



**Váš nový běžný vak
vypadá takto!**

Nově dodávaný
Extraneal pro APD

Váš single bag dodávaný společností Baxter

Z důvodu problémů ve výrobě Vám společnost Baxter dodávala PD roztoky vyrobené v alternativních výrobních závodech. Omlouváme se za způsobené komplikace týkající se dodávaných PD roztoků, ale jsme rádi, že Vás nyní můžeme informovat o znovuobnovení dodávek Vašich běžných vaků.

Použití Extraneal single bag

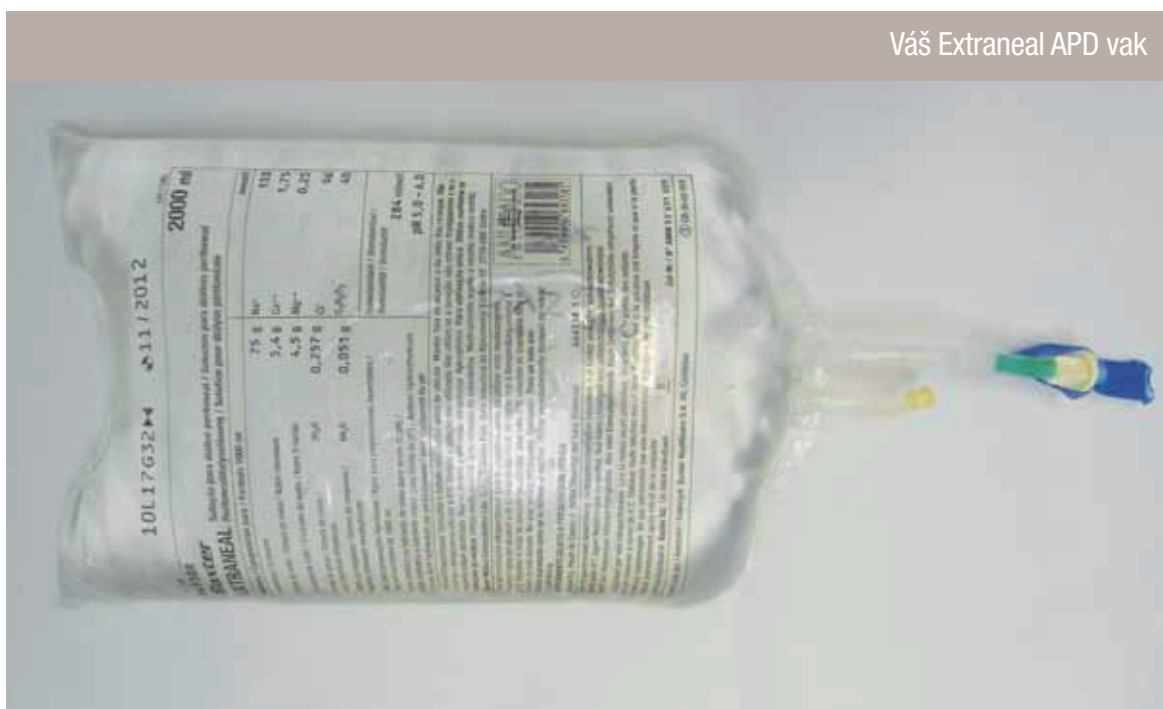
Základní technika je stejná jako byla předtím.

Vždy postupujte dle pokynů uvedených v příručce pro nastavení APD přístroje HomeChoice.

Je důležité, abyste vždy pečlivě zkontrolovali vaky před tím, než je použijete.

- 1 Druh roztoku ve vaku – Extraneal
- 2 Datum expirace
- 3 Množství roztoku nebo velikost vaku
- 4 Ujistěte se, že vak nikde neprotéká a že je roztok čirý

Jak vypadá můj nový běžný Extraneal APD vak?



- Nápis na vaku popisují typ roztoku, objem a datum expirace – vše v českém jazyce
- Barva tisku na vaku je vždy černá.
- Vak má modrou ochrannou krytku jako všechny APD vaky, které používáte.
- Štítek na krabici má na obou stranách zářezy, které pacienti s problémy zraku pomohou rozlišit typ roztoku.

U Extranealu jsou čtyři zářezy na štítku přilepeném na krabici a barva označení je **fialová**.

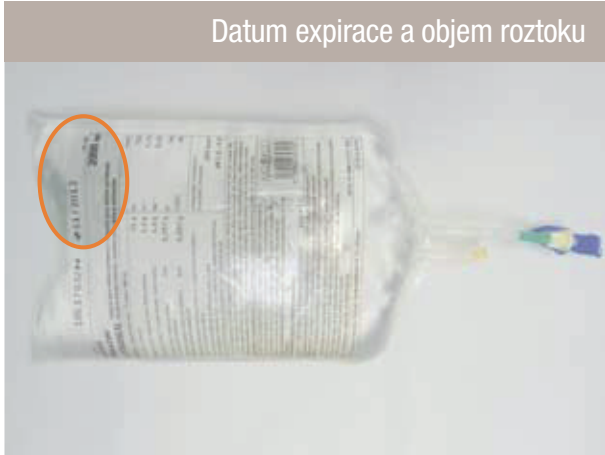
Štítek s barevným označením

- Barva štítku na krabici Vás informuje o typu roztoku ve vacích: EXTRANEAL

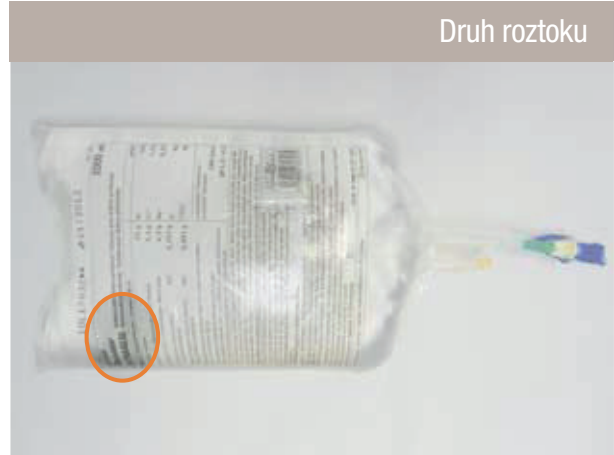


Důležité informace o nápisech Co mi říkají?

Datum expirace a objem roztoku



Druh roztoku



Konektor, modrá ochranná krytka a zelený prolamovací trn Jak vypadají?

Zelený prolamovací trn, modrá ochranná krytka



Propojení s APD setem



Konektor je chráněn modrou krytkou.

Zelený prolamovací trn je nutné zlomit před začátkem napouštění roztoku.

EXTRANEAL

Název přípravku: EXTRANEAL, roztok pro peritoneální dialýzu
Složení v 1000 ml: icodextrin 75 g, natrii chloridum 5,4 g, natrii lactas 4,5 g, calcii chloridum dihydricum 0,257 g, magnesii chloridum hexahydricum 0,051 g
Teoretická osmolarita 284 mOsm/l, pH = 5 až 6.

Indikace

Přípravek Extraneal se doporučuje podávat jednou denně při kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) nebo při automatizované peritoneální dialýze (APD) k léčbě chronického selhání ledvin, a to zvláště u pacientů, u nichž došlo ke ztrátě ultrafiltrace po podání roztoků glukózy.

Dávkování a způsob podání

Přípravek Extraneal je určen pouze pro intraperitoneální podání. Během procedury peritoneální dialýzy je třeba dodržovat aseptickou techniku. Extraneal se doporučuje podávat během nejdélejší výměny, t.j. při CAPD zpravidla v noci a při APD během dlouhé denní prodlevy.

Dospělí: K intraperitoneálnímu podání jedenkrát denně v intervalu 24 hodin, v rámci režimu CAPD nebo APD. **Pacienti pokročilého věku:** Stejně jako u dospělých. Děti: Nedoporučuje se podávat dětem a mladistvým (mladším 18 let).

Zvolený objem má být napuštěn rychlostí, která pacientovi vyhovuje, přibližně během 10-20 minut. U dospělých osob s normální tělesnou hmotností by napuštěný objem neměl překročit 2,0 l. U pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 70-75 kg může být napuštěno 2,5 l. Pokud zvolený objem působí pacientovi napětí v břišní dutině, měl by být zmenšen. Doporučená prodleva v peritoneální dutině se pohybuje v rozmezí 6 až 12 hodin při CAPD a 14 až 16 hodin při APD.

Kontraindikace

Přípravek Extraneal nesmí být používán u pacientů se známou přecitlivělostí na polymery se škrobovým základem nebo ikodextrin, intolerancí maltózy nebo izomaltózy, glykogenózu, existující závažnou laktátovou acidózou, neodstranitelnými mechanickými poruchami, které zabraňují efektivní peritoneální dialýze nebo zvyšují riziko infekce a s prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Extraneal se nedoporučuje podávat dětem a pacientům s akutním selháním ledvin. Pacienti s diabetes mellitus často potřebují během peritoneální dialýzy vyšší dávku inzulínu k udržení hladiny glykemie. Měření glykemie je třeba provádět metodou specifickou pro glukózu, aby nedošlo k interferenci s maltózou. Není vhodné používat metody založené na dehydrogenaci glukózy (GDH-PQQ) nebo oxidoreduktázovém zbarvení glukózy GDO. Dále by neměly být používány některé glukometry nebo testovací proužky založené na metodě glukózodehydrogenázy s dinukleotidem flavinadeninu (GDH – FAD). Použití těchto metod může u pacientů, kteří používají EXTRANEAL (ikodextrin), vést k falešně zvýšeným hodnotám glykemie odečítaných na glukometru z důvodu ovlivnění maltózou. Pokud jsou používány metody založené na GDH-PQQ, GDO nebo GDH-FAD, užití přípravku Extraneal může způsobit falešně vysoké hlášení hladiny glukózy. To by mohlo vést k podání většího množství inzulínu než je nutné. Podání většího množství inzulínu než je třeba způsobí hypoglykemií, která vyústí ve ztrátu vědomí, koma, neurologické poškození a smrt. Zjištění falešně zvýšené hladiny krevní glukózy vlivem interference s maltózou může navíc zakrýt skutečnou hypoglykemií, která nebude léčena, což bude mít podobné následky.

Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů trpících:

-Abdominálními problémy včetně ruptury peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozené anomálie či traumatu až do úplného vyléčení, nádory dutiny břišní, infekce břišní stěny, hernie, fekální píštěle, kolostomie nebo ileostomie, častých epizod divertikulitidy, zánětlivého nebo ischemického střevního onemocnění, zvětšené polycystické ledviny nebo jiných stavů, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.

-Jinými stavy včetně nedávno provedené transplantace aorty a těžkého onemocnění plic. Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně některých pacientů, kterým byl v rámci peritoneální dialyzační

léčby podáván přípravek Extraneal. Řídce byly při použití přípravku Extraneal hlášeny fatální následky.

Pacienti trpící stavy, o nichž je známo, že zvyšují riziko laktátové acidózy, mají být sledováni s ohledem na výskyt laktátové acidózy před zahájením léčby a v průběhu léčby roztoky pro peritoneální dialýzu na bázi laktátu.

Je-li předepisováno použití roztoku u individuálního pacienta, je třeba zvážit potenciální interakce mezi dialyzační léčbou a léčbou jiných souběžných onemocnění. U pacientů léčebných srdečními glykosidy je zapotřebí pečlivě monitorovat sérové hladiny draslíku.

Vypuštěný dialyzát má být zkontrolován s ohledem na přítomnost fibrinu nebo zákalu, což může naznačovat přítomnost infekce nebo aseptické peritonitidy. Po vyloučení všech dalších možných příčin zakalení dialyzátu má být další léčba přípravkem Extraneal zastavena a výsledek tohoto přerušení vyhodnocen. Dojde-li po přerušení léčby přípravkem Extraneal k vyčištění dialyzátu, má být přípravek Extraneal znovu podán pouze pod pečlivým dohledem. Dojde-li po opětovném podání přípravku Extraneal k zakalení dialyzátu, nemá být přípravek Extraneal takovému pacientovi znovu podán. Má být zahájen alternativní léčba peritoneální dialýzou a pacient má být pečlivě sledován.

Dojde-li k peritonitidě, musí být, je-li to možné, výběr a dávkování antibiotik založen na výsledcích identifikace a zjištění citlivosti izolovaného organismu/organismů. Před identifikací příslušného organismu/organismů je možné podat širokospektré antibiotikum.

Během peritoneální dialýzy může dojít ke ztrátám bílkovin, aminokyselin, vitamínů rozpustných ve vodě a také jiných léků. Pacienty je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k nadměrné nebo nedostatečné hydrataci. U pacientů ve špatném nutričním stavu, s poruchou respiračních funkcí či s deficitem kalia je třeba podávat ikodextrin opatrně.

Je třeba pravidelně monitorovat bilanci tekutin, hematologické parametry, chemické krevní testy a koncentraci elektrolytů včetně hořčiku a hydrogenuhličitanu. Pokud je sérová hladina hořčiku nízká, může být hořčík podáván perorálně nebo mohou být použity roztoky pro peritoneální dialýzu s vyšším obsahem hořčiku.

U některých pacientů byl pozorován pokles hladiny natria a chloridů. Ačkoli byly tyto poklesy považovány za klinicky nesignifikantní, doporučuje se pravidelně sledovat sérové hladiny elektrolytů.

Během dlouhodobé léčby peritoneální dialýzou byl také často zaznamenán pokles hladiny sérové amylázy. Tento pokles nebyl provázen žádnými nežádoucími účinky. Není však známo, zda subnormální hladiny amylázy nemohou zastřít vzestup sérové amylázy, často pozorovaný u akutní pankreatitidy.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí s přípravkem Extraneal nebyly provedeny. Při dialýze může dojít ke snížení koncentrací dialyzovatelných léčiv. V případě potřeby je třeba upravit dávkování.

Nežádoucí účinky

Dehydratace, hypovolemie, závratě, bolest hlavy, tinitus, hypertenze, hypotenze, bolest břicha, vyrážka (včetně makulární, papulózní, erytematózní), svědění, astenie, periferní otoky, mykotická peritonitida, bakteriální peritonitida, aseptická peritonitida, peritoneální reakce zahrnující abdominální bolest, zakalený dialyzát s nebo bez přítomnosti bakterií, infekce v místě katetru, infekce a komplikace spojené s katetrem.

Vzácně byly po podání přípravku Extraneal hlášeny závažné hypersenzitivní reakce jako je toxická epidermální nekrolýza, angioedema, multiforní erytém a vasculitida.

Zvýšená ultrafiltrace může vést zejména u starších pacientů k dehydrataci a v důsledku toho k hypotenzii, závratím a možným neurologickým příznakům. Hypoglykemické epizody u diabetických pacientů. Vzestup sérové alkalické fosfatázy a poruchy rovnováhy elektrolytů (např. hypokalemie, hypokalciemie a hyperkalcemie).

Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C. Používejte pouze číré roztoky v neporušených obalech.

Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko

Registrační číslo: 87/813/99-C, **Datum revize textu:** 27. 9. 2011

Děkujeme Vám za pomoc při přechodu na Vaše běžné vaky.

Vaše dialyzační centrum bylo informováno o této změně.

Pokud budete mít problémy nebo dotazy týkající se vaků, kontaktujte prosím Vaše dialyzační středisko.

Je nezbytné, abyste nahlásili číslo šarže PD roztoku v případě výskytu možných vedlejších účinků z důvodu zhodnocení konkrétní šarže.

Baxter a Extraneal jsou ochranné známky Baxter International Inc.

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karia Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 225 774 111, Fax: +420 225 774 250
www.baxter.com

Baxter