

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### EXTRANEAL, soluzione per dialisi peritoneale

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è EXTRANEAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EXTRANEAL
3. Come usare EXTRANEAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EXTRANEAL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. CHE COS'È EXTRANEAL E A CHE COSA SERVE**

EXTRANEAL è una soluzione per la dialisi peritoneale. La cavità peritoneale è la cavità nell'addome (pancia) tra la cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno agli organi interni, quali l'intestino e il fegato. La soluzione EXTRANEAL viene inserita nella cavità peritoneale in cui rimuove acqua e prodotti di scarto dal sangue. Inoltre, corregge livelli anomali di vari componenti del sangue.

EXTRANEAL Le può essere prescritto se:

- Lei è un adulto con insufficienza renale permanente che necessita di dialisi peritoneale.
- Se le normali soluzioni per la dialisi peritoneale a base di glucosio da sole non sono in grado di rimuovere acqua a sufficienza.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE EXTRANEAL**

La prima volta il prodotto deve essere usato sotto la supervisione del medico.

#### **NON usi EXTRANEAL**

- Se è allergico all'icodestrina o ai derivati dell'amido (ad es. amido di mais) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di EXTRANEAL.
- se è intollerante al maltosio o isomaltosio (zuccheri provenienti dall'amido).
- se ha patologie riguardanti le riserve del glicogeno.
- Se ha già acidosi lattica grave (troppo acido nel sangue)
  - se ha un problema non correggibile chirurgicamente che interessa la parete addominale o la cavità, o un problema non correggibile che aumenta il rischio di infezioni addominali
  - Se ha perdita documentata della funzione peritoneale a causa di una notevole cicatrizzazione peritoneale

#### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di usare EXTRANEAL**

- Se è anziano. Esiste il rischio di disidratazione.
- Se è diabetico e utilizza questa soluzione per la prima volta. Può essere

necessario intervenire sul Suo dosaggio dell'insulina.

- Se ha la necessità di misurarsi la glicemia (ad esempio se è diabetico). Il Suo medico le consiglierà quale tipo di test utilizzare (vedere *Altre forme di interazione*).
- Se Lei ha un rischio elevato di acidosi lattica grave (troppo acido nel sangue). Corre un rischio elevato di acidosi lattica se:
  - ha la pressione del sangue molto bassa
  - ha un'infezione del sangue
  - ha un'insufficienza renale acuta
  - ha un disturbo metabolico ereditario
  - sta assumendo metformina (medicinale utilizzato per il trattamento del diabete)
  - sta assumendo medicinali per il trattamento dell'HIV, in particolare medicinali denominati NRTI
- Se ha dolori addominali o se dovesse notare torbidità o particelle nel fluido drenato. Questi segnali possono essere indici di peritonite (peritoneo infiammato) o infezione e deve contattare con urgenza la sua équipe medica. Prenda nota del numero di lotto e lo consegni all'équipe medica unitamente alla sacca di fluido drenato. Decideranno se il trattamento deve essere interrotto o si devono adottare misure correttive. Ad esempio, se Lei ha un'infezione, il medico può eseguire alcune analisi per scoprire qual è l'antibiotico migliore per Lei. Finché il medico non scopre il tipo di infezione presente, può somministrarle un antibiotico efficace per un vasto numero di batteri diversi. Questo viene definito antibiotico ad ampio spettro.
- Durante la dialisi peritoneale il suo corpo può perdere proteine, aminoacidi, vitamine. Il medico saprà se è il caso di reintegrarli.
- Se ha problemi che interessano la parete o la cavità addominale. Ad esempio, in caso di ernia o condizione di infiammazione o infezione cronica che colpisce l'intestino.
- Se ha subito un innesto nell'aorta.
- Se ha un'affezione polmonare grave, ad es. enfisema.
- Se ha difficoltà respiratorie.
- Se ha disturbi che pregiudicano la normale nutrizione.
- Se ha una carenza di potassio.

Inoltre, Lei deve tenere in considerazione quanto segue:

- Un disturbo chiamato sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. Lei, possibilmente insieme al medico, deve essere consapevole di questa possibile complicazione. L'EPS causa:
  - infiammazione dell'addome (pancia)
  - la crescita di strati di tessuto fibroso che coprono e legano gli organi, alterandone il normale movimento. Raramente tale condizione è stata mortale.
- Lei, possibilmente insieme al medico, deve tenere un registro del suo bilancio idrico e del suo peso corporeo. Il medico monitorerà i parametri del suo sangue a intervalli regolari.
- Il medico controllerà regolarmente i suoi livelli di potassio. Se questi si abbassano troppo, potrebbe somministrarle un po' di potassio cloruro per compensare.

A volte il trattamento con questo medicinale non è consigliato, ad esempio se Lei ha:

- Patologie renali acute.

## **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia di Extraneal nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state dimostrate.

## **Altri medicinali ed EXTRANEAL**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se assume altri medicinali, il medico potrebbe aver bisogno di aumentarne il dosaggio. Ciò avviene perché il trattamento di dialisi peritoneale aumenta l'eliminazione di alcuni medicinali.

- Presti attenzione se utilizza medicinali per il cuore, noti come glicosidi cardiaci (ad es. digossina). Il farmaco per il cuore potrebbe non essere così efficace oppure la sua tossicità potrebbe aumentare. Potrebbe:
  - dover assumere supplementi di potassio e calcio.
  - sviluppare un battito cardiaco irregolare (aritmia).

Il medico La monitorerà attentamente durante il trattamento, osservando in particolare i livelli di potassio.

## **Altre forme di interazione**

EXTRANEAL interferisce con la misurazione della glicemia se si utilizzano determinati test. Se ha la necessità di tenere sotto controllo la sua glicemia, si accerti di utilizzare un kit specifico per il glucosio. Il medico Le consiglierà quale utilizzare.

Utilizzando un test non adatto può ottenere letture del glucosio falsamente elevate, che possono portarla ad assumere dosi eccessive di insulina. Ciò può causare ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) che possono sfociare in perdita di coscienza, coma, danni neurologici o decesso. Inoltre una lettura del glucosio falsamente elevata può mascherare un'ipoglicemia reale e impedirne il trattamento, con conseguenze analoghe.

E' possibile avere letture del glucosio falsamente elevate fino a due settimane dopo l'interruzione della terapia con EXTRANEAL. In caso di ricovero ospedaliero, deve avvertire i medici relativamente a questa possibile interazione e loro devono revisionare attentamente le informazioni sul prodotto di test per accertarsi di utilizzarne uno specifico per il glucosio.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

EXTRANEAL non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento, salvo diverso parere del medico.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo trattamento può provocare affaticamento, debolezza, visione sfocata o capogiri. In queste condizioni, non guidare né azionare macchine.

## **3. COME USARE EXTRANEAL**

EXTRANEAL deve essere somministrato nella sua cavità peritoneale. La cavità peritoneale è la cavità nel suo addome (pancia) tra la sua cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno agli organi interni, quali l'intestino e il fegato.

Usi questo medicinale sempre esattamente nel modo indicato dall'equipe medica specializzata in dialisi peritoneale. Se ha dubbi consulti il medico.

### **La dose raccomandata è**

- Una sacca al giorno in base all'intervallo maggiore, ovvero:
- Durante la notte in dialisi peritoneale continua ambulatoriale (CAPD)
- Durante il giorno in dialisi peritoneale automatizzata (APD).
- Per instillare la soluzione occorrono dai 10 ai 20 minuti.
- Con EXTRANEAL l'intervallo è di 6-12 ore in CAPD e 14-16 ore in APD.

### **MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso:

- Riscaldi la sacca a 37°C. Per farlo, si serva dell'apposita piastra riscaldante. Non riscaldi mai la sacca immergendola in acqua.
- Utilizzi una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
- Prima di iniziare lo scambio, si assicuri che le mani e l'area in cui avverrà lo scambio siano pulite.
- Prima di aprire la sovrasacca, verifichi che la soluzione, la data di scadenza e la quantità (volume) siano quelle corrette. Sollevi la sacca di dialisato per verificare la presenza di perdite (eccesso di liquido nella sovrasacca). Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Dopo aver rimosso la sovrasacca, esamini il contenitore per verificare la presenza di perdite premendo con decisione sulla sacca. Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Verifichi che la soluzione sia limpida. Non utilizzi la sacca se la soluzione è torbida o contiene particelle.
- Si assicuri che tutti i connettori siano ben collegati prima di iniziare lo scambio.
- Si rivolga al medico se ha domande o dubbi su questo medicinale o su come utilizzarlo

Per uso singolo. Scarti eventuali porzioni di soluzione non utilizzate.

Dopo l'uso, verifichi che il fluido drenato non sia torbido.

### **Compatibilità con altri farmaci**

Il medico può prescrivere altri farmaci iniettabili da aggiungere direttamente nella sacca di EXTRANEAL. In questo caso, aggiunga il farmaco tramite il sito di medicazione ubicato sul fondo della sacca. Utilizzi il prodotto immediatamente dopo l'aggiunta del farmaco. In caso di incertezza, chiedi al medico.

### **Se ha utilizzato più di una sacca di EXTRANEAL in 24 ore**

Se assume più EXTRANEAL di quanto deve, può verificarsi:

- distensione dell'addome
- sensazione di sazietà e/o
- respiro corto

Contatti il medico immediatamente. Le consiglierà come comportarsi.

### **Se interrompe il trattamento con EXTRANEAL**

Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del medico. L'interruzione del trattamento può avere conseguenze che mettono a rischio la vita.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, EXTRANEAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

*Se si verifica una delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico o il centro di dialisi peritoneale:*

- ipertensione (pressione sanguigna più alta del normale),
- gambe o caviglie gonfie, occhi gonfi, respiro corto o dolore toracico (ipervolemia),
- ipersensibilità (reazione allergica) che può comprendere gonfiore a viso, gola o attorno agli occhi (angioedema),
- dolore addominale,
- brividi (tremolio/sintomi analoghi a quelli dell'influenza).

Queste condizioni potrebbero essere indice di gravi effetti indesiderati. Lei potrebbe aver bisogno di un'osservazione medica urgente.

*Effetti indesiderati comunemente osservati (possono interessare fino ad 1 persona su 10) in pazienti trattati con EXTRANEAL:*

- Rossore e desquamazione della pelle, eruzione cutanea (rash) o prurito
- Sensazione di stordimento o vertigini, sete (disidratazione)
- Riduzione del volume sanguigno (ipovolemia)
- Alterazioni delle analisi di laboratorio
- Debolezza, cefalea, affaticamento
- Gambe o caviglie gonfie
- Caduta della pressione arteriosa (ipotensione)
- Ronzio nelle orecchie

*Altri effetti indesiderati correlati alla procedura di dialisi peritoneale o comuni a tutte le soluzioni per dialisi peritoneale:*

- Intorbidimento della soluzione drenata dal peritoneo, mal di stomaco.
- Emorragia peritoneale, pus, gonfiore, dolore o infezione intorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere, lesioni, interazione con il catetere.
- Bassa concentrazione di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- Shock o coma causato da una bassa concentrazione di zuccheri nel sangue
- Alta concentrazione di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Nausea, vomito, perdita di appetito, bocca secca, costipazione, diarrea, flatulenza (aria), disordini dello stomaco o dell'intestino quali blocco intestinale, ulcera gastrica, gastrite (stomaco infiammato), indigestione.
- Gonfiore addominale, ernia della cavità addominale (ciò causa un'ernia inguinale).
- Alterazioni delle analisi del sangue.
- Prove di funzionalità epatica alterate
- Aumento o riduzione di peso
- Dolore, febbre, malessere
- Disturbi cardiaci, battito cardiaco accelerato, respiro corto o dolore al torace
- Anemia (riduzione dei globuli rossi, causa di pallore cutaneo e debolezza o mancanza di respiro); aumento o riduzione della conta dei globuli bianchi; riduzione delle piastrine, con conseguente aumento del rischio di emorragie o ecchimosi
- Intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità di rimanere fermi)

- Visione annebbiata
- Perdita del gusto
- Liquido nei polmoni (edema polmonare), respiro corto, difficoltà respiratoria o affanno, tosse, singhiozzo
- Dolore renale
- Patologia delle unghie
- Patologie della cute quali orticaria, psoriasi, ulcera della cute, eczema, pelle secca, decolorazione della pelle, vescicolazione della pelle, dermatite allergica o da contatto, eruzione cutanea e prurito
- I rash possono essere pruriginosi con macchie rosse coperte da gonfiori, con eruzioni o perdita di pelle. Si possono verificare i seguenti tre gravi tipi di reazione della cute:
  - Necrolisi tossica epidermica (TEN). Questa causa:
    - rash rossi su molte parti del corpo
    - perdita dello strato esterno della pelle
  - Eritema multiforme. Una reazione cutanea allergica che causa macchie, strie ecchimotiche rosse o violacee o aree vescicolate. Inoltre, possono essere interessati bocca, occhi e altre superfici umide del corpo.
  - Vasculite. Infiammazione di vasi sanguigni in alcune parti del corpo. I sintomi clinici dipenderanno dalla parte del corpo coinvolta, ma può essere caratterizzata da macchie o segni rossi o violacei sulla pelle o avere sintomi simili a quelli di una reazione allergica, compresi eruzione cutanea, dolore alle articolazioni e febbre.
- Crampi muscolari, dolore a ossa, articolazioni, muscoli, schiena, collo
- Caduta della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica)
- Peritonite (peritoneo infiammato) compresa peritonite da infezione micotica o batterica
- Infezioni fra cui sindrome influenzale, foruncoli
- Pensiero anormale, ansia, nervosismo

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE EXTRANEAL**

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare nella confezione originale.
- Non conservare al di sotto dei 4 °C.
- Non usi EXTRANEAL dopo la data di scadenza. La data è riportata sull'etichetta della confezione e sulla sacca dopo l'abbreviazione *Scad.* e il simbolo ☐. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Smaltire EXTRANEAL come indicato durante il Suo addestramento.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI**

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni su questo medicinale. Se ha dei dubbi o non è sicuro su qualcosa, chieda al medico.

## Cosa contiene EXTRANEAL

I principi attivi sono:

Icodestrina	75 g/l
Sodio cloruro	5,4 g/l
Sodio S-lattato	4,5 g/l
Calcio cloruro	0,257 g/l
Magnesio cloruro	0,051 g/l
Sodio	133 mmol/l
Calcio	1,75 mmol/l
Magnesio	0,25 mmol/l
Cloruro	96 mmol/l
Lattato	40 mmol/l

Gli eccipienti sono:

- Acqua per preparazioni iniettabili.
- Sodio idrossido o acido cloridrico.

## Descrizione dell'aspetto di EXTRANEAL e contenuto della confezione

- EXTRANEAL è confezionato in sacche di plastica flessibili contenenti 1,5, 2,0 o 2,5 litri.
- La soluzione nelle sacche è limpida e incolore.
- Ciascuna sacca è confezionata in un involucro esterno e fornita in scatole di cartone.

Volume	Numero di unità per scatola	Confezionamento prodotto	del	Tipo di connettore
1,5 l	8	Sacca singola (APD)		luer / spike
1,5 l	8	Sacca doppia (CAPD)		luer / spike
1,5 l	6	Sacca singola (APD)		luer / spike
1,5 l	6	Sacca doppia (CAPD)		luer / spike
2,0 l	8	Sacca singola (APD)		luer / spike
2,0 l	8	Sacca doppia (CAPD)		luer / spike
2,0 l	6	Sacca singola (APD)		luer / spike
2,0 l	6	Sacca doppia (CAPD)		luer / spike
2,0 l	5	Sacca singola (APD)		luer / spike
2,0 l	5	Sacca doppia (CAPD)		luer / spike
2,5 l	5	Sacca singola (APD)		luer / spike
2,5 l	5	Sacca doppia (CAPD)		luer / spike
2,5 l	4	Sacca singola (APD)		luer / spike
2,5 l	4	Sacca doppia (CAPD)		luer / spike

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxter S.p.A.

Via del Serafico, 89 - 00142 ROMA

## Produttore

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road - Castlebar, County Mayo - Repubblica d'Irlanda

o

Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE (Regno Unito)

**Questo foglio illustrativo è stato modificato l'ultima volta:**

Agenzia Italiana del Farmaco