení počtu bílých krvinek
- nízká koncentrace krevního cukru (hypoglykemie)
- vysoká koncentrace krevního cukru (hyperglykemie)
- změna hodnot Vašich krevních testů:
  - nízká krevní koncentrace sodíku (hyponatrémie), chloridových iontů (hypochlorémie), manganu (hypomagnezémie), proteinů (hypoproteinenie)
  - abnormální jaterní testy
  - zvýšená hladina jaterních enzymů (AST, ALT a ALP)
- zvýšený objem krve (hypervolémie)
- nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, sucho v ústech, zácpa, průjem, nadýmání, poruchy žaludku nebo střev jako blokáda střev, žaludeční vřed, gastritida (zánět žaludku), zažívací potíže
- abnormální myšlení, úzkost, nervozita
- poruchy nehtů
- nemoci kůže jako kopřivka, lupenka (psoriáza), kožní vřed, ekzém, suchá kůže, skvrnitá kůže, tvorba puchýřků na kůži
- peritoneální krvácení
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- bolest
- bolest ledvin
- onemocnění srdce, zrychlený srdeční tep, bolest na hrudi
- otok (obličeje)
- peritonitida (zánět pobřišnice) včetně peritonitidy způsobené plísňovou nebo bakteriální infekcí
- tekutina na plicích (plicní edém), dušnost, kašel, škytavka
- pokles krevního tlaku po postavení se (ortostatická hypotenze)
- ztráta chuti
- hyperkineze (zvýšená pohybová aktivita a nemožnost zůstat v klidu)
- pocit brnění, brnění, píchání nebo pálení kůže

*Ostatní nežádoucí účinky pozorované u pacientů užívajících přípravky Extraneal nebo nežádoucí účinky spojené s peritoneální dialýzou (četnost výskytu není známa):*

- zakalený roztok vypouštěný s peritonea, bolest břicha
- hnisání, otok, bolest nebo infekce v okolí vyústění katétru, blokáda katétru, poranění, interakce s katétrem
- šok nebo kóma způsobené nízkou koncentrací krevního cukru
- otok břicha, kýla v dutině břišní (ta způsobuje otok v tříslech)
- hypersenzitivita (alergická reakce), která může zahrnovat otok obličeje, hrdla nebo očí
- zimnice (třes/ příznaky jako při chřipce)
- malátnost
- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorbu podlitin
- snížená citlivost, brnění, palčivý pocit
- rozmazané vidění
- dýchací obtíže nebo chrapot
- alergická nebo kontaktní dermatitida
- Vyrážky mohou být svědivé s boulemi pokrytými červenými fleky, s výsevem nebo s odlupováním kůže. Mohou se vyskytnout dva následující závažné typy kožních reakcí:
  - toxická epidermální nekrolýza (TEN). Ta způsobuje:
    - červenou vyrážku na mnoha částech těla
    - odlupování vrchní vrstvy kůže

- multiformní erytém. Alergická kožní reakce způsobující fleky, červené lemy, nachové nebo puchýřkovité oblasti. Může také postihnout ústa, oči a jiné vlhké části povrchu těla.
- Vaskulitida. Zánět určitých cév v těle. Klinické příznaky závisí na části těla, které je postiženo. Zánět může být charakterizován červenými nebo fialovými fleky nebo podlitinami nebo příznaky podobnými alergické reakci včetně vyrážky, bolesti kloubů nebo horečky.
- bolest v kloubech, svalech a zádech

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. Jak přípravek Extraneal uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové krabici a na vaku u zkratky *Exp.* a symbolu . Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Extraneal zlikvidujte tak, jak jste byli instruováni.

### 6. Obsah balení a další informace

Tato příbalová informace neobsahuje všechny informace o tomto léčivém přípravku. Pokud máte jakékoli otázky nebo pokud si něčím nejste jisti, zeptejte se svého lékaře.

#### Co přípravek Extraneal obsahuje

Léčivé látky jsou:

|                                                     |           |
|-----------------------------------------------------|-----------|
| Icodextrinum                                        | 75 g/l    |
| Natrii chloridum                                    | 5,4 g/l   |
| Natrii lactas S<br>(jako natrii lactatis S solutio) | 4,5 g/l   |
| Calcii chloridum                                    | 0,257 g/l |
| Magnesii chloridum<br>hexahydricum                  | 0,051 g/l |

|         |                |
|---------|----------------|
| Sodík   | 133<br>mmol/l  |
| Vápník  | 1,75<br>mmol/l |
| Hořčík  | 0,25<br>mmol/l |
| Chlorid | 96 mmol/l      |

|        |           |
|--------|-----------|
| Laktát | 40 mmol/l |
|--------|-----------|

Pomocné látky jsou:

Voda pro injekci

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

### **Jak přípravek Extraneal vypadá a co obsahuje toto balení**

Roztok ve vacích je čirý a bezbarvý.

Roztok je dodáván ve flexibilních plastových vacích (vaky typu single nebo twin) s konektory typu luer nebo spike. Každý vak je zabalen v přebalu a vaky jsou dodávány kartonové krabici.

Velikost balení:

6x 1,5 l, 8 x 1,5l, 5x 2 l, 8x 2 l, 6x 2 l, 4x 2,5 l, 5x 2,5 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Vantive s.r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00, Praha 5

Česká republika

*Výrobce:*

Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road

Castlebar, Co. Mayo

Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: září 2024**