

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EXTRANEAL Peritonealdialyselösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Extraneal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Extraneal beachten?
3. Wie ist Extraneal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Extraneal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Extraneal und wofür wird es angewendet?

Extraneal ist eine Peritonealdialyselösung. Die Bauchhöhle ist der Raum in Ihrem Bauch (Abdomen) zwischen der Haut und dem Bauchfell. Als Bauchfell (Peritoneum) wird die Membran bezeichnet, die Ihre inneren Organe, z. B. Darm und Leber, umgibt. Die Extraneal-Lösung wird in die Bauchhöhle geleitet, wo sie dem Blut Wasser und Abfallprodukte entzieht. Außerdem gleicht sie abnormale Werte bei verschiedenen Blutbestandteilen aus.

Extraneal kann Ihnen verschrieben werden, wenn:

- Sie ein erwachsener Patient mit dauerhaftem Nierenversagen sind, das mit einer Peritonealdialyse behandelt werden muss.
- durch Standard-Glucoselösungen für die Peritonealdialyse allein nicht genügend Wasser entzogen werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Extraneal beachten?

Ihr Arzt muss Sie bei der ersten Anwendung dieses Produktes überwachen.

Extraneal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Icodextrin oder Stärkederivaten (z. B. Maisstärke) oder einen der sonstigen Bestandteile von Extraneal sind
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegen Maltose oder Isomaltose (Zucker aus Stärke) haben
- wenn Sie an einer Glycogenspeicherkrankheit leiden
- wenn bei Ihnen bereits eine schwere Laktatazidose (zu viel Säure im Blut) besteht
- wenn Sie ein chirurgisch nicht behebbares Problem mit der Bauchwand oder der Bauchhöhle oder ein nicht behebbares Problem haben, durch das ein erhöhtes Risiko für Infektionen des Bauchraums besteht
- wenn Sie wegen schwerer Vernarbung des Bauchfells einen nachweislichen Verlust der Peritonealfunktion haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Extraneal anwenden,

- **wenn Sie älter sind.** In diesem Fall besteht ein Risiko für Entwässerung (Dehydratation).
- wenn Sie Diabetiker sind und diese Lösung zum ersten Mal anwenden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.
- wenn Sie Ihren Blutzuckerspiegel testen müssen (z. B. wenn Sie Diabetes haben). Ihr Arzt wird Sie bei der Auswahl des Testsets beraten (siehe “Andere Wechselwirkungen”).
- wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine schwere Laktatazidose (zu viel Säure im Blut) besteht. Ein erhöhtes Risiko für eine Laktatazidose besteht,
 - wenn Sie einen extrem niedrigen Blutdruck haben
 - wenn Sie eine Infektion des Blutes haben
 - wenn bei Ihnen ein akutes Nierenversagen auftritt
 - wenn Sie eine erblich bedingte Stoffwechselstörung haben
 - wenn Sie Metformin (ein Diabetes-Medikament) einnehmen
 - wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion nehmen, insbesondere so genannte NRTIs, also Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer
- wenn Sie Bauchschmerzen haben oder eine Trübung oder Partikel in der abgeleiteten Flüssigkeit bemerken. Dies kann ein Hinweis auf eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder eine Infektion sein. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihr Behandlungsteam. Bitte die Chargennummer notieren und zusammen mit dem Beutel mit der abgeleiteten Flüssigkeit zu Ihrem Behandlungsteam mitbringen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss oder eventuell Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. Wenn Sie zum Beispiel eine Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Tests durchführen, um herauszufinden, welche Antibiotika am besten für Sie geeignet sind. Bis Ihr Arzt festgestellt hat, welche Infektion Sie haben, wird er Ihnen möglicherweise ein Antibiotikum geben, das gegen eine große Bandbreite an verschiedenen Bakterien wirkt. Man spricht in diesem Fall von einem Breitband-Antibiotikum.
- im Verlauf der Peritonealdialyse verliert Ihr Körper möglicherweise Protein, Aminosäuren und Vitamine. Ihr Arzt wird entscheiden, ob ein Ersatz nötig ist.
- wenn Sie Probleme im Bereich der Bauchdecke oder Bauchhöhle haben, beispielsweise eine Hernie oder eine chronische Infektion oder Entzündung im Darmbereich.
- wenn Sie eine Aortenprothese haben.
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden, z. B. einem Emphysem.
- wenn Sie unter Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die eine normale Ernährung ausschließen.
- wenn Sie an Kaliummangel leiden.

Zudem sollten Sie Folgendes in Betracht ziehen:

- Eine bekannte, wenn auch seltene Komplikation der Peritonealdialyse ist die so genannte Enkapsulierende Peritoneale Sklerose (EPS). Sie – und auch Ihr Arzt – sollten sich über diese mögliche Komplikation im Klaren sein. Die EPS führt zu:
 - Entzündungen im Bauchraum (Abdomen)
 - Verwachsungen aus faserigem Gewebe, die die Organe umgeben und deren normale Bewegung einschränken. In seltenen Fällen gab es einen tödlichen Verlauf.
- Sie sollten unbedingt – eventuell zusammen mit Ihrem Arzt – regelmäßige Aufzeichnungen über Ihren Flüssigkeitshaushalt und Ihr Körpergewicht führen. Ihr Arzt überwacht Ihre Blutwerte in regelmäßigen Abständen.
- Ihr Arzt prüft regelmäßig Ihren Kaliumspiegel. Wenn er zu niedrig wird, gibt er Ihnen eventuell zum Ausgleich Kaliumchlorid.

In manchen Fällen empfiehlt sich eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht, zum Beispiel wenn Sie:

- an einer akuten Nierenerkrankung leiden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Extraneal bei Kindern unter 18 Jahre wurde nicht erwiesen.

Anwendung von Extraneal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden..

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, muss Ihr Arzt unter Umständen deren Dosis erhöhen, da die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel durch die Peritonealdialyse erhöht wird.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie Herzmedikamente einnehmen, die als Herzglykoside bekannt sind (z. B. Digoxin). Es kann sein, dass Ihr Herzmedikament nicht so wirksam ist wie sonst, oder dass seine Toxizität erhöht ist. Möglicherweise:
 - benötigen Sie Kalium- und Calciumzusätze
 - bekommen Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen).

Ihr Arzt wird Sie und vor allem Ihren Kaliumspiegel während der Behandlung genau überwachen.

Andere Wechselwirkungen

Extraneal kann die Ergebnisse bestimmter Blutzuckermessgeräte verfälschen. Wenn Sie Ihren Blutzuckerspiegel testen müssen, verwenden Sie bitte unbedingt eine Glucose-spezifische Methode. Ihr Arzt wird Sie bei der Auswahl des Testsets beraten.

Bei einer ungeeigneten Testmethode kann möglicherweise ein falsch erhöhter Glucosewert gemessen werden. Dadurch wird Ihnen evtl. mehr Insulin als nötig verabreicht. Dies kann zu Hypoglykämie (niedrigem Blutzucker) gefolgt von Bewusstseinsverlust, Koma, neurologischen Schäden bis hin zum Tod führen. Zusätzlich kann durch einen falsch erhöhten Blutzuckerwert eine tatsächlich bestehende Hypoglykämie unerkannt und damit unbehandelt bleiben, was zu ähnlichen Folgen führen kann.

Die Blutzuckerwerte können auch noch bis zu zwei Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Extraneal falsch erhöht sein. Falls Sie in ein Krankenhaus eingeliefert werden, sollten Sie die Ärzte unbedingt auf diese mögliche Wechselwirkung hinweisen, damit diese die Produktinformation des Testsets sorgfältig lesen, um sicherzustellen, dass eine Glucose-spezifische Methode verwendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Wenn vom Arzt nicht anders angegeben, wird davon abgeraten, Extraneal während der Schwangerschaft oder der Stillzeit zu verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im Rahmen dieser Behandlung kann es zu Müdigkeit, Schwächegefühl, unscharfem Sehen oder Schwindel kommen. Bitte auf keinen Fall ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

3. Wie ist Extraneal anzuwenden?

Extraneal wird in die Bauchhöhle verabreicht. Dies ist der Raum in Ihrem Bauch (Abdomen) zwischen der Haut und dem Bauchfell. Als Bauchfell (Peritoneum) wird die Membran bezeichnet, die Ihre inneren Organe, z. B. Darm und Leber, umgibt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des auf die Peritonealdialyse spezialisierten medizinischen Fachpersonals an. Bitte fragen Sie bei ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Empfohlene Dosis

- Einen Beutel pro Tag für die jeweils längste Verweildauer, also:
 - Über Nacht bei der kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD)
 - Während des Tages bei der automatisierten Peritonealdialyse (APD).
- Das Einlaufen der Lösung dauert 10 - 20 Minuten.
- Die Verweilzeit von Extraneal beträgt 6 - 12 Stunden bei der CAPD und 14 -16 Stunden bei der APD.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung führen Sie bitte folgende Schritte durch:

- Den Beutel auf 37 °C erwärmen. Dazu ausschließlich die speziell für diesen Zweck entwickelte Wärmeplatte verwenden. Den Beutel zum Aufwärmen auf keinen Fall in Wasser tauchen.
- Während der gesamten Verabreichung der Lösung die erlernten aseptischen Methoden einhalten.
- Vor Beginn des Beutelwechsels sicherstellen, dass Ihre Hände und die Umgebung, in der der Wechsel durchgeführt wird, sauber sind.
- Überprüfen Sie, bevor Sie die Schutzhülle entfernen, ob es sich um die richtige Lösung handelt, prüfen Sie das Verfalldatum und die Beutelgröße (Volumen). Heben Sie den Beutel an und untersuchen ihn auf Undichtigkeiten (ausgelaufene Flüssigkeit in der Schutzhülle). Wenden Sie diesen Beutel nicht an wenn Sie Undichtigkeiten bemerken. Nachdem Sie die Schutzhülle entfernt haben, prüfen Sie erneut auf Undichtigkeiten, indem Sie fest auf den Beutel drücken. Wenden Sie diesen Beutel nicht an wenn Sie irgendeine Form von Undichtigkeit bemerkt haben.
- Überprüfen Sie, ob die Lösung klar ist. Wenden Sie den Beutel nicht an wenn die Lösung trüb ist oder Partikel enthält.
- Stellen Sie vor Beginn des Lösungsaustausches sicher, dass alle Anschlüsse richtig sitzen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Produkt oder seiner Anwendung haben.
- Jeden Beutel nur einmal verwenden. Restmengen verwerfen.
- Anschließend die abgeleitete Flüssigkeit auf Klarheit prüfen.

Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln

Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt weitere Medikamente verschrieben bekommen, die direkt dem Extraneal-Beutel hinzugefügt werden sollen. In diesem Fall das jeweilige Medikament über den Zuspritzanschluss unten am Beutel hinzufügen. Die Lösung unmittelbar nach Zugabe des Medikaments verwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie mehr als einen Beutel Extraneal innerhalb von 24 Stunden angewendet haben

Falls Sie zu viel Extraneal angewendet haben, können folgende Symptome auftreten:

- Bauchblähungen
- Völlegefühl und/oder
- Kurzatmigkeit.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Extraneal abbrechen

Brechen Sie die Peritonealdialyse nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann dies lebensbedrohliche Folgen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Extraneal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage stehen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihr Dialysezentrum:

- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie),
- Schwellungen der Knöchel oder der Beine, geschwollene Augen, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen (Hypervolämie)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) wie z. B. Schwellungen im Gesicht, am Hals oder um die Augen (Angioödem),
- Bauchschmerzen,
- Schüttelfrost/Erkältungssymptome.

Diese könnten Anzeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein, die möglicherweise sofort medizinisch behandelt werden müssen.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten), die Extraneal verwenden

- Rötung und Abschälung der Haut, Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Benommenheit oder Schwindelgefühl, Durstgefühl (Dehydratation)
- Verminderung der Blutmenge (Hypovolämie)
- Auffällige Laborwerte
- Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Schwellung der Fußknöchel oder Beine,
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Klingelndes Geräusch im Ohr/ Ohrensausen

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Peritonealdialyseverfahren oder allgemein mit Peritonealdialyselösungen im Zusammenhang stehen:

- Trübe Dialysatlösung, Magenschmerzen
- Peritonealblutung, Eiter, Schwellungen, Schmerzen oder Infektionen im Bereich des Katheteraustritts, Katheterblockade, Verletzungen, Katheter-assoziierte Komplikationen.
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Schock oder Koma aufgrund eines niedrigen Blutzuckerspiegels
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, trockener Mund, Verstopfung, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Magen- und Darmbeschwerden wie z. B. Darmverschluss, Magengeschwür, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verdauungsstörungen
- Bauchschwellung, Bruch in der Bauchhöhle (Leistenbruch, erkennbar an einer kleinen Beule in der Leiste)
- Blutbildveränderungen
- Auffällige Leberwerte
- Gewichtszunahme oder -verlust
- Schmerzen, Fieber, Unwohlsein
- Herzerkrankungen, Herzrasen, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Anämie (verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit führen kann); erhöhte oder verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen; verringerte Anzahl an Blutplättchen, was ein erhöhtes Risiko für Blutungen oder Blutergüsse mit sich bringen kann
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen
- Übermäßige Bewegungsaktivität und Unfähigkeit, stillzuhalten (Hyperkinesie)
- Unscharfes Sehen
- Verlust des Geschmackssinns
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder keuchende Atmung, Husten, Schluckauf
- Nierenschmerzen
- Nagelerkrankung
- Hautkrankheiten wie Nesselsucht (Urtikaria), Schuppenflechte (Psoriasis), Hautgeschwür, Ekzem, trockene Haut, Verfärbung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, allergische Dermatitis oder Kontaktdermatitis, Hautausschlag und Juckreiz.
- Mit dem Hautausschlag können juckende rote Flecken und Bläschen oder auch Exantheme und Abschälung der Haut verbunden sein. Die drei folgenden schweren Arten von Hautreaktionen können auftreten:
 - Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). Dabei kommt es zu:
 - einem roten Ausschlag an vielen Körperteilen
 - der Abschälung der obersten Hautschicht
 - Erythema multiforme. Eine allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen oder violette Verfärbungen oder Bläschen auftreten können. Auch Mund, Augen und andere feuchte Körperoberflächen können betroffen sein.
 - Vaskulitis. Eine Entzündung einzelner Blutgefäße im Körper. Die Beschwerden hängen von den betroffenen Körperstellen ab. Charakteristisch sind aber rote oder violette Flecken oder Verfärbungen der Haut oder Beschwerden ähnlich wie bei einer allergischen Reaktion wie Ausschlag, Gelenkschmerzen und Fieber.
- Muskelkrämpfe, Schmerzen in Knochen, Gelenken, Muskeln, Rücken, Nacken
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Bauchfellentzündung (Peritonitis), einschließlich Peritonitis, die durch Pilze oder Bakterien hervorgerufen wird
- Infektionen einschließlich Grippeyndrom, Geschwüre
- Ungewöhnliche Gedanken, Angstzustände, Nervosität

Meldung von Nebenwirkungen

DE: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Extraneal aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Nicht unter 4 °C lagern.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach "Verw. bis:" und dem Symbol ⚠ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Extraneal nach Anweisung entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen zu diesem Arzneimittel. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was Extraneal enthält

Die Wirkstoffe sind:

Icodextrin	75 g/l
Natriumchlorid	5,4 g/l
Natrium-(S)-Lactat	4,5 g/l
Calciumchlorid	0,257 g/l
Magnesiumchlorid	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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke.
- Natriumhydroxid oder Salzsäure.

Wie Extraneal aussieht und Inhalt der Packung

- Extraneal ist in flexible Kunststoffbeutel mit einem Füllvolumen von 1,5 Litern, 2,0 Litern oder 2,5 Litern verpackt.
- Die Lösung im Beutel ist klar und farblos.
- Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt und wird in einem Karton geliefert.

Volumen	Anzahl der Einheiten pro Karton	Packungsart	Konnektor(en)typ
1,5 l	6	Einzelbeutel (APD)	Luer/Spike
1,5 l	6	Doppelbeutel (CAPD)	Luer/Spike/Lineo
2,0 l	5	Einzelbeutel (APD)	Luer/Spike
2,0 l	5	Doppelbeutel (CAPD)	Luer/Spike/Lineo
2,5 l	4	Einzelbeutel (APD)	Luer/Spike
2,5 l	4	Doppelbeutel (CAPD)	Luer/Spike/Lineo

Der Lineo-Konnektor enthält Jod.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Pharmazeutischer Unternehmer

Für Österreich: Zulassungsinhaber: Baxter Healthcare GmbH, 1020 Wien

Für Deutschland:

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Telefon: 089/31701-0

Fax: 089/31701-177

E-Mail: info_de@baxter.com

Zulassungsnummer:

Für Österreich: 1-22174

Für Deutschland: 40464.00.00

Hersteller

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar, County Mayo

Republik Irland

Oder

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way, Thetford

Norfolk, IP24 3SE

Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2016

Baxter und Extraneal sind Marken von Baxter International Inc.