

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

EXTRANEAL, 7,5% peritoneaaldialüüsilahus.

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on EXTRANEAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EXTRANEAL-i kasutamist
3. Kuidas EXTRANEAL-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EXTRANEAL-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on EXTRANEAL ja milleks seda kasutatakse

EXTRANEAL on peritoneaaldialüüsilahus. Kõhukelmeõõs on õõs teie kõhus, mis paikneb naha ja kõhukelme vahel. Kõhukelme vooderdab siseorganeid, nt soolestikku ja maksa. EXTRANEAL manustatakse kõhukelmeõõnde, kus see aitab eemaldada liigset vett ja ainevahetuse jääkprodukte teie organismist ning korrigeerida kõrvalekaldeid vere koostises.

EXTRANEAL peritoneaaldialüüsilahust määratakse Teile, kui:

- olete kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanu, kes vajab peritoneaaldialüüsi.
- tavalised peritoneaaldialüüsiks mõeldud glükoosilahused ei eemalda vett ja ainevahetuse jääkprodukte teie organismist piisavalt.

### 2. Mida on vaja teada enne EXTRANEALi kasutamist

Teie arst peab teid juhendama, kui kasutate antud toodet esimest korda.

#### Ärge kasutage EXTRANEAL-i:

- kui olete allergiline ikodekstriini või tähtsate derivaatide (nt maisitärklise) või mis tahes EXTRANEALi koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on maltoosi või isomaltoosi talumatus (tähtsast lagunemisel tekkiv suhkur)
- kui teil on glükogeeni ladestumishäire
- kui teil on tõsine piimhappeatsidoos (happe liig veres)
- teil on kirurgiliselt ravimatu kõhukatete ja kõhukelmeõõne haigus ning ravimatu haigus, mis suurendab põletike riski kõhus
- teil on tõsise kõhukelme armistumise tõttu peritoneaalfunktsiooni langus

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne EXTRANEALi manustamist pidage nõu oma arstiga

- kui olete eakas, sest siis on teil suurenenud risk dehüdratatsiooni tekkeks
- kui olete diabeetik ja kasutate toodet esimest korda. Sel juhul võib olla vajalik teie insuliini annuse kohandamine.

- kui teil on vaja määrata vere glükoosi sisaldust (nt olete diabeetik). Teie arst soovib teil millist testi kasutada (vt. Lõik Kasutamine koos teiste ravimitega).
- kui teil on suurenenud risk tõsiseks piimhappeatsidoosiks (happe liig veres). Suurenenud risk piimhappeatsidoosiks kaasneb järgmiste seisunditega:
  - liiga madal vererõhk või vereinfektsioon, mis võib olla seotud ägeda neerupuudulikkusega
  - pärilik ainevahetuse haigus
  - metformiini (diabeedi ravim) kasutamine
  - HIV-i ravimite, eriti NRTI-de, kasutamine
- kui tunnete peale EXTRANEAL'i manustamist kõhuvalu või märkate, et väljavooluvedelik on hägune või sisaldab osakesi. See võib viidata peritoniidile (kõhukelme põletik) või infektsioonile. Te peate kiiresti võtma ühendust meditsiinitöötajaga. Märkige üles lahuse seeria number ja andke väljavooluvedelik üle meditsiinitöötajale, kes otsustab siis, kas ravi EXTRANEAL'iga tuleb lõpetada ja kas peab alustama korrigeeriva raviga. Näiteks kui teil on infektsioon, võib arst teile teha analüüsid, et määrata teile sobiv antibiootikumiravi. Kuna infektsiooni uuring võtab aega, võib arst määrata teile antibiootikumi, mis toimib mitmele bakterile. Seda nimetatakse laiaspektriliseks antibiootikumiks.
- peritoneaaldialüüsiga kaasneb oht valkude, aminohapete, vitamiinide elimineerimiseks organismist. Vajadusel võib teie arst määrata teile asendusravi.
- kui teil on mõni kõhukatete või kõhuõõne haigus. Näiteks kui teil on song või infektsioon.
- kui teil on olnud aordi siirdamine.
- kui teil on olnud tõsiseid kopsuhaigusi, sh. emfüseem.
- kui teil on hingamisraskusi
- kui teil on haigus, mille tõttu te ei talu normaalset toitu
- kui teil on kaaliumipuudus

Te peate võtma arvesse ka:

- haigus nimega kapseldunud peritoneaalskleroos on peritoneaaldialüüsi harva esinevaks tüsistuseks. Teie koos oma arstiga peate olema teadlikud sellest võimalikust tüsistusest. Kapseldunud peritoneaalskleroos väljendub:
  - põletikuna kõhus
  - kiudsidekoe kihi kasvuna, mis katab ja seob organeid ning mõjutab nende normaalset liikumist. Harva on see lõppenud surmaga
- teie koos oma arstiga peate pidama arvestust oma vedelikutasakaalu ja normaalse kehakaalu üle. Arst jälgib regulaarselt teie vere näitajaid.
- Teie arst kontrollib regulaarselt teie kaaliumi tasemeid veres. Kui need langevad liiga madalale, võib ta määrata tasakaalustamiseks mõnda kaaliumkloriidi ühendit.

EXTRANEAL'i ei ole soovitatav kasutada:

- kui teil on äge neerupuudulikkus

### **Lapsed**

EXTRANEALi ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud.

### **Muud ravimid ja Extraneal**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- kui te kasutate mingeid muid ravimeid, siis võib olla vajalik nende annuse suurendamine, sest peritoneaaldialüüs suurendab mõningate ravimite elimineerumist organismist.
- olge ettevaatlik, kui kasutate südameglükosiide (nt digoksiini). Teil võib:
  - vaja minna kaaliumi ja kaltsiumi preparaate
  - ilmned ebaregulaarne südame löögisagedus (arütmia)

arst jälgib teid ravi ajal pidevalt, eriti kaaliumi tasemeid.

### **Teised koostained**

EXTRANEAL'i koostisesse kuuluv maltoos mõjutab mõningate veresuhkru mõõtmiseks kasutatavate testide tulemusi. Kui te mõõdate oma veresuhkrut, siis olge kindel, et kasutate testi, mis on spetsiifiliselt tundlik glükoosile. Paluge, et arst soovitaks teile sellist testi.

Kui te kasutate testi, mis ei ole glükoosile spetsiifiliselt tundlik glükoosile, siis võite saada liiga kõrge glükoositaseme näidu, mis võib põhjustada selle, et te manustate liiga suure insuliini annuse. See võib põhjustada hüpoglükeemia (madal glükoosi sisaldus veres), mille tõttu võib tekkida teadvuse kadu, kooma, neuroloogiline kahjustus ja surm. Lisaks võib ebaõige kõrge glükoositaseme näit peita tegeliku hüpoglükeemiat, mis võib seetõttu jääda ravita ja põhjustada sarnaseid tagajärgi.

EXTRANEALi kasutamise järgselt võib vääraid suuremaid vereglükoosi näite saada kuni kaks nädalat. Kui olete sattunud haiglasse, peaksite arsti informeerima sellest võimalikust koostoisest ja arst peab tähelepanelikult lugema testi ravimiinfot, et olla kindel glükoosile spetsiifilise testi kasutamises.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. EXTRANEAL ei ole soovitatav raseduse ja imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui arst soovitab.

### **Auto juhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi võib põhjustada nõrkust, nägemise ähmastumist ja uimasust. Nendel juhtudel ärge juhtige autot ja töötage masinatega.

## **3. Kuidas EXTRANEALi kasutada**

EXTRANEAL on ette nähtud manustamiseks kõhuõõnde. Kõhuõõs on õõs teie kõhus, mis paikneb naha ja kõhukelme vahel. Kõhukelme voorderab siseorganeid, nt soolestikku ja maksa.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

### **Soovitatav annus on**

- 1 kott ööpäevas kõige pikema kotivahetusperioodi ajal
  - o üle öö, pideva automaatse peritoneaaldialüüsi korral (CAPD)
  - o päevase vahetuse ajal automaatse peritoneaaldialüüsi korral (APD)
- Lahuse valamine kõhuõõnde kestab 10-20 minutit
- Loputusaeg EXTRANEAL-ga on 6..12 tundi CAPD korral ja 14...16 tundi APD korral.

### **Manustamisviis**

Enne kasutamist:

- Soojendage kott 37°C –ni. Selleks tuleks kasutada spetsiaalset soojendusplaati. Lahusekotti ei tohi soojendada sooja vees.
- Peritoneaaldialüüsi protseduuri ajal tuleb kasutada aseptilist tehnikat, nagu teid on koolitatud.
- Enne koti vahetust peske hoolikalt käed ja ala, kus koti vahetus läbi viiakse.
- Enne välispakendi eemaldamist kontrollige, et tegemist oleks kehtiva säilivusaja, õige lahuse tüübi, ja kogusega. Tõstke dialüüsilahuse kotti võimaliku lekke kontrollimiseks (vedelik kogunenud väliskotti). Ärge kasutage kotti, kui olete avastanud lekke.
- Eemaldage välispakend ja vajutage kotile võimalike lekete avastamiseks. Ärge kasutage kotti, kui olete avastanud lekke..
- Kontrollige, et lahus oleks selge. Ärge kasutage, kui lahus ei ole selge või sisaldab võõrosakesi.

Lahus on ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim tuleb hävitada. Pärast kasutamist kontrollige, et väljavooluvedelik ei oleks hägune.

#### **Kokkusobivus teiste ravimitega**

Teie arst võib määrata teile teisi ravimeid, mida tuleb lisada otse EXTRANEAL-i kotti. Lisage ravim koti põhjas asuva ravimi lisamise koha kaudu. Pärast ravimi lisamist kasutage kokkusegatud lahus otsekohe. Kui teil jäi midagi arusaamatuks, konsulteerige arstiga.

#### **Kui te kasutate 24 tunni jooksul rohkem kui ühe koti EXTRANEAL-i**

Kui olete manustanud liiga palju EXTRANEAL-i, võite tunda:

- kõhu paisumist
- kõhu täistunnet
- hingamise lühenemist

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Ta annab teile nõu, kuidas edasi toimida.

#### **Kui te lõpetate EXTRANEAL-i kasutamise**

Ärge lõpetage peritoneaaldialüüsi ravi ilma esmalt oma arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate ravi arstiga konsulteerumata, võite te selle tagajärjel sattuda eluohtlikusse olukorda.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, palun rääkige sellest oma arstile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kui märkate mõnda alljärgnevat kõrvaltoimet, teatage sellest oma arstile või peritoneaaldialüüsi keskusesse:

- Hüpertensioon (tavalisest kõrgem vererõhk),
- pahkluu või jalgade tursed, turses silmad, hingamise lühenemine või rinna valu (hüpervoleemia),
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), millega võib kaasneda näo-, kõri- ja silmaümbruse tursed (angioödeem)
- Kõhuvalu
- Kül mavärinad (värisemine/gripitaolised sümptomid)

Need kõik on tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret meditsiinilist järelevalvet.

*EXTRANEAL-i kasutamisel esinenud sagedad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):*

- Naha punetus ja ketendamine, lööve ja sügelus (pruritus)
- Pearinglus või pööritus, janu (dehüdratsioon)

- Vere ruumala vähenemus (hüpovoleemia)
- Kõrvalekalded vereanalüüsides
- Nõrkus, peavalu, väsimus
- Pahkluude või jalgade turse
- Vererõhu langus (hüpotensioon)
- Helin kõrvus

Teised kõrvaltoimed, mis on seotud peritoneaaldialüüsi protseduuriga või peritoneaaldialüüsi lahustega:

- Hägune väljavooluvedelik, kõhuvalu.
- Verine kõhukelme väljavooluvedelik, mäda, tursed, kateetri ümbruse valu või põletik, kateetri ummistumine, vigastus kateetri paigaldamisel, koostoime kateetriga.
- Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia)
- Madalast veresuhkru sisaldusest põhjustatud šokk või kooma
- Kõrge veresuhkru sisaldus (hüperglükeemia)
- Iiveldus, oksendamine, söögiisu langus, suukuivus, kõhukinnisus, diarröa, kõhupuhitus (gaaside eraldumine), kõhu haigused või sooleummistus, maohaavand, gastriit (põletikuline kõht), seedehäire.
- Kõhu paisumine, kõhuõõne song (antud juhul muhk kubemes),
- Muutused teie vereanalüüsides
- Kõrvalekalded maksatalitluse analüüsides
- Kaalukadu või kaalutõus
- Valu, ebamugavustunne, palavik, halb enesetunne
- Südame haigus, kiired südamelöögid, hingamisraskus või rinnavalu
- Aneemia (vere punaliblede vähenemine veres, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või hingeldust); vere valgeliblede arvu vähenemine või suurenemine, vereliistakute vähenemine, mis tõstavad riski veritsusteks ja hematoomideks
- Tuimus, kihelus, põletustunne
- Hüperkineesia (vastutahtelised liigutused ja suutmatus püsida liikumatult)
- Ähmastunud nägemine
- Maitsmisaistingu kadu
- Vesi kopsudes (pulmonaarne ödeem), hingamise lühenemine, hingamisraskus või häälekas, vilistav hingamine, kõha, luksumine
- Valud neerudes
- Küünehaigused
- Naha kahjustused nt nõgeslööve (urtikaaria), psoriaas, nahahaavand, ekseem, kuiv või lõhenenud nahk, naha värvikaotus, villid nahal, allergiline- või kontaktdermatiit, lööve ja sügelus. Lööve võib esineda punaste täppide, sõlmekeste või nahalööbena või naha irdumisena.
- Esineda võib tõsisid nahareaktsioone:
  - o Toksiline epidermaalne nekrolüüs, millega kaasuvad:
    - punane lööve üle kogu keha
    - naha pindmise kihi irdumine
  - o Multifomne erüteem. Allergiline nahareaktsioon punase või punakaslilla lööbe või villidega. See võib haarata ka suu, silmad ja teised niisked kehapiinad.
  - o Vaskuliit (veresoontepõletik). Kliinilised sümptomid sõltuvad haiguse asukohast organismis, kuid võivad olla väljendunud punaste või lillade täppide või sõlmedena nahal, samuti allergilisele reaktsioonile sarnaste sümptomitena, milleks võivad olla kalööve, liigesvalu ja palavik.
- 
- Lihaskrambid, valu luudes, liigestes, lihastes, seljas, kaelas
- Vererõhu langus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon)

- Peritoniit (kõhukelme põletik) sh põhjustatud seeninfektsioonist või bakteriaalsest infektsioonist
- Infektsioonid ka gripi sündroom, mädapaise
- Mõtlemishäired, ärevus, närvilisus

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas EXTRANEAL-i säilitada**

- Hoida laste eet varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida originaalpakendis.
- Mitte hoida alla 4°C.
- Lahust ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on märgitud välispakendile ja kotile pärast märget Exp. Ja sümboliga ⚠. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.
- Kasutamata jäänud EXTRANEAL tuleb hävitada vastavalt saadud koolitusele.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

Antud infoleht ei sisalda kogu infot selle toote kohta. Kui teil tekib küsimusi või te pole kindel milleski, pöörduge oma arsti poole.

### **MIDA EXTRANEAL sisaldab**

Toimeained on:

Ikodekstriin	75 g/l
Naatriumkloriid	5,4 g/l
Naatrium (S)-laktaat	4,5 g/l
Kaltsiumkloriid	0,257 g/l
Magneesiumkloriid	0,051 g/l
Naatrium	133 mmol/l
Kaltsium	1,75 mmol/l
Magneesium	0,25 mmol/l
Kloriid	96 mmol/l
Laktaat	40 mmol/l

Abiained on:

- Süstevesi
- Naatriumhüdrosiid või soolhape

Kuidas EXTRANEAL välja näeb ja pakendi sisu

- EXTRANEAL on pakendatud elastsetesse plastikkottidesse mahuga 1500 ml; 2000 ml ja 2500 ml.
- Lahus on kotis selge ja värvitu.
- Iga kott on pakendatud karpidesse ja tarnitakse pappkarpides.

Maht  
1500 ml

Kottide arv karbis  
8

Toote konfiguratsioon  
Üksikkott (APD)

Konnektori tüüp  
luer/spike

1500 ml	8	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike
1500 ml	6	Üksikkott (APD)	luer/spike
1500 ml	6	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike/lineo
2000 ml	8	Üksikkott (APD)	luer/spike
2000 ml	8	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike
2000 ml	6	Üksikkott (APD)	luer/spike
2000 ml	6	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike
2000 ml	5	Üksikkott (APD)	luer/spike
2000 ml	5	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike/lineo
2500 ml	5	Üksikkott (APD)	luer/spike
2500 ml	5	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike
2500 ml	4	Üksikkott (APD)	luer/spike
2500 ml	4	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike/lineo

Lineo konnektor sisaldab joodi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa esindaja Eestis:

OÜ Baxter Estonia

Kungla 2

76505 Saue

Telefon: +372 6 515 120.

**Müügiloa hoidja:**

BAXTER OY

PL 119

00181 Helsinki

Soome

**Tootja:**

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar, County Mayo

Iirimaa

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford, Norfolk

IP24 3SE

Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati koostölastatud detsembris2014**