

PAKKAUSSELOSTE

Extraneal peritoneaalidialyysineste

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

1. Mitä Extraneal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Extraneal-valmistetta
3. Miten Extraneal-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Extraneal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Extraneal on ja mihin sitä käytetään

Extraneal on peritoneaalidialyysineste. Vatsaontelo on vatsassasi oleva ontelo ihon ja vatsakalvon välissä. Vatsakalvo ympäröi sisäelimiäsi, kuten suolistoa ja maksaasi. Extraneal-liuos annetaan vatsaonteloon, missä se poistaa vettä ja kuona-aineita verestä ja korjaa veren erilaisten aineiden epänormaaleja pitoisuuksia.

Extraneal-valmistetta voidaan määrätä sinulle, jos

- olet aikuinen ja sinulla on munuaisten vajaatoiminta, jota on hoidettava peritoneaalidialyysillä
- tavalliset glukoosia sisältävät peritoneaalidialyysinesteet eivät yksinään poista riittävästi vettä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Extraneal -valmistetta

Valmistetta on käytettävä ensimmäisen kerran lääkärin valvonnassa.

Älä käytä Extraneal-valmistetta

- jos olet allerginen ikodekstriinille tai tärkkelysjohdannaisille (esim. maissitärkkelys) tai Extraneal-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos et siedä maltoosia tai isomaltoosia (tärkkelyksestä saatavaa sokeria)
- jos sinulla on häiriöitä glykokeenin varastoinnissa
- jos sinulla on vaikea maitohappoasidoosi (liikaa happoa veressä)
- jos sinulla on ollut vatsanpeitteisiin tai -onteloon vaikuttava ongelma, jota ei voida korjata leikkauksella, tai vatsainfektioiden riskiä lisäävä ongelma, jota ei voida korjata
- jos sinulla on todettu vähentynyt vatsakalvon toiminta vatsakalvon vaikean arpeutumisen takia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Extraneal-valmistetta

- jos olet iäkäs. Valmiste voi aiheuttaa nestehukkaa.
- jos sinulla on diabetes ja käytät tätä dialyysinestettä ensimmäisen kerran. Insuliiniannosta on ehkä muutettava.
- jos sinun tarvitsee mitata verensokerisi (jos sinulla esimerkiksi on diabetes). Lääkäri kertoo, mitä verensokerin mittausmenetelmää sinun on käytettävä (ks. kohta ”Muut yhteisvaikutukset”).
- jos sinulla on kohonnut riski saada vaikea maitohappoasidoosi (liikaa happoa veressä). Sinulla on kohonnut maitohappoasidoosin riski, jos:
 - sinulla on erittäin matala verenpaine

- sinulla on infektio verenkierrassa
- sinulla on akuutti vaikea munuaisten toimintahäiriö
- sinulla on periytyvä aineenvaihduntasairaus
- käytät metformiinia (diabeteslääkettä)
- käytät HIV-lääkkeitä, erityisesti NRTI-lääkkeitä
- jos sinulla on vatsakipu tai havaitset ulosvalutusnesteessä sameutta tai hiukkasia. Se voi olla merkki peritoniitista (vatsakalvotulehduksesta) tai infektiosta. Ota heti yhteys hoitohenkilökuntaan. Merkitse muistiin käytetyn pussin eränumero ja ota se mukaan vastaanotolle ulosvalutusnestepussin kanssa. Hoitohenkilökunta päättää, pitääkö hoito lopettaa tai tarvitaanko muuta hoitoa. Jos sinulla on esimerkiksi infektio, lääkäri voi määrätä kokeita sinulle parhaiten sopivan antibiootihoidon selvittämiseksi. Ennen kuin lääkäri saa selville infektioksi tyypin, voit saada antibioottia, joka tehoaa moniin erilaisiin bakteereihin. Tällaista antibioottia kutsutaan laajakirjoiseksi antibiootiksi.
- peritoneaalidialyysin aikana elimistösi voi menettää proteiineja, aminohappoja ja vitamiineja. Lääkäri tietää, tarvitaanko korvaushoitoa.
- jos sinulla on vatsanpeitteisiin tai vatsaonteloon vaikuttavia tiloja. Jos sinulla on esimerkiksi tyrä tai krooninen tarttuva tai tulehduksellinen suolistoon vaikuttava tila.
- jos sinulle on asetettu aorttasiirre.
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus, kuten emfyseema.
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla on tiloja, jotka estävät normaalin ravitsemuksen.
- jos sinulla on kaliumin puutos.

Sinun tulee myös ottaa huomioon, että

- kapseloiva vatsakalvon kovettuminen on tunnettu, harvinainen peritoneaalidialyysihoidon komplikaatio. Sinun ja lääkärin on hyvä tietää tästä mahdollisesta haittavaikutuksesta. Kapseloiva vatsakalvon kovettuminen aiheuttaa:
 - tulehduksen vatsaan
 - sidekudoksisten levyjen kasvua niin, että ne peittävät ja sitovat elimiäsi ja vaikuttavat niiden normaaliin liikkeeseen. Harvoissa tapauksissa tämä on johtanut kuolemaan.
- Sinun on pidettävä kirjaa nestetasapainostasi ja painostasi. Lääkäri auttaa tässä tarvittaessa. Lääkäri seuraa veriarvojasi säännöllisesti.
- Lääkäri tarkistaa kaliumin pitoisuuden veressäsi säännöllisesti. Jos pitoisuus pienenee liikaa, hän voi määrätä korvaushoidoksi kaliumkloridia.

Hoitoa ei suositella joissakin tapauksissa, kuten jos

- sinulla on akuutti munuaissairaus

Lapset

Extraneal-valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole osoitettu .

Muut lääkevalmisteet ja Extraneal

Kerro lääkärille jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Jos käytät muita lääkkeitä, lääkäri saattaa suurentaa niiden annosta. Tämä johtuu siitä, että peritoneaalidialyysihoidon nopeuttaa tiettyjen lääkkeiden poistumista elimistöstä.
- Ole varovainen, jos käytät sydänglykosideja (kuten digoksiinia). Sydänlääkkeesi teho saattaa laskea tai sen toksisuus voi lisääntyä. Voit:
 - tarvita lisäkaliumia ja -kalsiumia.
 - saada epätasaisen sydämen sykkeen (rytmihäiriön).

Lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti hoidon aikana, erityisesti kaliumin pitoisuutta veressäsi.

Muut yhteisvaikutukset

Extraneal vaikuttaa tiettyjen verensokerin mittausten mittauksien mittaustuloksiin. Jos sinun on mitattava verensokerisi, varmista, että käytössäsi on glukoosispesifinen mittaustuloksimittausmenetelmä. Lääkäri neuvoo, mitä verensokerin mittaustuloksimittausmenetelmää sinun on käytettävä.

Vääräntyyppisen mittaamenetelmän käyttäminen voi aiheuttaa virheellisiä, liian korkeita verensokerilukemia, minkä seurauksena insuliinia voidaan antaa enemmän kuin tarvitset. Tämä voi aiheuttaa hypoglykemian (veren niukkasokerisuus), jonka seurauksia voivat olla tajuttomuus, kooma, hermoston vauriot tai kuolema. Lisäksi virheellinen, liian korkea verensokerilukema voi aiheuttaa samanlaisia seurauksia, jos todellinen hypoglykemia jää hoitamatta.

Virheellisiä verensokerilukemia voi esiintyä vielä kahden viikon ajan Extraneal-hoidon lopettamisen jälkeen. Jos tarvitset hoitoa sairaalassa, varoita lääkäreitä tästä virhelukeman mahdollisuudesta. Lääkärin on tutustuttava testipakkauksen tuotetietoihin huolellisesti varmistaakseen, että käytetty mittaamenetelmä on glukoosispesifinen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Extraneal-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkärisi ole määrännyt toisin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä hoito voi aiheuttaa väsymystä, heikkoutta, näön sumentumista tai huimausta. Jos sinulla on näitä oireita, älä aja tai käytä koneita.

3. Miten Extraneal-valmistetta käytetään

Extraneal annetaan vatsaonteloon. Vatsaontelo on vatsassasi oleva ontelo ihon ja vatsakalvon välissä. Vatsakalvo ympäröi sisäelimiäsi, kuten suolistoaasi ja maksaasi.

Käytä tätä valmistetta juuri sillä tavoin kuin peritoneaaldialyysiin erikoistunut hoitohenkilökunta on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma.

Annos ja hoitotiheys

- Suositeltu annos on yksi pussi vuorokaudessa vaihdossa, jossa on pisin sisälläoloaika, esimerkiksi
 - yön aikana CAPD-hoidossa (jatkuva omatoiminen peritoneaaldialyysi)
 - päivällä APD-hoidossa (automaattinen peritoneaaldialyysi).
- Valuta neste sisään 10 – 20 minuutin kuluessa.
- Extraneal-valmisteen sisälläoloaika on 6 – 12 tuntia CAPD-hoidossa ja 14 – 16 tuntia APD-hoidossa.

Antotapa

Ennen käyttöä:

- Lämmitä pussi 37 °C:seen tarkoitukseen suunnitellulla lämpölevyllä. Älä koskaan lämmitä pussia upottamalla sitä vesihauteeseen.
- Noudata aseptista tekniikkaa koko liuksen annon ajan saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Ennen liuksen vaihtamisen aloittamista, varmista että olet puhdistanut kätesi sekä alueen, jossa vaihto tapahtuu.
- Ennen päällyspussin avaamista, tarkista, että liuos on oikea, viimeinen käyttöpäivä ja pussin sisältämä liuosmäärä. Nosta dialyysipussia tarkistaaksesi, ettei siinä ole vuotoja (liikaa nestettä päällyspussissa). Älä käytä pussia, jos huomaat sen vuotavan.
- Päällyspussin poistamisen jälkeen tutki mahdolliset vuodot painelemalla pussia. Älä käytä pussia, jos huomaat vuotoja.
- Tarkista, että liuos on kirkasta. Älä käytä pussia, jos liuos on samea tai siinä on hiukkasia.
- Varmista, että kaikki liitokset ovat kiinni ennen kuin aloitat vaihdon. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tästä tuotteesta, tai sen käytöstä.

Käytä yhtä pussia vain kerran. Hävitä liuoksen käyttämättä jäänyt osuus. Käytön jälkeen tarkista, että ulosvalutusneste ei ole sameaa.

Yhteensopivuus muiden lääkkeiden kanssa

Lääkäri voi määrätä sinulle muita injektiona annettavia lääkkeitä, jotka lisätään suoraan Extraneal-pussiin. Lisää lääke tällöin pussin alaosassa olevan injektioportin kautta. Käytä valmiste heti lääkkeen lisäyksen jälkeen. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma.

Jos käytät enemmän kuin yhden Extraneal-pussin 24 tunnin aikana

Jos valutat sisään liikaa Extraneal-valmistetta, voit saada seuraavia tuntemuksia:

- vatsan pingotus
- kylläisyyden tunne ja/tai
- hengitysvaikeudet.

Ota heti yhteyttä lääkäriin. Hän kertoo, mitä sinun pitää tehdä.

Jos lopetat Extraneal-valmisteen käytön

Älä lopeta peritoneaalidialyysihoitoa ilman lääkärin lupaa. Hoidon lopettaminen voi olla hengenvaarallista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Extraneal-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille.

Kerro lääkärille tai peritoneaalidialyysiyksikköön heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista:

- hypertensio (tavallista korkeampi verenpaine)
- turvonneet nilkat tai sääret, silmänaluspussit, hengästyneisyys tai rintakivut (hypervolemia)
- yliherkkyys (allerginen reaktio), johon voi sisältyä kasvojen, kurkun tai silmän ympärysten turvotusta (angioödeema)
- mahakipu
- vilunväreet (hytinä/fluunssan kaltaiset oireet)

Nämä voivat olla vakavien haittavaikutusten oireita. Saatat tarvita lääkärin apua nopeasti.

- *Yleiset: voivat esiintyä enintään yhdellä kymmenestä Extraneal -valmistetta käyttävästä potilaasta: ihon punoitus ja hilseily, ihottuma, kutina (pruritus)*
- huimaus tai pyörrytys, jano (kuivuminen)
- pienentynyt veritilavuus (hypovolemia)
- poikkeavat laboratoriotulokset
- heikkous, päänsärky, väsymys
- turvonneet nilkat tai sääret
- matala verenpaine (hypotensio)
- korvien soiminen.

Muita peritoneaalidialyysitoimenpiteeseen liittyviä tai kaikille peritoneaalidialyysinesteille tavallisia haittavaikutuksia:

- samea ulosvalutusneste, mahakivut
- verenvuoto vatsaontelossa, märkä, turvotus, kipu tai infektio katetrin ympärillä, katetrin tukos, vamma, katetrin aiheuttamat vauriot
- veren niukkasokerisuus (hypoglykemia)
- veren niukkasokerisuuden aiheuttama sokki tai kooma
- veren liukasokerisuus (hyperglykemia)

- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, suun kuivuminen, ummetus, ripuli, ilmavaivat, mahan tai suoliston häiriöt, kuten suolen tukkeuma, mahahaava, mahakatarri (mahatulehdus), ruoansulatusvaivat
- vatsan turvotus, vatsaontelon tyrä (tämä aiheuttaa kyhmyn nivusiin)
- veriarvojen muutokset
- poikkeava maksan toimintakoe
- painon nousu tai lasku
- kipu, kuume, huonovointisuus
- sydänsairaus, nopeampi syke, hengästyminen tai rintakipu
- anemia (punasolujen vähäisyys, minkä vuoksi iho voi olla kalpea ja voi heikottaa ja hengästyttää); valkosolujen määrä pienenee tai suurenee; verihiutaleiden määrä pienenee, mikä lisää verenvuoto- tai mustelma-alttiutta
- puutuminen, pistely tai polttava tunne
- lihastoiminnan liikkavilkkaus (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikoillaan)
- sumentunut näkö
- makuaistin häviäminen
- neste keuhkoissa (keuhkopöhö), hengästyminen, hengitysvaikeudet tai vinkuva hengitys, yskä, hikka
- munuaiskipu
- kynsisairaus
- iho-ongelmat, kuten nokkosihottuma (urtikaria), proriaasi, ihon haavauma, rokahtuma, kuiva iho, ihon värimuutokset, ihorakkulat, allerginen tai kosketusihottuma, ihottumat ja kutina
- Ihottumat voivat olla kutiavia, punapilkullisia ja muhkuraisia, tai aiheuttaa ihon kuoriutumista. Seuraavaa kolmea vakavaa ihoreaktiota voi esiintyä:
 - toksinen orvaskeden nekrolyysi. Tämä aiheuttaa
 - punaisen ihottuman ympäri kehoa
 - ihon ulkokerroksen irtoamista
 - monimuotoinen punavihoittuma. Allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa laikkuja, punaisia uurteita tai purppuranpunaisia tai rakkulaisia alueita. Oireita voi tulla myös suuhun, silmiin ja muihin kehon kosteisiin osiin
 - suonitulehdus. Kehon tiettyjen verisuonten tulehdus. Oireet ovat erilaisia kehon eri osissa ja niitä voivat olla violetit tai punaiset läikät tai uurteet iholla tai allergisen reaktion kaltaiset oireet, kuten ihottuma, nivelkipu tai kuume.
- lihaskrampit, kipu luissa, nivelissä, lihaksissa, selässä, kaulan ja niskan alueella
- pystyasennossa ilmenevä verenpaineen lasku (ortostaattinen hypotensio)
- peritoniitti (vatsakalvotulehdus), myös sieni- tai bakteeri-infektion aiheuttama
- infektiot, myös flunssan kaltaiset oireet, paise
- poikkeava ajattelu, ahdistus, hermostuneisuus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi


Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, FI-00034 Fimea

5. Extraneal-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa.
- Säilytä yli 4 °C.

- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Päivämäärä on merkitty pakkausetikettiin ja pussiin lyhenteen *Exp.* ja symbolin  perään. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa mainitun kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä Extraneal saamiesi ohjeiden mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Tämä seloste ei sisällä kaikkia tätä lääkevalmistetta koskevia tietoja. Jos sinulla on kysyttävää tai et ole varma jostakin asiasta, kysy lääkäriltäsi.

Mitä Extraneal sisältää

Vaikuttavat aineet ovat

ikodekstriini	75 g/l
natriumkloridi	5,4 g/l
natrium-(S)-laktaatti	4,5 g/l
kalsiumkloridi	0,257 g/l
magnesiumkloridi	0,051 g/l

natrium	133 mmol/l
kalsium	1,75 mmol/l
magnesium	0,25 mmol/l
kloridi	96 mmol/l
laktaatti	40 mmol/l

Muut aineet ovat

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- natriumhydroksidi tai suolahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

- Extraneal on pakattu taipuisiin muovipusseihin, joiden tilavuus on 1,5, 2,0 tai 2,5 litraa.
- Pussien liuos on kirkasta ja väritöntä.
- Pussit on suojattu päällyspussilla ja pakattu pahvilaatikkoon.

Tilavuus	Pussien määrä laatikossa	Valmisteen pakkaustyyppi	Liitintyyppi/-tyypit
1,5 l	8	vakiopussi (APD)	kierre/ rengas
1,5 l	8	duopussi (APD)	kierre/ rengas
1,5 l	6	vakiopussi (APD)	kierre/rengas
1,5 l	6	duopussi (CAPD)	kierre/rengas/Lineo
2,0 l	8	vakiopussi (APD)	kierre/rengas
2,0 l	8	duopussi (CAPD)	kierre/rengas
2,0 l	6	vakiopussi (CAPD)	kierre/rengas
2,0 l	6	duopussi (CAPD)	kierre/rengas
2,0 l	5	vakiopussi (APD)	kierre/rengas
2,0 l	5	duopussi (CAPD)	kierre/rengas/Lineo
2,5 l	5	vakiopussi (APD)	kierre/rengas
2,5 l	5	duopussi (CAPD)	kierre/rengas
2,5 l	4	vakiopussi (APD)	kierre/rengas

2,5 l

4

duopussi (CAPD)

kierre/rengas/Lineo

Lineo-liitin sisältää jodia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Puhelin: 09-862 1111

Valmistajat

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar, County Mayo

Irlanti

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford, Norfolk, UK

IP24 3SE

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 27.1.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

Extraneal peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Extraneal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Extraneal
3. Hur du använder Extraneal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Extraneal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Extraneal är och vad det används för

Extraneal är en peritonealdialysvätska. Peritonealhålan är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever. Extraneal-lösningen förs in till peritonealhålan där den avlägsnar vatten och restprodukter från blodet. Den korrigerar också onormala nivåer av olika komponenter i blodet.

Extraneal kan ordinerats till dig:

- Om du är vuxen och har kronisk njursvikt som måste behandlas med peritonealdialys
- Om vanliga peritonealdialysvätskor med glukos inte ensamma kan avlägsna tillräckligt med vatten

2. Vad du behöver veta innan du använder Extraneal

Första gången du använder produkten ska en läkare övervaka proceduren.

Använd inte Extraneal

- om du är allergisk (överkänslig) mot icodextrin eller stärkelseprodukter eller mot något av övriga innehållsämnen i Extraneal.
- om du är överkänslig mot maltos eller isomaltos (socker som kommer från stärkelse).
- om du har störningar i lagringen av glykogen.
- om du redan har svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet)
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan och som inte går att operera eller om du har icke korrigerbara problem som medför en ökad risk för bukinfektioner.
- om du har dokumenterat nedsatt peritonealfunktion på grund av allvarlig ärrbildning på bukhinnan

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Extraneal

- om du är äldre. Det finns en risk för uttorkning.
- om du har diabetes och använder denna vätska för första gången. Du kan behöva justera din insulin dos.
- om du behöver kontrollera din blodsockernivå (t.ex. om du har diabetes). Din läkare ger dig råd om vilken mätutrustning du ska använda (se "Övriga interaktioner").
- om du har en hög risk för svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet). Du har en ökad risk för mjölksyraacidosis om:
 - du har mycket lågt blodtryck.
 - du har en infektion i blodet
 - du har akut svår njursvikt

- du har en ärftlig ämnesomsättningssjukdom
- du använder metformin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes)
- du använder läkemedel för att behandla HIV, särskilt läkemedel som kallas NRTI
- om du upplever magsmärtor eller märker att dialysaten är grumligt, oklart eller innehåller partiklar. Det kan vara ett tecken på peritonit (inflammerad bukhinna) eller infektion. Kontakta omedelbart ditt medicinska vårdteam. Anteckna tillverkningsnumret och ta med det tillsammans med dialysatpåsen till ditt vårdteam. De kommer besluta om behandlingen ska avslutas eller om någon annan behandling behöver sättas in. Om du till exempel har en infektion kan läkaren ta vissa prov för att ta reda på vilket antibiotikum som passar bäst för dig. Till dess att läkaren vet vilken sorts infektion du har kan du få ett antibiotikum som är effektivt mot ett stort antal olika bakterier. Detta kallas för ett bredspektrumantibiotikum.
- under peritonealdialysen kan din kropp förlora protein, aminosyror, vitaminer. Din läkare vet om de behöver ersättas.
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan. Om du till exempel har ett bräck eller ett kronisk infektiöst eller kronisk inflammatoriskt tillstånd som påverkar dina tarmar.
- om du har en (graft) protes i stora kroppspulsådern.
- om du har svår lungsjukdom, t.ex. emfysem.
- om du har andningsbesvär.
- om du har någon rubbning som förhindrar normal näringstillförsel.
- om du har kaliumbrist.

Du skall också ta hänsyn till att:

- ett tillstånd som kallas inkapslande peritoneal skleros är en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, vara uppmärksam på denna möjliga komplikation. Inkapslande peritoneal skleros orsakar:
 - inflammation i buken (magen)
 - tillväxt av lager av fibrös vävnad som täcker och binder ihop organen och påverkar deras normala rörelser. I sällsynta fall har detta haft dödlig utgång.
- du bör, eventuellt i samråd med din läkare, föra protokoll över din vätskebalans och din kroppsvikt. Din läkare kommer att kontrollera dina blodparametrar regelbundet.
- din läkare kommer att mäta dina kaliumnivåer regelbundet. Om de blir för låga kan du få kaliumklorid för att kompensera.

Ibland är inte behandling med detta läkemedel lämpligt, som exempelvis:

- om du har en akut njursjukdom.

Barn

Säkerhet och effekt hos barn yngre än 18 år har inte bevisats.

Andra läkemedel och Extraneal

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du använder andra läkemedel kan din läkare behöva öka dosen av dessa. Det beror på att behandling med peritonealdialys ökar elimineringen av vissa läkemedel.
- Var noggrann om du använder hjärtmedicin som kallas hjärtglykosider (t.ex. digoxin). Din hjärtmedicin kan bli mindre effektiv eller så kan dess toxicitet öka. Du kan:
 - behöva tillägg av kalium och kalcium
 - få oregelbunden hjärtrytm (en arytmi)

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant under behandlingen, särskilt dina kaliumnivåer.

Övriga interaktioner

Extraneal påverkar mätvärdet för blodglukos för vissa testmetoder. Om du behöver kontrollera ditt blodsocker ska du se till att du använder en glukosspecifik testmetod. Din läkare ger dig råd om vilken glukosmätare du ska använda.

Om du använder fel testmetod kan det resultera i falskt höga blodsockernivåer. Det kan leda till att du tar mer insulin än du behöver. Detta kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker) vilket kan leda till medvetslöshet, koma, neurologiska skador eller dödsfall. Dessutom kan ett falskt högt blodsockervärde dölja en verklig hypoglykemi så att den inte behandlas vilket ger liknande konsekvenser. Falskt höga blodsockernivåer kan förekomma upp till två veckor efter att du avslutat din behandling med Extraneal. Om du blir intagen på sjukhus ska du varna läkarna för denna möjliga interaktion och de bör noga studera testmetodens produktinformation för att säkerhetsställa att den är glukosspecifik.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Extraneal rekommenderas inte under graviditet eller amning utom på läkares inrådan.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna behandling kan orsaka trötthet, svaghet, dimsyn och yrsel. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Extraneal

Extraneal ska administreras till peritonealhålan. Det är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från det vårdteam som är specialiserat på peritonealdialys. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är

- En påse per dygn under den längsta dialystiden det vill säga
 - Under natten vid CAPD (kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys)
 - Under dagen vid APD (automatisk peritonealdialys)
- Ge vätskan under 10–20 minuter.
- Dialystiden med Extraneal är 6–12 timmar vid CAPD och 14–16 timmar vid APD.

Användningsät

Före användning:

- Värm påsen till 37 °C. Använd en värmeplatta som är avsedd för detta ändamål. Påsen får inte värmas i vattenbad.
- Använd aseptisk teknik under hela administreringen av lösningen, såsom du har fått lära dig.
- Innan ett lösningsbyte påbörjas ska du tvätta händerna samt ytan där bytet ska utföras.
- Innan ytterpåsen öppnas, kontrollera att det är rätt lösning, utgångsdatum och mängd (volym). Lyft på dialyspåsen för att kontrollera om det finns läckor (överskottsvätska i ytterpåsen). Använd inte påsen om läckage upptäcks. Efter att ytterpåsen har avlägsnats, kontrollera behållaren för tecken på läckage genom att trycka ordentligt på påsen. Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Kontrollera att lösningen är klar. Använd inte påsen om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Se till att alla kopplingar sitter säkert innan bytet påbörjas.
- Fråga din läkare om du har frågor eller är orolig över något kring denna produkt eller dess användning.

Varje påse får endast användas en gång. Kassera oanvänd, överbliven lösning. Efter användning, kontrollera att den urtappade vätskan inte är grumlig.

•

Kompatibilitet med andra läkemedel

Din läkare kan ordinera andra injicerbara läkemedel som ska tillsättas direkt i påsen med Extraneal. I sådana fall ska läkemedlet tillsättas via injektionsporten längst ned på påsen. Använd produkten omedelbart efter att läkemedlet har tillsatts. Fråga din läkare om du är osäker.

Om du använder mer än en påse Extraneal under 24 timmar

Om du infunderar för mycket Extraneal kan du få:

- utspänd buk
- mättnadskänsla och/eller
- andfåddhet.

Kontakta omedelbart din läkare. Läkaren beslutar om eventuella åtgärder.

Om du slutar att använda Extraneal

Avsluta inte behandlingen med peritonealdialys utan din läkares medgivande. Om du avbryter behandlingen kan det få livshotande konsekvenser.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Extraneal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information..

Om du utvecklar något av följande ska du omedelbart berätta detta för din läkare eller för din dialysavdelning:

- förhöjt blodtryck (blodtryck som är högre än normalt)
- svullna fotleder eller ben, svullna ögon, andnöd eller bröstsmärtor (hypervolemi)
- överkänslighet (allergisk reaktion) som kan inkludera svullet ansikte, svullen hals och svullnad runt ögon (angioödem)
- buksmärta
- frossa (rysningar/influensaliknande symtom).

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter som behandlas med Extraneal)

- hudrodnad och fjällande hud, utslag, klåda (pruritus)
- berusningskänsla eller yrsel, törst (uttorkning)
- minskad blodvolym (hypovolemi)
- onormala laboratorievärden
- svaghet, huvudvärk, trötthet
- svullna fotleder och ben
- blodtrycksfall
- öronringning

Andra biverkningar som förknippas med peritonealdialysbehandling eller som är gemensamma för alla peritonealdialysvätskor:

- grumligt dialysat från bukhålan, magsmärter
- blödning i bukhålan, varbildning, svullnad, smärta eller infektion vid kateterns utgångsställe, stopp i katetern, skada eller annan påverkan på katetern
- låg blodssockernivå (hypoglykemi)
- chock eller koma på grund av låg blodssockernivå

- hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- illamående, kräkningar, nedsatt aptit, torr mun, förstoppning, diarré, gasbildning (väderspänningar), störning i mage och tarmar som stopp i tarmen, magsår, gastrit (inflammerad magsäck), matsmältningsbesvär
- utspänd buk, bråck i bukhålan (det orsakar en knöl i lumsken)
- förändring av dina blodprov
- onormala resultat vid kontroll av leverns funktion
- ökad eller minskad vikt
- smärta, feber, allmän sjukdomskänsla
- hjärtsjukdom, snabbare hjärtrytm, andnöd eller bröstsmärta
- anemi (minskat antal röda blodceller vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet). Ökat eller minskat antal vita blodceller. Minskat antal trombocyter vilket ökar risken för blödning och blåmärken
- domningar, stickningar, brännande känsla
- hyperkinesi (ökade rörelser och oförmåga att vara stilla)
- dimsyn
- förlust av smaksinne
- vätskeansamling i lungorna (lungödem), andnöd, andningssvårigheter eller väsande andning, hosta, hicka
- njursmärta
- nagelproblem
- hudsjukdomar som nässelfeber (urtikaria), psoriasis, hudsår, eksem, torr hud, missfärgad hud, blåsor i huden, allergisk- eller kontaktdermatit, utslag och klåda.
- hudutslag kan vara kliande med knöliga röda fläckar, eller med eruptioner och flagande hud. Följande tre allvarliga hudreaktioner kan inträffa:
 - toxisk epidermal nekrolys (TEN). Det orsakar:
 - ett rött utslag över stora delar av kroppen
 - avflagnings av det yttre hudlagret
 - erythema multiforme. En allergisk hudreaktion som orsakar fläckar, röda upphöjda områden, lila områden eller områden med blåsor. Den kan också drabba munnen, ögonen eller andra fuktiga områden på kroppen.
 - vaskulit. En inflammation i vissa blodkärl i kroppen. Symptomen beror på vilken kroppsdel som är involverad, men kan visa sig på huden i form av röda eller lila fläckar eller strimmor, eller uppvisa symptom som liknar dem vid en allergisk reaktion och innefatta utslag, ledsmärta och feber.
- muskeltkramp, skelettsmärta, smärta i leder, muskler, rygg, nacke
- blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotension)
- peritonit (inflammerad bukhinna) inklusive peritoniter orsakade av svamp eller bakterier
- infektioner inklusive influensasyndrom, varböld
- onormala tankar, ångest, nervositet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Extraneal ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i originalförpackningen.

- Förvaras ej under 4 °C
- Använd inte Extraneal efter det utgångsdatum som anges på kartongen och på påsen efter förkortningen Utg.dat. och symbolen ☞. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Denna bipacksedel innehåller inte all information om läkemedlet. Fråga läkare om du har frågor eller är osäker på något.

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Icodextrin	75 g/l
Natriumklorid	5,4 g/l
Natrium-(S)-laktat	4,5 g/l
Kalciumklorid	0,257 g/l
Magnesiumklorid	0,051 g/l

Natrium	133 mmol/l
Kalcium	1,75 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Klorid	96 mmol/l
Laktat	40 mmol/l

Övriga innehållsämnen är:

- Vatten för injektionsvätskor
- Natriumhydroxid eller saltsyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- EXTRANEAL förpackas i flexibla plastpåsar som innehåller 1,5, 2,0 eller 2,5 liter.
- Vätskan i påsarna är klar och färglös.
- Varje påse är förpackade i en separat ytterpåse och levereras i kartonger.

Volym	Antal i varje låda	Förpackningsstorlek	Typ av koppling
1,5 l	8	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
1,5 l	8	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
1,5 l	6	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
1,5 l	6	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets/Lineo
2,0 l	8	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,0 l	8	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,0 l	6	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,0 l	6	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,0 l	5	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,0 l	5	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets/Lineo
2,5 l	5	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,5 l	5	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,5 l	4	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,5 l	4	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets/Lineo

Lineo-kopplingen innehåller jod.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Innehavare av godkännandet för försäljning

I Finland:

Baxter Oy
Box 119
00181 Helsingfors
Tel: 09-862 1111

Tillverkare

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irland

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford, Norfolk
IP24 3SE
Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast
I Finland 27.1.2016.**