

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

EXTRANEAL, Solução para diálise peritoneal

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é EXTRANEAL e para que é utilizado
2. Antes de utilizar EXTRANEAL
3. Como utilizar EXTRANEAL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar EXTRANEAL
6. Outras informações

1. O QUE É EXTRANEAL E PARA QUE É UTILIZADO

Extraneal é uma solução para diálise peritoneal. A cavidade peritoneal é a cavidade do abdómen (barriga) entre a pele e o peritoneu. O peritoneu é a membrana que envolve os órgãos internos como, por exemplo, os intestinos e o fígado. A solução de Extraneal é colocada na cavidade peritoneal, onde vai remover a água e os desperdícios do sangue. Também corrige níveis anormais dos diferentes componentes do sangue.

EXTRANEAL pode ser-lhe receitado se:

É adulto com insuficiência renal permanente que necessita de diálise peritoneal.

As soluções de diálise peritoneal de glucose padrão não conseguem remover água suficiente.

2. ANTES DE UTILIZAR EXTRANEAL

O seu médico tem de supervisionar a primeira utilização deste produto.

NÃO utilize EXTRANEAL

se é alérgico à icodextrina, aos derivados do amido ou a qualquer outro componente de Extraneal

se é intolerante à maltose ou isomaltose (açúcar proveniente do amido)

se tem doença de armazenamento de glicogénio

se já teve acidose láctica grave (demasiado ácido no sangue)

se tem um problema incorrigível cirurgicamente que afeta a parede ou cavidade abdominal ou um problema incorrigível que aumenta o risco de infeções abdominais

se tem perda da função peritoneal documentada devido a cicatrização peritoneal grave

Tome especial cuidado com EXTRANEAL

se é idoso, devido ao potencial risco de desidratação.

se é diabético e estiver a utilizar esta solução pela primeira vez. Pode ter de ajustar a sua dose de insulina.

se tem necessidade de testar o nível de glucose no sangue (por exemplo, se for diabético). O seu médico irá aconselhar quanto ao kit de teste a utilizar (consulte “Outras formas de interação”)

se já tem um risco elevado de acidose láctica grave (excesso de ácido no sangue). Está sujeito a um elevado risco de acidose láctica se:

tem insuficiência renal grave repentina

tem doença metabólica hereditária

está a tomar metformina (medicamento utilizado para tratar a diabetes)

está a tomar medicamentos para o tratamento do VIH, em particular, medicamentos denominados de NRTIs

se tem dores abdominais ou nota que o fluido drenado está turvo, enevoado ou contém partículas. Tal pode ser um sinal de peritonite (peritoneu inflamado) ou infeção. Deve informar a sua equipa médica com urgência. Anote o número do lote e entregue-o, juntamente com o saco do fluido drenado, à equipa médica. A equipa decidirá se o tratamento deve ser interrompido ou se deve ser iniciado qualquer tratamento corretivo. Por exemplo, caso tenha uma infeção, o seu médico pode fazer alguns testes para descobrir qual o antibiótico mais indicado para o seu caso. Até que o seu médico descubra que tipo de infeção tem, pode prescrever-lhe um antibiótico que seja eficaz contra um vasto número de diferentes bactérias. Este é chamado de antibiótico de largo espectro.

durante a diálise peritoneal, o seu organismo pode perder proteínas, aminoácidos, vitaminas. O seu médico saberá caso a restituição seja necessária.

Se tem problemas que afetam a parede ou cavidade abdominal. Por exemplo, se tem uma hérnia ou uma infeção crónica ou um estado inflamatório que afeta os intestinos.

Se tem colocado um enxerto aórtico

se sofre de doença pulmonar grave, por exemplo, enfisema

se tem dificuldades em respirar

se tem distúrbios que impeçam uma nutrição normal

se tem carência de potássio.

Deve ainda ter em conta que:

uma perturbação denominada de peritonite esclerosante encapsulante (EPS) considera-se ser uma complicação rara da terapia de diálise peritoneal. O

doente – possivelmente em conjunto com o médico – deve estar consciente desta possível complicação. Causas da EPS:

inflamação do abdómen (barriga)

o aparecimento de camadas de tecido fibroso que cobrem e ligam os órgãos, afetando os seus movimentos normais. Raramente estes casos foram fatais.

o doente - possivelmente em conjunto com o médico - deve manter um registo do equilíbrio hídrico e do peso corporal. O médico irá monitorizar os parâmetros sanguíneos a intervalos regulares.

O médico verificará, regularmente, os seus níveis de potássio. Caso estes sejam muito baixos, o médico pode prescrever-lhe cloreto de potássio para compensar.

Por vezes o tratamento com este medicamento não é recomendado, por exemplo, se:

Tem insuficiência renal aguda.

Tem menos de 18 anos de idade

Ao utilizar EXTRANEAL com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tomar outros medicamentos, o seu médico pode ter de aumentar a respetiva dose. Isto deve-se ao facto de o tratamento de diálise peritoneal aumentar a eliminação de determinados medicamentos.

Tenha atenção se utiliza medicamentos para o coração conhecidos como glicósidos cardíacos (por exemplo, digoxina). O seu medicamento para o coração pode deixar de ser tão eficaz ou a toxicidade do medicamento pode ser aumentada. Pode:

necessitar de suplementos de potássio e cálcio

desenvolver batimento cardíaco irregular (uma arritmia)

O seu médico irá monitorizá-lo durante o tratamento, principalmente os seus níveis de potássio.

Outras formas de interação

EXTRANEAL interfere com a medição da glucose no sangue com determinados kits de teste. Se precisar de testar a glucose no seu sangue, certifique-se de que utiliza um kit específico para a glucose. O seu médico irá aconselhar sobre o kit a utilizar.

Utilizar o teste errado pode resultar numa leitura falsa de alto nível de glucose no sangue. Isto poderá resultar na administração de mais insulina do que a necessária. Isso pode provocar hipoglicemia (baixo nível de glucose no sangue), o que pode levar a perda de consciência, coma, lesões neurológicas ou morte. Além disto, uma leitura falsa de alta glicose pode mascarar uma verdadeira hipoglicemia e permitir que esta permaneça sem tratamento, com consequências semelhantes.

As leituras falsas de glucose alta podem ocorrer até duas semanas após o fim da terapia com Extraneal. Caso dê entrada no hospital, deve informar os médicos acerca desta possível interação que, por sua vez, devem ler cuidadosamente as instruções de utilização do kit de teste, para se certificarem de que utilizam um kit específico para a glucose.

Gravidez e aleitamento

Extraneal não é recomendado durante a gravidez ou aleitamento, a menos que o médico aconselhe em contrário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este tratamento pode causar fadiga, fraqueza, visão turva ou tonturas. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso tenha algum destes sintomas.

3. COMO UTILIZAR EXTRANEAL

Extraneal deve ser administrado na cavidade peritoneal. Esta é a cavidade do abdómen (barriga) entre a pele e o peritoneu. O peritoneu é a membrana que envolve os órgãos internos como, por exemplo, os intestinos e o fígado.

Utilize sempre Extraneal exatamente segundo as instruções da equipa médica especializada em diálise peritoneal. Se tem dúvidas, fale com eles.

Quanto e com que frequência

Um saco por dia durante o repouso mais prolongado, ou seja:

Durante a noite, em Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória (DPCA)

Durante o dia, em Diálise Peritoneal Automática (DPA).

Demorar entre 10 e 20 minutos a administrar a solução.

O tempo de repouso com EXTRANEAL é de 6 a 12 horas em DPCA e de 14 a 16 horas em DPA.

Modo de administração

Antes de utilizar,

Aquecer o saco a 37°C. Utilizar a placa de aquecimento concebida especialmente para este fim. Nunca mergulhar o saco em água para o aquecer.

Retirar a sobrebolsa e administrar imediatamente.

Utilizar apenas se a solução estiver transparente e o recipiente não estiver danificado.

Utilizar cada saco apenas uma vez. Eliminar qualquer solução restante.

Utilizar técnica asséptica durante toda a administração da solução, conforme lhe foi ensinado.

Compatibilidade com outros medicamentos

O seu médico pode receitar outros medicamentos injetáveis para adicionar diretamente no saco de Extraneal. Nessa situação, adicione o medicamento através do local de aditivação localizado no fundo do saco. Utilize o produto imediatamente após adicionar o medicamento. Se tem dúvidas, fale com o seu médico.

Se utilizar mais que um saco de EXTRANEAL em 24 horas

Caso a administração de Extraneal seja excessiva pode apresentar sintomas como:

distensão abdominal

sensação de estar muito cheio e/ou

falta de ar

Contacte imediatamente o seu médico. Ele irá aconselhá-lo sobre o que fazer.

Se parar de utilizar EXTRANEAL

Não interrompa a diálise peritoneal sem o consentimento do seu médico. Se parar o tratamento pode haver consequências com risco de vida.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Extraneal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Se apresentar algum dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico ou o centro de diálise peritoneal, imediatamente:

Hipertensão (tensão arterial superior à normal)

Pernas ou tornozelos inchados, papos nos olhos, respiração ofegante ou dor no peito (hipervolemia)

Hipersensibilidade (reação alérgica) que pode incluir inchaço da face, garganta ou da zona ocular (angioedema)

Dor abdominal

Arrepios (calafrios/sintomas gripais).

Estes podem ser sinais de efeitos secundários graves. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Efeitos secundários frequentes (ente 1% e 10%) observados em doentes a utilizar Extraneal:

Rubor e descamação da pele, erupção cutânea, comichão (prurido)

Sensação de atordoamento ou tonturas, sede (desidratação)

Diminuição do volume sanguíneo (hipovolemia)
Testes laboratoriais anormais
Fraqueza, dor de cabeça, fadiga
Tornozelos ou pernas inchados
Pressão arterial baixa (hipotensão)
Zumbidos

Outros efeitos secundários relacionados com o procedimento de diálise peritoneal ou comuns a todas as soluções de diálise peritoneal:

Solução drenada do peritoneu turva, dores de estômago
Hemorragia peritoneal, pus, inchaço, dor ou infecção no local de saída do cateter, bloqueio do cateter, lesão, interação com o cateter
Baixa concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia)
Choque ou coma causados por baixa concentração de açúcar no sangue
Elevada concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia)
Náuseas, vômitos, perda de apetite, boca seca, obstipação, diarreia, flatulência (gases), afeção do estômago ou intestinos, como por exemplo bloqueio dos intestinos, úlcera gástrica, gastrite (estômago inflamado), indigestão
Inchaço abdominal, hérnia da cavidade abdominal (isto causa um nódulo na virilha)

Alteração das análises ao sangue

Prova da função hepática anormal

Aumento ou diminuição do peso

Dor, febre, indisposição

Doença cardíaca, batimento cardíaco mais rápido, respiração ofegante ou dor no peito

Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar); aumento ou diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição das plaquetas que aumenta o risco de hemorragia ou contusão

Dormência, formigueiro, sensação de ardor

Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de permanecer quieto)

Visão turva

Perda de paladar

Fluido nos pulmões (edema pulmonar), respiração ofegante, dificuldade em respirar ou sibilos, tosse, soluços

Dor renal

Anomalia das unhas

Anomalias da pele tal como, urticária, psoríase, úlcera cutânea, eczema, pele seca, alteração da cor da pele, formação de bolhas na pele, dermatite alérgica ou de contacto, erupções cutâneas e comichão

As erupções cutâneas podem dar comichão com manchas vermelhas com altos ou com erupções ou descamação da pele. Podem ocorrer os três tipos de reações cutâneas graves seguintes:

Necrólise epidérmica tóxica (NET). Causador de:

erupção cutânea avermelhada em muitas partes do corpo
descamação da camada exterior da pele

Eritema multiforme. Uma reação cutânea alérgica, que causa manchas, zonas inchadas vermelhas ou roxas ou zonas empoladas. Pode ainda afetar a boca, os olhos e outras superfícies húmidas do corpo.

Vasculite. Inflamação de alguns vasos sanguíneos. Os sintomas clínicos dependem da parte do corpo envolvido mas podem ser caracterizados na pele como pontos vermelhos ou violetas, ou auréolas, ou sintomas similares a uma reação alérgica, incluindo erupção cutânea, dor nas articulações e febre.

Cãibras musculares, dor nos ossos, nas articulações, nos músculos, nas costas e no pescoço

Queda da tensão arterial quando de pé (hipotensão ortostática)

Peritonite (peritoneu inflamado) incluindo a peritonite causada por infeção fúngica ou bacteriana

Infeções incluindo síndrome gripal, furúnculo

Pensamento anormal, ansiedade, nervosismo

5. COMO CONSERVAR EXTRANEAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar abaixo de 4°C.

Não utilizar Extraneal após o prazo de validade. A data está escrita no rótulo da caixa e no saco após a abreviatura Exp. e o símbolo 6. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elimine Extraneal conforme lhe foi ensinado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este folheto não contém toda a informação sobre este medicamento. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Qual a composição de EXTRANEAL

As substâncias ativas são:

Icodextrina	75 g/l
Cloreto de sódio	5,4 g/l
Solução de lactato de sódio-S	4,5 g/l
Cloreto de cálcio	0,257 g/l
Cloreto de magnésio	0,051 g/l

Sódio	133 mmol/l
Cálcio	1,75 mmol/l
Magnésio	0,25 mmol/l
Cloreto	96 mmol/l
Lactato	40 mmol/l

Os outros componentes são:
Água para preparações injetáveis.
Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico.

Qual o aspeto de EXTRANEAL e conteúdo da embalagem
Extraneal está embalado em sacos de plástico flexível de 1,5 litros, 2,0 litros ou 2,5 litros.

A solução nos sacos é transparente e incolor.

Cada saco está envolvido numa sobrebolsa e é fornecido em caixas de cartão.

Volume	Número de unidades por caixa	Embalagem	Tipo de conector(es)
1,5 l	8	Saco simples (DPA)	luer /spike
1,5 l	8	Saco duplo (DPCA)	luer /spike
1,5 l	6	Saco simples (DPA)	luer /spike
1,5 l	6	Saco duplo (DPCA)	luer /spike /líneo
2,0 l	8	Saco simples (DPA)	luer /spike
2,0 l	8	Saco duplo (DPCA)	luer /spike
2,0 l	6	Saco simples (DPA)	luer /spike
2,0 l	6	Saco duplo (DPCA)	luer /spike
2,0 l	5	Saco simples (DPA)	luer /spike
2,0 l	5	Saco duplo (DPCA)	luer /spike /lineo
2,5 l	5	Saco simples (DPA)	luer /spike
2,5 l	5	Saco duplo (DPCA)	luer /spike
2,5 l	4	Saco simples (DPA)	luer /spike
2,5 l	4	Saco duplo (DPCA)	luer /spike /lineo

O conector Lineo contém iodo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park
Zona industrial da Abrunheira

APROVADO EM 12-03-2013 INFARMED

Edifício 10
2710-089 Sintra- Portugal

Fabricante
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

Baxter e Extraneal são marcas registadas da Baxter International Inc.