

KULLANMA TALİMATI

EXTRANEAL periton diyaliz çözeltisi

2000 mL çiftli torba (boşaltma torbalı) + Mini Kapaklı

2500 mL çiftli torba (boşaltma torbalı) + Mini Kapaklı

2000 mL tekli torba (boşaltma torbasız)

2500 mL tekli torba (boşaltma torbasız)

Etkin madde:

Her bir litre çözeltide 75 gram icodekstrin, 5.3 - 5.4 gram sodyum klorür, 4.5 gram sodyum laktat, 0.257 gram kalsiyum klorür ve 0.051 gram magnezyum klorür.

Yardımcı maddeler:

Steril enjeksiyonluk su ile çözeltinin asitlik derecesini sabit olarak 5 ile 6 arasında tutabilmek amacıyla eklenmiş sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***EXTRANEAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EXTRANEAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EXTRANEAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EXTRANEAL’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXTRANEAL nedir ve ne için kullanılır?

EXTRANEAL’in bileşimindeki etkin maddelerden icodekstrin nişastadan elde edilen bir maddedir ve böbrekleri çalışamaz duruma gelmiş hastalarda karın boşluğuna uygulandığında, ozmotik etkide bulunur; yani kandaki fazla sıvıyı karın boşluğu içine çeker.

Bu çekme işlemi (ultrafiltrasyon), tedavi biçimi olarak Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD)’yi seçmiş hastalarda 12 saate kadar devam eder. Ayrıca EXTRANEAL, benzer şekilde ozmotik etkiyle vücuttaki fazla sıvıyı çeken ancak ozmotik etkide bulunacak etkin madde olarak icodekstrin yerine şeker (glukoz) kullanılmış klasik periton diyalizi

çözeltilerinden olan % 3.86'lık glukoz çözeltileriyle aynı miktarda sıvı çekmesine rağmen, hastaya bu çözeltiler kadar kalori yüklemesi de yapmaz.

EXTRANEAL, tedavi biçimi olarak Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) ya da Aletli Periton Diyalizi (APD)'yi seçmiş kronik böbrek yetmezlikli hastalarda, özellikle de bu hastalardan klasik glukoz bazlı periton diyalizi çözeltileriyle sıvı çekme işleminin azalmış olanlarında, klasik çözeltilerle yapılan işlemlerden birinin yerine günde bir defa kullanılır. Böylelikle hastaların bu tedavi seçeneğinde kalabilme süresini uzatır.

2. EXTRANEAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXTRANEAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hekiminiz ilacınızın sizin için uygun bir tedavi olup olmadığına karar verirken tıbbi geçmişinizde ilacı kullanmanıza engel teşkil edebilecek tüm faktörleri dikkate almamış iseniz,
- Nişastadan üretilmiş ürünlere ya da icodekstrine aşırı duyarlı olduğunuz biliniyorsa,
- Maltoz ya da izomaltoza karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) varsa,
- Glikojen depo hastalığınız varsa,
- Karından diyaliz tedavinize başlanmadan önceki son bir ay içinde karın bölgesini ilgilendiren bir ameliyat geçirmişseniz
- Karın bölgenizde iyileşmeyen akıntılı bir yaranız (fistül) varsa,
- Karın bölgenizde tümör, açık bir yara, fitik ya da karın boşluğunuzun bütünlüğünü etkileyebilecek diğer durumlar varsa.

EXTRANEAL aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EXTRANEAL yalnızca uygun setler aracılığıyla karın içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır ve damar içi kullanılmamalıdır.
- Diyaliz çözeltilerini kullanarak değişim işlemlerini gerçekleştirirken, torba değiştirme aşamalarını periton diyalizi hemşireniz tarafından size verilmiş eğitimlerde öğretilenlere uygun ve dikkatle uygulamanız ve herhangi bir iltihap durumunun gelişme olasılığını azaltmak için değiştirme işlemi sırasında tüm bağlantı parçalarının temiz kalması hayati önem taşımaktadır.
- Çözelti berrak değil ya da ambalajı sağlam değilse kullanmayınız.
- EXTRANEAL içeren torbaları, dış ambalajından çıkardıktan sonra bekletmeden kullanınız.
- Uygulama sırasında rahatsızlığı azaltmak için, ilacınızı kullanmadan önce dış ambalajı içindeyken 37°C'a kadar ısıtabilirsiniz. Bu işlemi kuru ısı kullanarak (ideal olarak bu amaç için geliştirilmiş özel ısıtıcıları kullanarak) yapınız. Bağlantı parçalarında meydana gelebilecek bir mikrop bulaşmasının önüne geçebilmek için çözelti torbasını suya batırarak ısıtmayınız.
- Vücut sıvılarınızın normalden fazla olmaması ya da azalmaması için vücut sıvı dengenizi ve vücut ağırlığınızı dikkatle takip ediniz; vücut sıvılarınızdaki azalma ya da artmalar

özellikle yaşlıysanız sıvı birikimine bağlı kalp yetmezliği, vücut sıvılarının kaybı, şok ve nörolojik belirtilerin de aralarında olduğu şiddetli olumsuzluklara neden olabilir.

- Tüm değişim işlemi boyunca mikrop bulaşmasına yol açmayacak bir teknik kullanmalısınız.
- Karnınızdaki çözeltiyi boşaltırken herhangi bir bulanıklık ya da parçacık olup olmadığına bakınız; boşaltım sıvınızda bulanıklık ya da parçacık bulunması mikrobik ya da mikrobik olmayan bir karın zarı iltihaplanmasına işaret edebilir.
- Periton diyalizi sırasında önemli miktarlarda protein, amino asit ve suda çözünen vitamin kaybınız olabilir. Gerek duyulursa bunları tamamlayıcı destek tedavileri doktorunuz tarafından size reçetelendirilmelidir.
- Kanınızdaki elektriksel yüklü parçacıklarınızın (elektrolit) düzeyinin (özellikle de bikarbonat, sodyum, potasyum ve klorür düzeylerinizin), kan kimyanızın ve kanınızla ilgili diğer değerlerinizin düzenli aralıklarla hekiminizce değerlendirilmesi gerekmektedir.
- Eğer aynı zamanda şeker hastasıysanız, kan şekerinizin düzenli aralıklarla ölçülmesi ve kullanmakta olduğunuz insülin ya da diğer şeker ilaçlarının dozunun doktorunuzca ayarlanması gerekir.

EXTRANEAL kullanımı, bazı test kitleriyle yapılan kan şekeri ölçümlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Glukoz de-hidrogenaz pirolokinolinkinon (GDH PQQ) veya glukoz dye-oksidredüktaz bazlı kan şekeri ölçüm yöntemleri kullanılmamalıdır. Bu yöntemlerle yapılacak testler kan şekerini normalde olan değerinden yüksek olarak gösterebileceğinden, ihtiyacınız olandan daha fazla insülin kullanmanıza neden olabilir. İhtiyaçtan fazla insülin kullanımı, bilinç kaybıyla başlayarak giderek koma durumuna, sinir sisteminizde hasara ve en sonunda da ölüme yol açabilecek şekilde kan şekerinizde düşmeye (hipoglisemi) neden olabilir. Ek olarak, yanlış olarak yüksek bulunan şeker seviyeleri, sizdeki gerçek bir kan şekeri düşüklüğünü de (hipoglisemi) maskeleyebilir ve benzer sonuçlara yol açacak şekilde tedavisiz kalmanıza neden olabilir. Kan şekerinizi ölçmeniz gerekiyorsa, doktorunuz size hangi test kitini kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

- EXTRANEAL kullanmaktayken, boşaltım sıvınızın bulanık olması durumunda, ateşiniz yükselirse, kendinizi hasta hissederseniz, karnınız ağrırsa ya da titremelerle seyreden grip benzeri bir durum gelişirse ya da boşaltım torbasındaki sıvının bulanık ya da parçacıklar içerdiğini farkederseniz bu torbayı saklayınız ve üzerindeki seri numarasını kaydederek hemen doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Doktorunuz EXTRANEAL tedavisini kesip kesmemeye ve herhangi bir düzeltici ek tedavi uygulayıp uygulamamaya karar verecektir. Doktorunuzun kararına göre EXTRANEAL size yeniden, ancak bu sefer dikkatli bir gözlem altında uygulanabilir. Tekrar EXTRANEAL uygulandığında da boşaltım sıvınız bulanıklaşırsa, bu defa ilacınız kesilerek yerine başka diyaliz çözeltisi reçetelenecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EXTRANEAL'in yiyecek ve içeceklerle kullanımı

Karın diyalizi sırasında günlük aktivitelere devam edebilir, normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik ve emzirme döneminde kullanım:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXTRANEAL'i hamilelik ve emzirme döneminde kullanmayınız.

Gebe kalma olasılığınız varsa ve doğurganlık çağındaysanız ancak uygun doğum kontrol yöntemleri uyguluyorsanız EXTRANEAL kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, EXTRANEAL'i kullanmayınız.

Araç ve makina kullanımı

Karın diyalizi sırasında günlük aktivitelere devam edebilirsiniz, araç ve makina kullanabilirsiniz ancak bazı durumlarda araç ve makina kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler görülebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXTRANEAL kullanımı, bazı test kitleriyle (GDH PQQ veya glukoz dye-oksiredüktaz bazlı kan şekeri ölçüm yöntemleri) yapılan kan şekeri ölçümlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Kan şekerinizi ölçmeniz gerekirse, doktorunuz size hangi test kitini kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

- EXTRANEAL ile bazı ilaçlar geçimsiz olabilir. Torbaya herhangi bir ilaç eklemeyen önce geçimli olup olmadığı kontrol edilmelidir. Ayrıca ilaç eklemeleri için EXTRANEAL çözeltinin asitlik derecesi ile içerdiği tuzlar da dikkate alınmalıdır.
- Kalbinizi güçlendirmek için kullanılan kalp glikoziti olarak adlandırılan dijital türü ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların etkileri EXTRANEAL kullanımıyla değişecektir. Bu nedenle doktorunuz tarafından kanınızdaki potasyum ve kalsiyum düzeyleri yakından izlenmeli ve normal düzeylerdeki herhangi bir değişiklik durumunda uygun tedavisi uygulanmalıdır.
- Vankomisin, sefazolin, ampisilin/flukloksasilin, seftazidim, gentamisin ve amfoterisin dahil bazı antibiyotiklerin ve insülinin EXTRANEAL ile karıştırılması herhangi bir geçimsizliğe yol açmamıştır.
- Potasyum eklenmesi: EXTRANEAL çözeltilerine potasyum eklenmemiştir. Bazı durumlarda tedavinize potasyum eklenmesi kararı hekim tarafından verilmelidir.
- İnsülin eklenmesi: Diyabet hastalığınız varsa, size EXTRANEAL başlanırken kan glukoz düzeylerinizin uygun bir şekilde izlenmesi ve gerekirse insülin dozajının ayarlanması gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXTRANEAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:

- Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

- EXTRANEAL’i zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz EXTRANEAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

EXTRANEAL, en uzun bekleme süresine sahip olduğu dönemlerde, örneğin SAPD tedavisinde genellikle geceleri ve APD tedavisinde gündüz uzun bekleme sürelerinde kullanılmalıdır.

SAPD ve APD tedavinizin bir parçası olarak, her 24 saatlik dönemde karın içi yoldan bir kez kullanınız.

EXTRANEAL’i sizin için uygun olan hızda uygulayınız. Karın boşluğunuza vermeniz önerilen sıvı miktarını, yaklaşık 10-20 dakikada ve kendinizi rahat hissettiğiniz bir hızda uygulayınız.

Uygulayacağınız miktar, sizin özel gereksiniminize göre belirlenmiş olmalıdır. Vücut ölçüleriniz normal bir erişkinseniz karın boşluğuna uygulayacağınız sıvı miktarı 2 litreyi aşmamalıdır. Vücut ağırlığınız daha fazlaysa (70-75 kg’dan ağırsanız) size 2.5 litrelik bir dolum hacmi de önerilmiş olabilir. Bu miktarlar, karında gerilime bağlı rahatsızlığa yol açarsa, hekimizi haberdar ederseniz size uygulanan çözeltilerin miktarını azaltabilir.

EXTRANEAL’i karnınızda, eğer SAPD tedavisindeyseniz 6-12 saat, APD tedavisindeyseniz 14-16 saat kadar bırakmalısınız.

Süre dolunca karnınızdaki sıvıyı yerçekimi yardımıyla ve kendinizi rahat hissettiğiniz bir hızda boşaltınız. Boşalttığımız sıvıyı, mikroplu ya da mikropsuz bir iltihap durumunun varlığını gösterebilecek bulanıklık ve parçacık içerip içermediği açısından kontrol ediniz

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği durumunda kullanım: Özel kullanım durumu yoktur.

MiniCap (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu ürün periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir kapaktır ve Baxter transfer setini kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

Kontrendikasyonlar

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Uyarılar

Aseptik teknik kullanınız. Sıvı yolunun herhangi bir kısmında kontaminasyon olması peritonit ile sonuçlanabilir.

Ambalajı daha önceden açılmış, hasar görmüş veya lekelenmişse ya da iç kısımda bulunan povidon-iyotlu sünger kuruyorsa kullanmayınız. Ürün kullanılmışsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işleminden geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

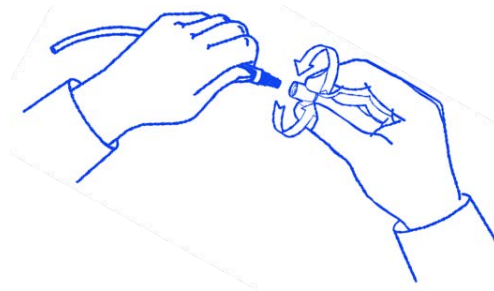
Küçük peritoneal diyalizat dolum hacmi olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolum döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

Diğer üreticilerden temin edilebilen pek çok diyaliz ürünü, Baxter Healthcare Corporation ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılmaktadır. Bu ürünlerdeki değişkenlik, toleranslar, mekanik kuvvet veya zaman zaman yapılabilecek değişiklikler Baxter'ın kontrolü dışındadır. Bundan dolayı Baxter, başka üreticilerin diyaliz ürünlerinin, kendi ürünleri ile kullanıldığında tatmin edici bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

Kullanım Talimatı

Dikkat: Aseptik teknik kullanınız.

1. Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz. Bir yüz maskesi takınız. Ellerinizi dezenfektan özelliği olan sabun ile yıkayıp tamamen kurutunuz. Ellerinize antiseptik uygulayınız.
2. **MiniCap** ambalajını düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve ambalajın üst-uç kısmından başlayarak **MiniCap**'i tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
3. **MiniCap**'i ambalajından alınız.
4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. **MiniCap**'i dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar transfer seti üzerine (Şekle bakınız) derhal yerleştiriniz. Not: **MiniCap**'i çok sıkmayınız.



5. Değişim sırasında, **MiniCap**'i saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.
6. Yerel atık imha kılavuzları doğrultusunda atınız.

Eğer EXTRANEAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXTRANEAL kullandıysanız:

24 saat içinde bir torbadan fazla EXTRANEAL kullanmayınız. Peşpeşe günde birden fazla torba kullanmanız durumunda kanınızdaki icodekstrin yıkım ürünlerinin düzeyleri

yükselebileceğinden doktorunuza danışınız. Doktorunuz herhangi bir düzeltici tedaviye ihtiyacınız olup olmadığına karar verecektir.

EXTRANEAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXTRANEAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXTRANEAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EXTRANEAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EXTRANEAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boşaltım sıvısının bulanık olması, ateş yükselmesi, kendinizi hasta hissetmeniz, karında ağrı ya da titremelerle seyreden grip benzeri bir durum oluşması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EXTRANEAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karnınıza takılan kalıcı hortumun (kateter) çıkış yeri etrafında kızarıklık, iltihaplı akıntı, şişlik ya da ağrı görülmesi ya da kateterin tıkanması durumu.
- Kabızlık, barsaklarınızda tıkanma durumu, omuz ağrısı ya da karında fitiklaşma.
- Ayak, bacaklarda ve gözlerde şişlik, sık sık ve az az soluk alıp verme ya da göğüs ağrısı.
- Tansiyonunuzun düşmesi, baş dönmesi ya da sersemlik hissi, adalelerinizde kramplar ya da aşırı susama durumu.
- İştahta azalma, bulantı, kusma, hazımsızlık gibi sindirim sistemi yakınmaları.
- Kanama, halsizlik, baygınlık, yorgunluk ya da baş ağrısı.
- Döküntü ve kaşıntı gibi EXTRANEAL'e bağlı cilt reaksiyonları genellikle hafif veya orta şiddettedir. Bazen bu döküntüler ciltte soyulmaya neden olabilecek kadar ciddiyet kazanabilmektedir ve bu durum ciddi seyrederse, doktorunuz EXTRANEAL'i en azından geçici olarak kesebilir.
- Şeker hastalarında, kan şekerinde düşmeler.
- Kandan aşırı sıvı çekilmesi, özellikle yaşlı hastalarda, tansiyon düşmesiyle sonuçlanacak şekilde vücudun susuz kalmasına, baş dönmesine ve bazı nörolojik yakınmalara neden olabilir.

Bunlar EXTRANEAL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EXTRANEAL'in saklanması

EXTRANEAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

EXTRANEAL'in raf ömrü iki yıldır. Her bir ambalaj üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXTRANEAL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Berrak olmayan ve ambalajı bozulmuş çözeltileri kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Ruhsat Sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer-İSTANBUL

Üretim Yeri: Baxter Healthcare S.A. Castlebar/İrlanda

Bu kullanma talimatı 08/08/2016 tarihinde onaylanmıştır.