

Indlægsseddel: information til brugeren

Extraneal Clear-Flex, peritonealdialysevæske Icodextrin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Extraneal Clear-Flex
3. Sådan skal du bruge Extraneal Clear-Flex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Extraneal Clear-Flex er en peritonealdialysvæske. Bughulen er hulrummet i din mave mellem din hud og bughinden. Bughinden er den membran, som omgiver dine indre organer som dine tarme og lever. Extraneal Clear-Flex opløsningen placeres i bughulen, hvor den fjerner vand og affaldsprodukter fra dit blod. Den korrigerer også unormale niveauer af forskellige blodkomponenter.

Du kan få Extraneal Clear-Flex hvis:

- du er en voksen med kronisk nyresvigt, hvor peritonealdialyse er nødvendig.
- standard glucose-peritonealdialysevæsker alene ikke kan fjerne nok vand.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Extraneal Clear-Flex

Din læge skal hjælpe dig, første gang du skal bruge dette produkt.

Brug ikke Extraneal Clear-Flex

- hvis du er allergisk over for icodextrin, stivelsesderivater (f.eks. majsstivelse) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Extraneal Clear-Flex.
- hvis du ikke kan tåle maltose eller isomaltose (sukker som kommer fra stivelse).
- hvis du har forstyrrelser i aflejringen af glykogen.
- hvis du allerede har svær laktacidose (for meget syre i dit blod).
- hvis du har en defekt, der påvirker din bugvæg eller bughule, og som ikke kan udbedres eller som øger risikoen for infektion.
- hvis du har et kendt tab af peritoneal funktion, der skyldes ardannelse på bughinden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Extraneal Clear-Flex:

- hvis du er en ældre patient. Der er risiko for dehydrering.

- hvis du har diabetes og bruger denne opløsning for første gang. Det kan være nødvendigt at du justerer din insulindosis. Din insulindosis kan blive påvirket af den type pose, som Extraneal er i. Din læge eller sygeplejerske vil rådgive dig om den korrekte dosis.
- hvis du skal måle dit blodsukkerniveau (for eksempel hvis du er diabetiker). Din læge vil rådgive dig om, hvilket testudstyr du skal bruge (se ”Andre former for interaktioner”).
- hvis du har høj risiko for laktatacidose (for meget syre i dit blod). Du har forhøjet risiko for laktatacidose, hvis:
 - du har meget lavt blodtryk
 - du har en infektion i dit blod
 - du har akut, svær nyresvigt
 - du har en arvelig metabolisk sygdom
 - du tager metformin (medicin der bruges til at behandle diabetes)
 - du tager medicin til behandling af HIV, specielt medicin kaldet NRTI’er.
- hvis du får mavesmerter eller bemærker uklar eller grumset udløbsvæske, eller hvis der er partikler i udløbsvæsken. Dette kan være et tegn på betændelse i bughinden (peritonitis) eller infektion. Du skal straks kontakte din læge. Notér batchnummeret på posen du har brugt og tag det med til lægen sammen med posen med dræn. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal standses, eller om der skal startes en korrigerende behandling. Hvis du for eksempel har en infektion, kan lægen tage nogle prøver for at finde ud af, hvilket antibiotikum der er bedst. Indtil din læge ved, hvilken infektion du har, kan lægen give dig antibiotika, som virker mod en lang række forskellige bakterier. Dette kaldes bredspektret antibiotika.
- under peritonealdialyse kan din krop miste proteiner, aminosyrer og vitaminer. Din læge vil vide, om det er nødvendigt at erstatte disse.
- hvis du har problemer med din bugvæg eller bughule. For eksempel hvis du har brok, eller en kronisk infektion eller en betændelsestilstand der påvirker dine tarme.
- hvis du har fået en transplantation af hovedpulsåren.
- hvis du lider af en svær lungesygdom, f.eks. emfysem.
- hvis du lider af åndedrætsbesvær.
- hvis du har en sygdom, der ikke tillader normalt fødeindtag.
- hvis du har kaliummangel.

Du bør også tage i betragtning, at:

- en sygdom, kaldet indkapslende peritoneal sklerose (EPS), er en kendt, sjælden komplikation til peritonealdialysebehandling. Du skal – sammen med din læge – være opmærksom på denne mulige komplikation. EPS giver:
 - betændelse i din mave
 - fremkomst af et lag væv, som dækker og binder dine organer og påvirker deres normale bevægelse. Dette har i sjældne tilfælde været dødeligt.
- du skal – eventuelt sammen med din læge – registrere din væskebalance og din vægt. Din læge vil måle dine blodparametre regelmæssigt.
- din læge vil regelmæssigt kontrollere mængden af kalium i dit blod. Hvis det bliver for lavt kan din læge give dig kaliumchlorid.

Under visse omstændigheder anbefales behandling med denne medicin ikke, f.eks. hvis:

- du har en akut nyresygdom.

Børn

Sikkerheden og virkningen af Extraneal Clear-Flex til patienter under 18 år er ikke fastlagt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Extraneal Clear-Flex

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du bruger anden medicin, kan det være nødvendigt at øge dosis. Dette skyldes, at peritonealdialysebehandling øger udskillelsen af noget medicin.
- Vær forsigtig hvis du bruger hjertemedicin kaldet hjerteglykosider (f.eks. digoxin). Din hjertemedicin kan virke dårligere eller giftigheden kan øges. Du kan:
 - have behov for kalium og calcium tilskud
 - udvikle uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

Din læge vil overvåge dig omhyggeligt under behandlingen, specielt dit kaliumniveau.

Andre former for interaktioner

Ved brug af nogle bestemte testkit til måling af blodglucose kan Extraneal Clear-Flex krydsreagere. Sørg for at bruge et kit, der er specielt beregnet til glucose, hvis du skal måle din blodglucose. Din læge vil vejlede dig om, hvilket kit du bør bruge.

Hvis du bruger en forkert test, kan resultatet blive et for højt tal for blodsukkerværdien. Dette kan medføre, at der gives mere insulin end nødvendigt. Dette kan forårsage lave blodsukkerværdier (hypoglykæmi), som kan resultere i bevidstløshed, koma, skade på nervesystemet eller død. Desuden kan aflæsning af en forhøjet blodsukkerværdi skjule en korrekt lav blodsukkerværdi (hypoglykæmi), som dermed vil forblive ubehandlet med tilsvarende konsekvenser.

Der kan måles et falsk forhøjet glucoseniveau i op til to uger efter ophør af behandling med Extraneal Clear-Flex.

Hvis du bliver indlagt på sygehus skal du informere din læge eller sundhedspersonalet om denne mulige interaktion, og de skal nøje læse blodglucose testkittets produktinformation for at sikre, at der anvendes et glucosespecifikt kit.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Extraneal Clear-Flex anbefales ikke under graviditet eller amning med mindre din læge har anbefalet det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne behandling kan give træthed, svaghed, sløret syn eller svimmelhed. Du må ikke køre eller betjene maskiner, hvis du er påvirket.

3. Sådan skal du bruge Extraneal Clear-Flex

Extraneal Clear-Flex skal indgives i din bughule. Bughulen er hulrummet i din mave mellem din hud og bughinden. Bughinden er den membran, som omgiver dine indre organer som dine tarme og lever.

Brug altid Extraneal Clear-Flex nøjagtigt som anvist af sundhedspersonalet, der er specialiseret i peritonealdialyse. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede dosis er

- Én pose om dagen til den længste dialyseperiode (om dagen) ved automatiseret peritonealdialyse (APD).
- Brug mellem 10-20 minutter til at lade væsken løbe ind.
- Behandlingstiden med Extraneal Clear-Flex er mellem 14-16 timer ved APD.

Indgivelsesmåde

Før brug,

- Opvarm posen til 37 °C. Brug den varmeplade, der er specielt beregnet til dette formål. Posen må aldrig opvarmes ved nedsænkning i vand. Brug aldrig mikrobølgeovn til opvarmning af posen.
- Brug aseptisk teknik gennem hele indgivelsen, som du har lært i din træning.
- Før start på et skift skal du sikre, at du rengør dine hænder og det område hvor skiftet foretages.
- Før yderposen åbnes, skal du tjekke, at det er den rigtige opløsning og mængde (volumen) samt udløbsdatoen. Løft posen for at tjekke om den lækker (overskydende væske i yderposen). Brug ikke posen, hvis du opdager at den lækker.
- Efter du har fjernet yderposen, skal du inspicere dialyseposen for om den lækker ved at trykke på den. Brug ikke posen, hvis du opdager, at den lækker.
- Tjek, at opløsningen er klar. Brug ikke posen, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.
- Før start på et skift skal du sikre dig, at alle koblinger er foretaget korrekt.
- Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål eller tvivl omkring dette produkt eller hvordan det bruges.

Brug kun hver pose én gang. Kassér ubrugt opløsning.

Efter brug skal du kontrollere, at den drænedes væske ikke er grumset.

Forlidelighed med anden medicin

Din læge kan ordinere anden medicin til indsprøjtning, der tilsættes direkte i Extraneal Clear-Flex-posen. I denne situation tilsættes medicinen via medicinporten, der findes i bunden af posen. Brug produktet straks, efter at medicinen er tilsat. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

Hvis du bruger mere end én pose Extraneal Clear-Flex i løbet af 24 timer

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Extraneal Clear-Flex.

Hvis du bruger for meget Extraneal Clear-Flex kan du opleve:

- udspiling af maven
- mæthedsfornemmelse og/eller
- åndenød.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Extraneal Clear-Flex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du holder op med at bruge Extraneal Clear-Flex

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Hvis du stopper med behandlingen, kan det have livstruende konsekvenser.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks din læge eller dialyseafdeling, hvis du oplever noget af følgende:

- For højt blodtryk.
- Hævede ankler eller ben, opsvulmede øjne, kortåndethed eller smerter i brystet (hypervolumæmi).
- Hypersensitivitet (allergisk reaktion) der kan omfatte hævelse af ansigtet, hals eller hævelser rundt om øjnene (angioødem).
- Mavesmerter.
- Kulderystelser (skælven/influenzalignende symptomer).

Disse kan være tegn på alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for omgående behandling.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede:

- Rødmen og afskalning af huden, udslæt, kløe.
- Følelse af svimmelhed, ørhed eller tørst (dehydrering).
- Nedsat blodvolumen (hypovolæmi).
- Unormale laboratorietest.
- Svaghed, hovedpine, træthed.
- Hævede ankler eller ben.
- Lavt blodtryk (hypotension).
- Susen for ørerne (tinnitus).

Andre bivirkninger i forbindelse med peritonealdialyse-proceduren, eller som er almindelige for alle peritonealdialysevæsker:

- Uklar udløbsvæske fra bughulen, mavepine.
 - Blødning fra bughulen, pus, hævelse, smerte eller infektion ved kateteret, tilstopning af kateteret, skade, interaktion med kateteret.
 - Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglucose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Shock eller koma der skyldes lavt blodsukker.
 - Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglucose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Kvalme, opkastning, tab af appetit, mundtørhed, forstoppelse, diarré, luftafgang fra tarmen, forstyrrelse i maven eller tarmene såsom blokade i dine tarme, mavesår, mavesmerter, fordøjelsesbesvær.
 - Udspiling af maven, brok i bughulen (dette giver en knude ved lysken).
 - Ændringer i dine blodprøver.
 - Unormal leverfunktionstest.
 - Vægtøgning eller vægttab.
 - Smerte, feber, utilpashed.
 - Hjertesygdom, hurtigere hjerteslag, åndenød eller brystmerter.
 - Anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, som kan gøre huden bleg eller bevirke svaghed eller åndenød); øget eller nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader som øger risikoen for blødning eller blå mærker.
 - Følelsesløshed, prikkende, brændende fornemmelse.
 - Ufrivillige bevægelser (hyperkinesi).
 - Sløret syn.
 - Tab af smagssans.
 - Væske i lungerne (lungeødem), åndenød, åndedrætsbesvær eller hvæsen, hoste, hikke.
 - Nyresmerte.
 - Negleforandringer.
 - Hudforandringer såsom udslæt (nældefeber), psoriasis, hudsår, eksem, tør hud, misfarvning af huden, blister på huden, allergisk- eller kontakteksem, udslæt og kløe. Udslæt kan være kløende med røde prikker med buler eller med afskalning af huden.
- Følgende tre alvorlige hudreaktioner kan forekomme:
- Toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Dette giver:
 - et rødt udslæt over flere dele af kroppen.
 - afskalning af det yderste lag hud.
 - Erythema multiforme. En allergisk hudreaktion der giver prikker, røde striber eller lilla områder eller områder med blister. Det kan også påvirke munden, øjnene eller andre fugtige områder på kroppen.
 - Vasculitis. Betændelse i visse blodkar i kroppen. Kliniske symptomer vil afhænge af hvilken del af kroppen, der er påvirket, men kan ses på huden som røde eller violette pletter eller mærker eller give symptomer, der minder om en allergisk reaktion, herunder udslæt, ledsmerter og feber.
 - Muskelkramper, knogle-, led-, muskel-, ryg-, nakkesmerter.

- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Bughindebetændelse herunder bughindebetændelse forårsaget af svampe- eller bakterieinfektion.
- Infektioner, herunder influenzalignende symptomer, byld.
- Forstyrret tankegang, angst, nervøsitet.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Infusionen skal afbrydes, hvis du får bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Extraneal Clear-Flex utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.
- Produktet skal anvendes umiddelbart efter yderposen er fjernet.
- Brug ikke Extraneal Clear-Flex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Bortskaf Extraneal Clear-Flex på den måde, som du har fået at vide i undervisningen. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Denne indlægsseddel indeholder ikke alle oplysninger om denne medicin. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget.

Extraneal Clear-Flex indeholder

Aktive stoffer:

Icodextrin	75 g/l
Natriumchlorid	5,4 g/l
Natrium (S)-lactatopløsning svarende til natrium (S)-lactat	4,5 g/l
Calciumchloriddihydrat	0,257 g/l
Magnesiumchloridhexahydrat	0,051 g/l

Natrium	133 mmol/l
Calcium	1,75 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Chlorid	96 mmol/l
Lactat	40 mmol/l

Øvrige indholdsstoffer:

- Vand til injektionsvæsker.
- Natriumhydroxid eller saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

- Extraneal Clear-Flex leveres i en plastpose af et materiale, som benævnes Clear-Flex. Extraneal Clear-Flex leveres i en 2500 ml enkeltpose med skruekobling.
- Væsken i poserne er klar og farveløs.
- Hver pose er pakket i en yderpose og leveres i en kasse som indeholder 1, 3 eller 4 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg

Fremstiller

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2016.

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Extraneal Clear-Flex på www.produktresume.dk.