

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Extraneal Clear-Flex, 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 nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Clear-Flex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Extraneal Clear-Flex používat
3. Jak se přípravek Extraneal Clear-Flex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Extraneal Clear-Flex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK EXTRANEAL CLEAR-FLEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Extraneal Clear-Flex je roztok pro peritoneální dialýzu. Peritoneální dutina je prostor v břiše mezi kůží a peritoneem (pobříšnicí). Peritoneum je membrána obklopující vnitřní orgány, např. střeva a játra. Přípravek Extraneal Clear-Flex se napouští do peritoneální dutiny, kde odstraňuje vodu a odpadní látky z krve. Rovněž upravuje abnormální hladiny různých krevních složek.

Přípravek Extraneal Clear-Flex Vám může být předepsán jestliže:

- jste dospělý(á) s trvalým selháním ledvin vyžadujícím peritoneální dialýzu.
- standardní glukózové roztoky pro peritoneální dialýzu nedokážou samotné odstranit dostatečné množství vody.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK EXTRANEAL CLEAR-FLEX POUŽÍVAT**

První použití tohoto přípravku musí proběhnout pod dohledem lékaře.

#### **Přípravek Extraneal Clear-Flex nepoužívejte**

- Jste alergický(á) na ikodextrin, sloučeniny škrobu (např. obilný (kukuřičný) škrob) nebo na kteroukoli další složku přípravku Extraneal Clear-Flex.
- Jestliže trpíte nesnášenlivostí maltózy nebo izomaltózy (cukr pocházející ze škrobu).
- Jestliže máte glykogenózu (onemocnění, při kterém dochází k ukládání glykogenu).
- Jestliže již máte závažnou laktátovou acidózu (příliš mnoho kyseliny v krvi).
- Jestliže máte chirurgicky neodstranitelný defekt postihující břišní stěnu nebo dutinu či neodstranitelný defekt zvyšující riziko břišních infekcí.
- Jestliže máte prokázanou ztrátu funkce pobříšnice v důsledku závažného zjizvení.

#### **Upozornění a opatření**

**Před použitím přípravku Extraneal Clear-Flex se poradte se svým lékařem.**

- Pokud jste starší pacient. Existuje zde riziko dehydratace (nedostatek vody v organismu).
- Pokud jste diabetik a tento roztok používáte poprvé, bude možná zapotřebí upravit dávku inzulínu. Dávka inzulínu může být ovlivněna typem vaku, ve kterém je přípravek Extraneal

dodáván. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám poradí vhodnou dávku.

- Pokud si potřebujete změřit hladinu glukózy v krvi (například pokud jste diabetik). Lékař Vám poradí, jakou testovací soupravu použít (viz „Jiné formy interakcí“).
- Pokud je u Vás vysoké riziko závažné laktátové acidózy (příliš mnoho kyseliny v krvi). Zvýšené riziko Vám hrozí, pokud:
  - máte velmi nízký krevní tlak
  - máte infekci krve
  - máte akutní závažné selhání ledvin
  - máte vrozené metabolické onemocnění
  - užíváte metformin (lék používaný při léčbě cukrovky)
  - užíváte léky k léčbě HIV, zejména léky nazývané NRTI.
- Jestliže máte bolesti břicha nebo si všimnete zakalení či částic ve vypouštěném roztoku. To může být známkou peritonitidy (zánětu pobřišnice) nebo infekce. Okamžitě informujte svůj ošetřující tým. Zaznamenejte si číslo šarže vaku a přineste je spolu 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, které antibiotikum je pro Vás nejvhodnější. Dokud si Váš lékař nebude jist, jakou infekci máte, může Vám podat antibiotikum, které je účinné proti širokému počtu různých bakterií. Takové antibiotikum se nazývá širokospektré.
- Během peritoneální dialýzy může dojít ke ztrátě bílkovin, aminokyselin a vitamínů. Váš ošetřující lékař bude vědět, jestli je nutné je nahradit.
- Jestliže máte problémy ovlivňující břišní stěnu nebo dutinu. Například pokud máte kýlu nebo chronickou infekci nebo zánětlivé onemocnění postihující střeva.
- Jestliže máte transplantován aortální štěp (část srdečnice).
- Jestliže máte závažné onemocnění plic, např. emfyzém (rozedmu plic).
- Jestliže máte dýchací obtíže.
- Jestliže máte poruchy bránící normální výživě.
- Jestliže máte nedostatek draslíku.

Měl(a) byste také vzít v úvahu následující:

- Porucha zvaná enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je známou a vzácnou komplikací léčby peritoneální dialýzou. Spolu se svým lékařem byste si měl(a) být této možné komplikace vědom(a). EPS způsobuje:
  - zánět v břišní dutině,
  - tvorbu fibrózních (vazivových) povlaků, které pokrývají a vážou se k orgánům a omezují jejich normální pohyb. Tato porucha jen vzácně vede k úmrtí.
- Měl(a) byste – společně s Vaším lékařem – zaznamenávat rovnováhu tekutin a tělesnou hmotnost. Váš lékař bude v pravidelných intervalech sledovat Vaše krevní hodnoty.
- Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny draslíku. Pokud budou příliš nízké, může Vám k jeho doplnění předepsat chlorid draselný.

Někdy se léčba tímto přípravkem nedoporučuje, například jestliže:

- máte akutní onemocnění ledvin,

## Děti

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

### Další léčivé přípravky a přípravek Extraneal Clear-Flex

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 léků.
- Pokud užíváte přípravky k léčbě srdce známé jako srdeční glykosidy (např. digoxin), buďte opatrní. Váš lék na srdce nemusí být stejně účinný nebo může být zvýšena jeho toxicita. Je možné, že:
  - budete potřebovat doplnění draslíku a vápníku,

- budete mít nepravidelnou srdeční frekvenci (arytmii).
- Váš lékař Vás bude během léčby důkladně sledovat, zvláště hladiny draslíku.

### **Jiné formy interakcí**

Při použití určitých typů testovacích souprav může přípravek Extraneal Clear-Flex ovlivňovat výsledky měření hladiny glukózy v krvi. Pokud si potřebujete změřit hladinu glukózy v krvi, zkontrolujte, zda je souprava, kterou používáte, specifická pro glukózu. Lékař Vám poradí, jakou testovací soupravu použít.

Použití nevhodného testu může způsobit falešně vysoké výsledky hladiny glukózy v krvi. To by mohlo vést k podání většího množství inzulínu, než je třeba, což může způsobit snížení hladiny glukózy (hypoglykémii) vedoucí ke ztrátě vědomí, kómatu, neurologickému poškození nebo úmrtí. Dále může falešně vysoká hodnota glukózy zamaskovat skutečnou hypoglykémii, která, nebude-li léčena, bude mít stejné následky.

Falešně vysoké hodnoty glukózy se mohou objevovat až dva týdny po ukončení léčby přípravkem Extraneal Clear-Flex. V případě, že jste přijat(a) do nemocnice, měl(a) byste lékaře upozornit na tuto možnou interakci. Lékaři by měli pečlivě zkontrolovat návody testovací soupravy, aby se přesvědčili, že používají soupravu specifickou 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.

Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, nedoporučuje se přípravek Extraneal Clear-Flex používat během těhotenství nebo kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tato léčba může způsobit únavu, rozmazané vidění nebo závratě. Pokud máte tyto potíže, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK EXTRANEAL CLEAR-FLEX POUŽÍVÁ**

Přípravek Extraneal Clear-Flex se podává do peritoneální dutiny. Peritoneální dutina je prostor v břiše mezi kůží a pobřišnicí (peritoneum). Peritoneum je membrána, která obklopuje vnitřní orgány, např. střeva a játra.

Vždy užívejte tento přípravek podle pokynů lékařského týmu specializovaného na peritoneální dialýzu.. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### **Doporučená dávka**

- Jeden vak denně během nejdelsí prodlevy (prodlevy během dne) při automatizované peritoneální dialýze (APD).
- Napuštění roztoku trvá přibližně 10-20 minut.
- Doba prodlevy u přípravku Extraneal Clear-Flex je 14-16 hodin u APD.

### **Způsob podání**

Před použitím

- Zahřejte vak na 37 °C. Použijte ohřívací ploténku navrženou speciálně pro tento účel. Vak nikdy nezahřívejte ponořením do vody. K ohřátí vaku nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu.
- Během celého podávání roztoku používejte aseptický postup tak, jak jste byl(a) školen(a).
- Před zahájením výměny si umyjte ruce a očistěte místo, kde budete výměnu provádět.
- Před otevřením ochranného obalu zkontrolujte, zda máte správný typ roztoku, jeho množství

(objem) a datum použitelnosti přípravku. Zdvihněte dialyzační vak a zkontrolujte, zda někde nedochází k úniku (výskyt tekutiny v ochranném obalu). Vak nepoužívejte, pokud zjistíte únik tekutiny.

- Po odstranění ochranného obalu zkontrolujte pevným stisknutím vaku, zda nejsou patrné známky prosakování. Vak nepoužívejte, pokud zjistíte únik tekutiny.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Nepoužívejte vak, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje před zahájením výměny pevné.
- Máte-li jakékoli otázky nebo obavy týkající se tohoto přípravku nebo jeho používání, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Každý vak použijte pouze jednou. Zlikvidujte všechny zbylý nepoužitý roztok.

Po použití zkontrolujte vypouštěnou tekutinu, zda není zakalená.

### **Kompatibilita s dalšími léčivými**

Váš lékař Vám může předepsat další injekční léčiva k přímému přidání do vaku přípravku Extraneal Clear-Flex. V tom případě přidejte léčivo přes injekční port umístěný na spodní části vaku. Přípravek použijte ihned po přidání léčiva. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) více než jeden vak přípravku Extraneal Clear-Flex za 24 hodin**

Máte-li pocit, že jste si podal(a) příliš mnoho přípravku Extraneal Clear-Flex, ihned kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Použití nadměrného množství přípravku Extraneal Clear-Flex může způsobit:

- napětí břišní stěny
- pocit plnosti a/nebo
- dušnost

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Extraneal Clear-Flex**

Nepřerušujte ani 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 se u Vás projeví některé z následujících nežádoucích účinků, okamžitě uvědomte svého lékaře nebo dialyzační centrum:

- hypertenze
- oteklé kotníky či dolní končetiny, opuchlé oči, dušnost nebo bolest na hrudi (hypervolémie)
- hypersenzitivita (alergická reakce) zahrnující otok obličeje, hrdla nebo okolí očí (angioedém)
- bolest břicha
- zimnice (třes, příznaky podobné chřipce)

V těchto případech se může jednat o závažné nežádoucí účinky. Je možné, že budete potřebovat rychlé lékařské ošetření.

*Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů používajících přípravek Extraneal Clear-Flex:*

- zarudnutí a odlupování kůže, vyrážka, svědění
- točení hlavy, závrať, žízeň (dehydratace)
- pokles krevního objemu (hypovolémie)
- abnormální laboratorní testy
- slabost, bolest hlavy, únava
- oteklé kotníky nebo nohy
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- zvonění v uších (tinitus)

*Další nežádoucí účinky spojené s peritoneální dialýzou nebo společné pro všechny roztoky pro peritoneální dialýzu:*

- zakalený roztok vypuštěný z peritoneální dutiny, bolest břicha
- peritoneální krvácení, hnis, otok, bolest nebo infekce v okolí výstupního místa katetru, blokáda katetru, poranění, interakce s katetrem
- mdloby, studený pot, hlad, zmatenost, možné bezvědomí a epileptické záchvaty kvůli sníženému krevnímu cukru (hypoglykémie). V některých případech může dojít rozvoji závažných nežádoucích účinků. Promluvte si o tom s lékařem.
- šok nebo kóma způsobené nízkou koncentrací cukru v krvi
- časté močení, žízeň, únava způsobená vysokou hladinou krevního cukru (glykémie). V některých případech může dojít k rozvoji závažných nežádoucích účinků. Promluvte si o tom s lékařem.
- pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, sucho v ústech, zácpa, průjem, plynatost, potíže se žaludkem a střevy, například ucpání střev, žaludeční vřed, bolest břicha, zažívací potíže
- otok břicha, kýla v břišní stěně (způsobuje výskyt bulky v třísle)
- změna krevních testů
- abnormální jaterní testy
- nárůst nebo pokles tělesné hmotnosti
- bolest, horečka, malátnost
- onemocnění srdce, rychlejší srdeční frekvence, dušnost nebo bolest na hrudi
- anémie (snížení počtu červených krvinek, které může způsobit bledost kůže, slabost nebo zadýchávání); zvýšení nebo pokles počtu bílých krvinek; snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin.
- necitlivost, brnění, pocit pálení
- mimovolní pohyby (hyperkinéze)
- rozmazané vidění
- ztráta vnímání chuti
- tekutina na plicích (plicní edém), dušnost, obtížné dýchání nebo sípání, kašel nebo škytavka,
- bolest ledvin
- porucha nehtu
- kožní poruchy, například kopřivka (urtikárie), lupénka, kožní vřed, ekzém, suchá kůže, změna barvy kůže, puchýře na kůži, alergická nebo kontaktní dermatitida, vyrážky nebo svědění. Vyrážky mohou být svědivé s červenými pupínky pokrytými bouličkami nebo odlupováním kůže. Mohou se objevit následující tři typy kožní reakce:
  - Toxická epidermální nekrolýza (TEN). Ta způsobuje:
    - červenou vyrážku na mnoha místech těla
    - odlupování vnější vrstvy kůže
  - Erythema multiforme. Jedná se o alergickou reakci, která způsobuje skvrny s červenými nebo fialovými okraji nebo puchýři. Rovněž může postihnout ústa, oči a další vlhká místa na těle.
  - Vaskulitida. Zánět některých krevních cév po celém těle. Klinické příznaky závisí na postižené části těla, ale může být na kůži charakterizována jako červené nebo fialové pupínky nebo podlitiny, nebo se projevit podobnými příznaky jako alergická reakce, včetně vyrážky, bolesti kloubů a horečky.
- svalové křeče, bolesti kostí, kloubů, svalů, zad a šíje
- závratě, možné mdloby při změně polohy z lehu do sedu nebo ze sedu do stoje kvůli nízkému krevnímu tlaku (ortostatická hypotenze)
- peritonitida (zánět pobřišnice), včetně peritonitidy způsobené plísníovou nebo bakteriální infekcí
- infekce včetně souboru příznaků chřipky, nežit
- abnormální myšlení, úzkost, nervozita

Pokud zpozorujete jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Vyskytnou-li se jakékoli nežádoucí účinky, infuze má být zastavena.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 CLEAR-FLEX UCHOVÁVAT

- Uchovávejte přípravek Extraneal Clear-Flex mimo dohled a dosah dětí.
- Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.
- Přípravek se má použít ihned po vyjmutí z vnějšího vaku.
- Přípravek Extraneal Clear-Flex nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Extraneal Clear-Flex likvidujte způsobem, jakým jste byli proškoleni. Kvůli ochraně životního prostředí se žádné léčivé přípravky nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

## 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 jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

### Co přípravek Extraneal Clear-Flex obsahuje

Léčivými látkami jsou:

icodextrinum	75 g/l
natrii chloridum	5,4 g/l
natrii lactatis S solutio ekvivalentní natrii (S) lactas	4,5 g/l
calcii chloridum dihydricum	0,257 g/l
magnesii chloridum hexahydricum	0,051 g/l

sodík	133 mmol/l
vápník	1,75 mmol/l
hořčík	0,25 mmol/l
chlorid	96 mmol/l
laktát	40 mmol/l

Pomocné látky jsou:

- voda na injekci
- hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková

### Jak přípravek Extraneal Clear-Flex vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Extraneal Clear-Flex je balený v plastových vacích z materiálu zvaného Clear-Flex. Přípravek Extraneal Clear-Flex je balen do 2500 ml jednovaku s luer konektorem.
- Roztok ve vacích je čirý a bezbarvý.
- Každý vak je zabalen v ochranném přebalu a dodáván v kartonových krabicích obsahujících 1,3 nebo 4 vaky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
150 00 Praha 5  
Česká republika

#### **Výrobce**

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

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale  
1-23034 Grosotto  
Itálie

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Extraneal Clear-Flex: Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Island, Itálie, Norsko, Portugalsko, Polsko, Švédsko

Extraneal Clear-Flex 7.5%, solution pour dialyse péritonéale: Belgie

Extraneal Clear-Flex solution for peritoneal dialysis/ Экстранил Clear-Flex разтвор за перитонеална диализа: Bulharsko

Extraneal Clear-Flex otopina za peritonejsku dijalizu: Chorvatsko

Extraneal Clear-Flex, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης): Kypr, Řecko

Extraneal Clear-Flex, solution pour dialyse péritonéale : Francie, Lucembursko

Extraneal Clear-Flex Peritonealdialyselösung: Německo, Rakousko

Extraneal Clear-Flex peritoneális dializáló oldat: Maďarsko

Extraneal Clear-Flex 7.5%, oplossing voor peritoneale dialyse: Nizozemsko

Extraneal Clear-Flex, solution for peritoneal dialysis: Velká Británie, Irsko, Litva, Lotyšsko, Malta

Extraneal Clear-Flex, soluție pentru dializă peritoneală: Rumunsko

Extraneal Clear-Flex roztok na peritoneálnu dialýzu: Slovenská republika

EXTRANEAL CLEAR-FLEX 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo: Slovinsko

Extraneal Clear Flex, solución para diálisis peritoneal: Španělsko

#### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.3.2016**

BAXTER, EXTRANEAL a CLEAR-FLEX jsou ochranné známky Baxter International Inc.