

Bipacksedel: Information till användaren

Extraneal peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Extraneal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Extraneal
3. Hur du använder Extraneal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Extraneal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Extraneal är och vad det används för

Extraneal är en peritonealdialysvätska. Peritonealhålan är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever. Extraneal-lösningen förs in till peritonealhålan där den avlägsnar vatten och restprodukter från blodet. Den korregerar också onormala nivåer av olika komponenter i blodet.

Extraneal kan ordinerats till dig:

- Om du är vuxen och har kronisk njursvikt som måste behandlas med peritonealdialys.
- Om vanliga peritonealdialysvätskor med glukos inte ensamma kan avlägsna tillräckligt med vatten.

2. Vad du behöver veta innan du använder Extraneal

Första gången du använder produkten ska en läkare övervaka proceduren.

Använd INTE Extraneal

- om du är allergisk mot icodextrin eller stärkelseprodukter (t.ex. majsstärkelse) eller mot något av övriga innehållsämnen i Extraneal.
- om du är överkänslig mot maltos eller isomaltos (socker som kommer från stärkelse).
- om du har störningar i lagringen av glykogen.
- om du redan har svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet).
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan och som inte går att operera eller om du har icke korrigerbara problem som medför en ökad risk för bukinfektioner.
- om du har dokumenterat nedsatt peritonealfunktion på grund av allvarlig ärrbildning på bukhinnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Extraneal

- om du är äldre. Det finns en risk för uttorkning.
- om du har diabetes och använder denna vätska för första gången. Du kan behöva justera din insulindos.
- om du behöver kontrollera din blodsockernivå (t.ex. om du har diabetes). Din läkare ger dig råd om vilken mätutrustning du ska använda (se "Övriga interaktioner").
- om du har en hög risk för svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet). Du har en ökad risk för mjölksyraacidosis om:

- du har mycket lågt blodtryck.
- du har en infektion i blodet .
- du har akut svår njursvikt.
- du har en ärftlig ämnesomsättningssjukdom.
- du använder metformin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes).
- du använder läkemedel för att behandla HIV, särskilt läkemedel som kallas NRTI.
- om du upplever magsmärtor eller märker att dialysatet är grumligt, oklart eller innehåller partiklar. Det kan vara ett tecken på peritonit (inflammerad bukhinna) eller infektion. Kontakta omedelbart ditt medicinska vårdteam. Anteckna tillverknings-satsnumret och ta med det tillsammans med dialysatpåsen till ditt vårdteam. De kommer besluta om behandlingen ska avslutas eller om någon annan behandling behöver sättas in. Om du till exempel har en infektion kan läkaren ta vissa prov för att ta reda på vilket antibiotikum som passar bäst för dig. Till dess att läkaren vet vilken sorts infektion du har kan du få ett antibiotikum som är effektivt mot ett stort antal olika bakterier. Detta kallas för ett bredspektrumantibiotikum.
- under peritonealdialysen kan din kropp förlora protein, aminosyror, vitaminer. Din läkare vet om de behöver ersättas.
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan. Om du till exempel har ett bräck eller ett kronisk infektiöst eller kronisk inflammatoriskt tillstånd som påverkar dina tarmar.
- om du har en (gräft) protes i stora kroppspulsådern.
- om du har svår lungsjukdom, t.ex. emfysem.
- om du har andningsbesvär.
- om du har någon rubbning som förhindrar normal näringstillförsel.
- om du har kaliumbrist.

Du skall också ta hänsyn till att:

- ett tillstånd som kallas inkapslande peritoneal skleros är en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, vara uppmärksam på denna möjliga komplikation. Inkapslande peritoneal skleros orsakar:
 - inflammation i buken (magen).
 - tillväxt av lager av fibrös vävnad som täcker och binder ihop organen och påverkar deras normala rörelser. I sällsynta fall har detta haft dödlig utgång.
- du bör, eventuellt i samråd med din läkare, föra protokoll över din vätskebalans och din kroppsvikt. Din läkare kommer att kontrollera dina blodparametrar regelbundet.
- din läkare kommer att mäta dina kaliumnivåer regelbundet. Om de blir för låga kan du få kaliumklorid för att kompensera.

Ibland är inte behandling med detta läkemedel lämpligt, som exempelvis:

- om du har en akut njursjukdom.

Barn

Säkerhet och effekt för barn yngre än 18 år har inte visats.

Andra läkemedel och Extraneal

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du använder andra läkemedel kan din läkare behöva öka dosen av dessa. Det beror på att behandling med peritonealdialys ökar elimineringen av vissa läkemedel.
 - Var noggrann om du använder hjärtmediciner som kallas hjärtglykosider (t.ex. digoxin). Din hjärtmedicin kan bli mindre effektiv eller så kan dess toxicitet öka. Du kan:
 - behöva tillägg av kalium och kalcium.
 - få oregelbunden hjärtrytm (en arytm).

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant under behandlingen, särskilt dina kaliumnivåer.

Övriga interaktioner

Extraneal påverkar mätvärdet för blodglukos för vissa testmetoder. Om du behöver kontrollera ditt blodsocker ska du se till att du använder en glukosspecifik testmetod. Din läkare ger dig råd om vilken glukosmätare du ska använda.

Om du använder fel testmetod kan det resultera i falskt höga blodsockernivåer. Det kan leda till att du tar mer insulin än du behöver. Detta kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker) vilket kan leda till medvetslöshet, koma, neurologiska skador eller dödsfall. Dessutom kan ett falskt högt blodsockervärde dölja en verklig hypoglykemi så att den inte behandlas vilket ger liknande konsekvenser.

Falskt höga blodsockernivåer kan förekomma upp till två veckor efter att du avslutat din behandling med Extraneal. Om du blir intagen på sjukhus ska du varna läkarna för denna möjliga interaktion och de bör nog studera testmetodens produktinformation för att säkerhetsställa att den är glukosspecifik.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Extraneal rekommenderas inte under graviditet eller amning utom på läkares inrådan.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna behandling kan orsaka trötthet, svaghet, dimsyn och yrsel. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Extraneal

Extraneal ska administreras till peritonealhålan. Det är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från det vårdteam som är specialiserat på peritonealdialys. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är

- En påse per dygn under den längsta dialystiden det vill säga:
 - Under natten vid CAPD (kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys).
 - Under dagen vid APD (automatisk peritonealdialys).
- Ge vätskan under 10–20 minuter.
- Dialystiden med Extraneal är 6–12 timmar vid CAPD och 14–16 timmar vid APD.

Användningssätt

Före användning:

- Värm påsen till 37°C. Använd en värmeplatta som är avsedd för detta ändamål. Påsen får inte värmas i vattenbad.
- Använd aseptisk teknik under hela administreringen av lösningen, såsom du har fått lära dig.
- Innan ett lösningsbyte påbörjas ska du tvätta händerna samt ytan där bytet ska utföras.
- Innan ytterpåsen öppnas, kontrollera att det är rätt lösning, utgångsdatum och mängd (volym). Lyft på dialyspåsen för att kontrollera om det finns läckor (överskottsvätska i ytterpåsen). Använd inte påsen om läckage upptäcks. Efter att ytterpåsen har avlägsnats, kontrollera behållaren för tecken på läckage genom att trycka ordentligt på påsen. Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Kontrollera att lösningen är klar. Använd inte påsen om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Se till att alla kopplingar sitter säkert innan bytet påbörjas.

- Fråga din läkare om du har frågor eller är orolig över något kring denna produkt eller dess användning.

Varje påse får endast användas en gång. Kassera oanvänd, överbliven lösning. Efter användning, kontrollera att den urtappade vätskan inte är grumlig.

Kompatibilitet med andra läkemedel

Din läkare kan ordinera andra injicerbara läkemedel som ska tillsättas direkt i påsen med EXTRANEAL. I sådana fall ska läkemedlet tillsättas via injektionsporten längst ned på påsen. Använd produkten omedelbart efter att läkemedlet har tillsatts. Fråga din läkare om du är osäker.

Om du använder mer än en påse Extraneal under 24 timmar

Om du infunderar för mycket Extraneal kan du få:

- utspänd buk
- mättnadskänsla och/eller
- andfåddhet.

Kontakta omedelbart din läkare. Läkaren beslutar om eventuella åtgärder.

Om du slutar att använda Extraneal

Avbryt inte behandlingen med peritonealdialys utan din läkares medgivande. Om du avbryter behandlingen kan det få livshotande konsekvenser.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Extraneal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information..

Om du utvecklar något av följande ska du omedelbart berätta detta för din läkare eller för din dialysavdelning:

- förhöjt blodtryck (blodtryck som är högre än normalt)
- svullna fotleder eller ben, svullna ögon, andnöd eller bröstsmärtor (hypervolemi)
- överkänslighet (allergisk reaktion) som kan inkludera svullet ansikte, svullen hals och svullnad runt ögon (angioödem)
- buksmärta
- frossa (rysningar/influensaliknande symtom)

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter som behandlas med Extraneal):

- hudrodnad och fjällande hud, utslag, klåda (pruritus)
- berusningskänsla eller yrsel, törst (uttorkning)
- minskad blodvolym (hypovolemi)
- onormala laboratorievärden
- svaghet, huvudvärk, trötthet
- svullna fotleder och ben
- blodtrycksfall
- öronringning

Andra biverkningar som förknippas med peritonealdialysbehandling eller som är gemensamma för alla peritonealdialysvätskor:

- grumligt dialysat från bukhålan, magsmärter
- blödning i bukhålan, varbildning, svullnad, smärta eller infektion vid kateterns utgångsställe, stopp i katetern, skada eller annan påverkan på katetern
- låg blodsockernivå (hypoglykemi)
- chock eller koma på grund av låg blodsockernivå

- hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- illamående, kräkningar, nedsatt aptit, torr mun, förstoppning, diarré, gasbildning (väderspänningar), störning i mage och tarmar som stopp i tarmen, magsår, gastrit (inflammerad magsäck), matsmältningsbesvär.
- utspänd buk, bräck i bukhålan (det orsakar en knöl i lumsken)
- förändring av dina blodprov
- onormala resultat vid kontroll av leverns funktion
- ökad eller minskad vikt
- smärta, feber, allmän sjukdomskänsla
- hjärtsjukdom, snabbare hjärtrytm, andnöd eller bröstsmärta
- anemi (minskat antal röda blodceller vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet). Ökat eller minskat antal vita blodceller. Minskat antal trombocyter vilket ökar risken för blödning och blåmärken
- domningar, stickningar, brännande känsla
- hyperkinesi (ökade rörelser och oförmåga att vara stilla)
- dimsyn
- förlust av smaksinne
- vätskeansamling i lungorna (lungödem), andnöd, andningssvårigheter eller väsande andning, hosta, hicka
- njursmärta
- nagelproblem
- hudsjukdomar som nässelfeber (urtikaria), psoriasis, hudsår, eksem, torr hud, missfärgad hud, blåsor i huden, allergisk- eller kontaktdermatit, utslag och klåda.
- hudutslag kan vara kliande med knöliga röda fläckar, eller med eruptioner och flagande hud följande tre allvarliga hudreaktioner kan inträffa:
 - toxisk epidermal nekrolys (TEN). Det orsakar:
 - ett rött utslag över stora delar av kroppen
 - avflagnings av det yttre hudlagret
 - erythema multiforme. En allergisk hudreaktion som orsakar fläckar, röda upphöjda områden, lila områden eller områden med blåsor. Den kan också drabba munnen, ögonen eller andra fuktiga områden på kroppen.
 - vaskulit. En inflammation i vissa blodkärl i kroppen. Symptomen beror på vilken kroppsdel som är involverad, men kan visa sig på huden i form av röda eller lila fläckar eller strimmor, eller uppvisa symptom som liknar dem vid en allergisk reaktion och innefatta utslag, ledsmärta och feber.
- muskelkramper, skelettsmärta, smärta i leder, muskler, rygg, nacke
- blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotension)
- peritonit (inflammerad bukhinna) inklusive peritoniter orsakade av svamp eller bakterier
- infektioner inklusive influensasyndrom, varböld
- onormala tankar, ångest, nervositet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Extraneal ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Förvaras i originalförpackningen.
- Förvaras ej under 4°C.
- Använd inte Extraneal efter det utgångsdatum som anges på kartongen och på påsen efter förkortningen *Utg.dat.* och symbolen . Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Denna bipacksedel innehåller inte all information om läkemedlet. Fråga läkare om du har frågor eller är osäker på något.

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Icodextrin	75 g/l
Natriumklorid	5,4 g/l
Natrium-(s)-laktat	4,5 g/l
Kalciumklorid	0,257 g/l
Magnesiumklorid	0,051 g/l

Natrium	133 mmol/l
Kalcium	1.75 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Klorid	96 mmol/l
Laktat	40 mmol/l

Övriga innehållsämnen är:

- Vatten för injektionsvätskor
- Natriumhydroxid eller saltsyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Extraneal förpackas i flexibla plastpåsar som innehåller 1,5, 2,0 eller 2,5 liter.
- Vätskan i påsarna är klar och färglös.
- Varje påse är förpackade i en separat ytterpåse och levereras i kartonger.

Volym	Antal i varje låda	Förpackningsstorlek	Typ av koppling
1,5 l	8	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
1,5 l	8	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
1,5 l	6	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
1,5 l	6	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,0 l	8	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,0 l	8	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,0 l	6	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,0 l	6	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,0 l	5	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,0 l	5	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,5 l	5	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,5 l	5	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets
2,5 l	4	Enkelpåse (APD)	Luer/Spets
2,5 l	4	DUO-påse (CAPD)	Luer/Spets

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning:

Innehavare av godkännandet för försäljning

Vantive AB
Box 63
164 94 Kista

Tillverkare

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-11

Vantive och Extraneal är varumärken som tillhör Vantive Health LLC eller dess affärspartners.