

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Extraneal 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Extraneal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EXTRANEAL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Extraneal is een oplossing voor peritoneale dialyse. De peritoneale holte is de holte in uw buik tussen de huid en het buikvlies (peritoneum). Het peritoneum is het vlies dat uw inwendige organen omgeeft, zoals uw darmen en lever. De Extraneal-oplossing wordt in de peritoneale holte gebracht en verwijdt daar water en afvalproducten uit het bloed. Deze oplossing corrigeert ook abnormale waarden van verschillende bloedbestanddelen.

Extraneal kan worden voorgeschreven:

- als u een volwassene bent met langdurig nierfalen waardoor peritoneale dialyse vereist is.
- als met uitsluitend standaard glucoseoplossingen voor peritoneale dialyse niet voldoende water kan worden verwijderd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De eerste keer dat u dit product gebruikt, vindt plaats onder toezicht van uw arts.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor icodextrine of zetmeelderivaten (bijvoorbeeld maïszetmeel) of een van de stoffen in Extraneal. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u maltose of isomaltose (suiker afkomstig uit zetmeel) niet verdraagt.
- Als u lijdt aan glycogeenstapelingsziekte.
- Als u reeds lijdt aan ernstige melkzuuracidose (te veel zuur in het bloed).
- Als u een chirurgisch niet te verhelpen probleem met uw buikwand of buikholte hebt, of een niet te verhelpen probleem dat het risico op buikinfecties verhoogt.
- Als peritoneaal functieverlies bij u is vastgesteld als gevolg van ernstige peritoneale littekenvorming.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u op leeftijd bent, dit vanwege het risico op uitdroging.
- Als u suikerpatiënt bent en deze oplossing voor het eerst gebruikt. Uw insulinedosis moet dan mogelijk worden aangepast.
- Als uw bloedsuikerspiegel moet worden onderzocht (bijvoorbeeld omdat u suikerpatiënt bent). Uw arts adviseert u welke testkit u moet gebruiken (zie “Andere vormen van interactie”).
- Als u een hoog risico hebt op ernstige melkzuuracidose (te veel zuur in het bloed). U hebt een verhoogd risico op melkzuuracidose als:
 - u een duidelijk verlaagde bloeddruk hebt;
 - u een bloedinfectie hebt;
 - u lijdt aan acuut ernstig nierfalen.
 - u een erfelijke stofwisselingsstoornis hebt.
 - u metformine gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes).
 - u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hiv, met name NRTI's.
- Als u buikpijn hebt of als u merkt dat de uitgelopen vloeistof troebel of niet helder is of deeltjes bevat. Dit kan wijzen op peritonitis (ontstoken buikvlies) of een infectie. U moet dringend contact opnemen met uw medisch team. Noteer het chargenummer (lot) en geef dit samen met de zak met uitgelopen vloeistof mee aan het medisch team. Het team beslist of de behandeling moet worden stopgezet en of er een corrigerende behandeling moet worden ingesteld. Als u bijvoorbeeld een infectie hebt, zou uw arts met enkele tests kunnen bepalen welk antibioticum voor u het meest werkzaam zal zijn. Totdat uw arts weet welke infectie u hebt, kan hij u een antibioticum voorschrijven dat werkzaam is tegen een groot aantal verschillende bacteriën. Dit wordt een breed spectrum antibioticum genoemd.
- Uw lichaam kan tijdens de peritoneale dialyse eiwitten, aminozuren en vitaminen verliezen. Uw arts vertelt u of deze moeten worden aangevuld.
- Als u problemen hebt aan de buikwand of in de buikholte. Bijvoorbeeld als u een ingewandsbreuk hebt of een chronische infectie of ontsteking van uw darmen.
- Als u een implantaat in uw aorta (aortagraft) hebt.
- Als u een ernstige longaandoening hebt, zoals longemfyseem.
- Als u ademhalingsproblemen hebt.
- Als u een aandoening hebt waardoor normale voeding uitgesloten wordt.
- Als u een kaliumtekort hebt.

Neem ook het volgende in overweging:

- Scleroserende peritonitis (*Encapsulating Peritoneal Sclerosis* of EPS) is een bekende, zeldzame complicatie bij peritoneale dialyse. U moet – mogelijk samen met uw arts – bedacht zijn op deze mogelijke complicatie. EPS veroorzaakt:
 - een ontsteking in uw buik;
 - de groei van lagen vezelig (fibreus) weefsel dat uw organen bedekt en aan elkaar plakt en hun normale beweging beperkt. In zeldzame gevallen is dit dodelijk.
- U moet – mogelijk samen met uw arts – uw vochtbalans en lichaamsgewicht bijhouden. Uw arts controleert en volgt regelmatig uw bloedparameters.
- Uw arts meet regelmatig uw kaliumgehalten. Als deze te laag worden, kan hij u kaliumchloride voorschrijven om dit tekort aan te vullen.

In sommige gevallen wordt een behandeling met dit geneesmiddel afgeraden, bijvoorbeeld:

- als u een acute nieraandoening hebt.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Extraneal bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Extraneal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosis ervan verhogen omdat de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen door peritoneale dialyse wordt versneld.
- Wees voorzichtig als u bepaalde geneesmiddelen voor het hart gebruikt, genaamd hartglycosiden (zoals digoxine). Het geneesmiddel voor uw hart kan minder werkzaam worden of de mate van giftigheid voor uw lichaam kan toenemen. Het is mogelijk dat u:
 - kalium- en calciumsupplementen nodig hebt.
 - een onregelmatige hartslag (aritmie) ontwikkelt.

Uw arts bewaakt u tijdens de behandeling nauwgezet, met name het kaliumgehalte in uw bloed.

Andere vormen van interactie

Extraneal verstoort de meting van de bloedsuikerspiegel met bepaalde testkits. Als u uw bloedsuikerspiegel moet testen, moet u een glucosespecifieke kit gebruiken. Uw arts adviseert u welke testkit u moet gebruiken.

Als u een verkeerde testkit gebruikt, kan dat een foutief verhoogde bloedsuikerwaarde veroorzaken, wat op zijn beurt ertoe kan leiden dat u meer insuline toegediend krijgt dan nodig. Daardoor kan hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte) optreden, wat kan leiden tot bewustzijnsverlies, coma, zenuwbeschadiging of overlijden. Daarnaast kan een foutief verhoogde bloedsuikerwaarde echte hypoglykemie maskeren. In dat geval blijft hypoglykemie onbehandeld en kent het soortgelijke gevolgen.

Een foutief verhoogde bloedsuikerwaarde kan optreden tot twee weken nadat u de Extraneal-therapie hebt gestaakt. Wanneer u wordt opgenomen in het ziekenhuis, moet u de artsen waarschuwen voor deze mogelijke interactie. Zij moeten de productinformatie bij de testkit zorgvuldig lezen om te controleren of zij een glucosespecifieke kit gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Extraneal wordt afgeraden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding, tenzij uw arts u anders adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een behandeling met Extraneal kan vermoeidheid, algemene zwakte, een troebel zicht of duizeligheid veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u een van deze bijwerkingen hebt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Extraneal wordt toegediend in de peritoneale holte. Dit is de holte in uw buik tussen de huid en het buikvlies (peritoneum). Het peritoneum is het vlies dat uw inwendige organen omgeeft, zoals uw darmen en lever.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals het medisch team dat gespecialiseerd is in peritoneale dialyse u dat heeft verteld.. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De geadviseerde dosering is

- Eén zak per dag tijdens de langste verblijftijd, d.w.z.

- 's nachts bij continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD);
- overdag bij automatische peritoneale dialyse (APD).
- Neem 10 tot 20 minuten de tijd om de oplossing te laten inlopen.
- Extraneal blijft bij CAPD 6 tot 12 uur in het lichaam en bij APD is dat 14 tot 16 uur.

Wijze van toediening

Vóór gebruik:

- Warm de zak op tot 37°C. Gebruik de speciaal daartoe ontworpen verwarmingsplaat. Dompel de zak nooit in water om de oplossing op te warmen.
- Tijdens toediening van de oplossing moet u een aseptische techniek toepassen volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen.
- Voordat u de wisseling start, moet u ervoor zorgen dat u uw handen reinigt en dat de zone waar de wisseling plaatsvindt ook schoon is.
- Voordat u de buitenzak opent, moet u het correcte type oplossing, de uiterste houdbaarheidsdatum en de hoeveelheid (het volume) controleren. Til de zak met dialysaat op en controleer hem op eventuele lekken (overtollige vloeistof in de buitenzak). Gebruik de zak niet als u lekken ontdekt.
- Wanneer u de buitenzak hebt verwijderd, controleert u de verpakking op tekenen van lekken door stevig in de zak te knijpen. Gebruik de zak niet als u een lek opmerkt.
- Controleer of de oplossing helder is. Gebruik de zak niet als de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes bevat.
- Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig vast zitten voordat u de wisseling start.
- Als u vragen heeft of als u zich zorgen maakt over dit product of over hoe het moet worden gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik elke zak slechts één keer. Vernietig niet-gebruikte resterende oplossing. Controleer na gebruik of de gedraineerde vloeistof niet troebel is.

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Uw arts kan u andere injecteerbare geneesmiddelen voorschrijven die rechtstreeks aan de zak met Extraneal moeten worden toegevoegd. In dat geval voegt u het geneesmiddel toe via de injectiepoort aan de onderkant van de zak. Gebruik het product onmiddellijk nadat het geneesmiddel toegevoegd is aan de oplossing. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u meer dan één zak van dit medicijn in 24 uur gebruikt?

Als u te veel Extraneal laat inlopen, kunt u de volgende bijwerkingen krijgen:

- een opgezet buik,
- een vol gevoel, en/of
- kortademigheid.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Hij vertelt u wat u moet doen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De peritoneale dialyse mag niet worden stopgezet zonder toestemming van uw arts. Als u de behandeling stopzet, kan dat levensbedreigende gevolgen hebben.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dialysecentrum:

- hypertensie (hogere bloeddruk dan gewoonlijk);
- gezwollen enkels of benen, gezwollen ogen, kortademigheid of pijn op de borst (hypervolemie);
- overgevoeligheid (allergische reactie) zoals mogelijk opzwellen van het gezicht, de keel of het gebied rond de ogen (angio-oedeem);
- buikpijn;
- koude rillingen (rillen/griepachtige verschijnselen).

Deze verschijnselen kunnen wijzen op ernstige bijwerkingen. U moet mogelijk dringend een arts raadplegen.

Bijwerkingen die vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers) worden waargenomen bij patiënten die Extraneal gebruiken:

- roodheid en afschilfering van de huid, huiduitslag, jeuk (pruritus);
- licht of duizelig gevoel in het hoofd, dorst (uitdroging);
- verlaagd bloedvolume (hypovolemie);
- abnormale laboratoriumtests;
- algemene zwakte, hoofdpijn, vermoeidheid;
- gezwollen enkels of benen;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- rinkelen in de oren.

Andere bijwerkingen die verband houden met de peritoneale dialyse of vaak voorkomen bij alle oplossingen voor peritoneale dialyse:

- troebele oplossing die uit het peritoneum gelopen is, maagpijn;
- peritoneale bloeding, ettervorming, zwelling, pijn of infectie rond de plaats waar de katheter het lichaam verlaat, verstopte katheter, verwonding, interactie met de katheter;
- laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie);
- shock of coma door laag bloedsuikergehalte;
- hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie);
- misselijkheid, braken, verlies van eetlust, droge mond, verstopping, diarree, flatulentie (winderigheid), aandoening van de maag of darmen zoals verstopping van het darmkanaal, maagzweer, gastritis (maagontsteking), indigestie;
- opgezet buik, ingewandsbreuk in de buikholte (waardoor een liesbreuk ontstaat);
- wijziging in uw bloedonderzoek;
- abnormale leverfunctietest;
- gewichtstoename of -vermindering;
- pijn, koorts, gevoel van onwel zijn;
- hartaandoening, snellere hartslag, kortademigheid of pijn op de borst;
- anemie (afname van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid er bleek kan uitzien en algemene zwakte of kortademigheid kan voorkomen); toename of afname van het aantal witte bloedcellen; afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor de kans op bloedingen of blauwe plekken toeneemt;
- gevoelloosheid, tintelingen, brandend gevoel;
- hyperkinesie (bewegingstoename en onvermogen om zich stil te houden);
- troebel zicht;
- smaakverlies;
- vocht op de longen (longoedeem), kortademigheid, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling, hoesten, hik;
- pijn in de nieren;
- nagelaandoening;

- huidaandoeningen zoals netelroos (urticaria), psoriasis, huidzweren, eczeem, droge huid, huidverkleuring, blaarvorming op de huid, allergische dermatitis (huidontsteking) of contactdermatitis, huiduitslag en jeuk;
- mogelijk jeukende huiduitslag met rode vlekjes bedekt met bultjes, of met verdikkingen of vervelling van de huid. De volgende drie ernstige huidreacties kunnen optreden:
 - toxische epidermale necrolyse, gekenmerkt door:
 - rode huiduitslag op verschillende delen van het lichaam;
 - vervelling van de bovenste huidlaag.
 - erythema multiforme: allergische huidreactie die vlekjes, rode ringen, paarse plekken of blaasjes veroorzaakt. De uitslag kan ook optreden in de mond, rond de ogen en op andere vochtige plaatsen op het lichaam.
 - Vasculitis. Een ontsteking van bepaalde bloedvaten in het lichaam. De klinische symptomen zullen afhangen van de plek in het lichaam waar de ontsteking is, maar kunnen gekenmerkt worden door rode of violette vlekjes of streepjes op de huid. Ook kunnen er symptomen optreden zoals bij een allergische reactie, zoals huiduitslag, gewrichtspijn en koorts.
- spierkrampen; pijn in de botten, gewrichten, spieren, rug of nek;
- daling van de bloeddruk bij het rechtop gaan staan (orthostatische hypotensie);
- peritonitis (ontstoken buikvlies), waaronder peritonitis veroorzaakt door een schimmelinfectie of bacteriële infectie;
- infecties waaronder griep, steenpuisten;
- abnormaal denken, angst, zenuwachtigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Niet bewaren beneden 4°C.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de doos en op de zak na de afkorting "EXP" en het symbool . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Vernietig Extraneal volgens de aanwijzingen die u gekregen hebt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over dit geneesmiddel. Hebt u nog vragen of twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Icodextrine	75 g/l
Natriumchloride	5,4 g/l
Natrium S-lactaat	4,5 g/l

Calciumchloride	0,257 g/l
Magnesiumchloride	0,051 g/l

Natrium	133 mmol/l
Calcium	1,75 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Chloride	96 mmol/l
Lactaat	40 mmol/l

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- water voor injecties;
- natriumhydroxide of zoutzuur.

Hoe ziet Extraneal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Extraneal is verpakt in een flexibele plastic zak met een inhoud van 1,5 l, 2,0 l of 2,5 l.
- De oplossing in de zak is helder en kleurloos.
- Elke zak zit in een beschermverpakking. Het product wordt geleverd in kartonnen dozen.

Volume	Aantal eenheden per doos	Verpakkingsgrootte	Type connector(s)
1,5 l	8	enkele zak (APD)	luer/spike
1,5 l	8	dubbele zak (TwinBag) (CAPD)	luer/spike
1,5 l	6	enkele zak (APD)	luer/spike
1,5 l	6	dubbele zak (TwinBag) (CAPD)	luer/spike
2,0 l	8	enkele zak (APD)	luer/spike
2,0 l	8	dubbele zak (TwinBag) (CAPD)	luer/spike
2,0 l	6	enkele zak (APD)	luer/spike
2,0 l	6	dubbele zak (TwinBag) (CAPD)	luer/spike
2,0 l	5	enkele zak (APD)	luer/spike
2,0 l	5	dubbele zak (TwinBag) (CAPD)	luer/spike
2,5 l	5	enkele zak (APD)	luer/spike
2,5 l	5	dubbele zak (TwinBag) (CAPD)	luer/spike
2,5 l	4	enkele zak (APD)	luer/spike
2,5 l	4	dubbele zak (TwinBag) (CAPD)	luer/spike

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vantive B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 21300.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Vantive en Extraneal zijn handelsmerken van Vantive Health Inc. of haar dochterondernemingen.