

## KULLANMA TALİMATI

### EXTRANEAL periton diyaliz çözeltisi

Periton (karın) boşluğuna infüzyon yoluyla uygulanır.

#### Steril

2000 mL çiftli torba (boşaltma torbalı) + Mini Kapaklı

2500 mL çiftli torba (boşaltma torbalı) + Mini Kapaklı

2000 mL tekli torba (boşaltma torbasız)

2500 mL tekli torba (boşaltma torbasız)

#### Etkin madde:

Her bir litre çözeltide 75 gram ikodekstrin, 5,3 - 5,4 gram sodyum klorür, 4,5 gram sodyum laktat, 0,257 gram kalsiyum klorür ve 0,051 gram magnezyum klorür.

#### Yardımcı maddeler:

Steril enjeksiyonluk su ile çözeltinin asitlik derecesini sabit olarak 5 ile 6 arasında tutabilmek amacıyla eklenmiş sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **EXTRANEAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXTRANEAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXTRANEAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXTRANEAL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EXTRANEAL nedir ve ne için kullanılır?**

EXTRANEAL bir periton diyaliz çözeltisidir. Periton boşluğu, abdomende (karında) derinizle periton zarı arasında bulunan boşluktur. Periton, bağırsaklarınız ve karaciğeriniz gibi iç organlarınızı saran bir zardır. EXTRANEAL çözeltisi, kanınızdan suyun ve atık ürünlerin uzaklaştırılacağı periton boşluğuna doldurulur. Bu işlem, aynı zamanda anormal düzeylerde olan farklı kan bileşenleri düzeylerinin düzeltilmesini de sağlar.

Aşağıdaki durumlarda size EXTRANEAL reçete edilebilir:

- Periton diyalizine gereksinim duyan, kalıcı böbrek yetmezliği bulunan bir yetişkinseniz.
- Standart glukoz periton diyaliz çözeltileri tek başına yeterli suyu uzaklaştırıyorsa

EXTRANEAL, tedavi biçimi olarak Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) ya da Aletli Periton Diyalizi (APD) ile uygulanabilir.

## **2. EXTRANEAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EXTRANEAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Nişastadan (ör. Mısır nişastası) üretilmiş ürünlere, ikodekstrine, ürünün içerdiği etkin veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Maltoz ya da izomaltoza (nişastadan elde edilen şeker) karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) varsa,
- Şiddetli laktik asidozunuz varsa (kanda çok fazla asit olması),
- Glikojen depo hastalığınız (vücutta bazı enzimlerin eksikliği veya yetersizliği sonucu ortaya çıkan nadir görülen bir çeşit genetik hastalık) varsa,
- Karından diyaliz tedavinize başlanmadan önceki son bir ay içinde karın bölgesini ilgilendiren bir ameliyat geçirmişseniz,
- Karın bölgenizde iyileşmeyen akıntılı bir yaranız (fistül) varsa,
- Karın bölgenizde tümör, açık bir yara ya da karın boşluğunuzun bütünlüğünü etkileyebilecek diğer durumlar varsa,
- Karın duvarı ya da boşluğunuzu etkileyen ve cerrahi olarak düzeltilemeyen bir probleminiz varsa ya da karın enfeksiyon riskini arttıran ve düzeltilemeyen bir probleminiz varsa,
- Şiddetli periton yaralanması nedeniyle belgelenmiş periton fonksiyon kaybınız varsa.

## EXTRANEAL aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

**EXTRANEAL** kullanımı, bazı test kitleriyle yapılan kan şekeri ölçümlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Glukoz de-hidrogenaz pirolokinolinkinon (GDH PQQ) veya glukoz boya-oksiredüktaz (GDO) bazlı kan şekeri ölçüm yöntemleri kullanılmamalıdır. Bu yöntemlerle yapılacak testler kan şekerini normalde olan değerinden yüksek olarak gösterebileceğinden, ihtiyacınız olandan daha fazla insülin kullanmanıza neden olabilir. İhtiyaçtan fazla insülin kullanımı, bilinç kaybıyla başlayarak giderek koma durumuna, sinir sisteminizde hasara ve en sonunda da ölüme yol açabilecek şekilde kan şekerinizde düşmeye (hipoglisemi) neden olabilir. Ek olarak, yanlış olarak yüksek bulunan şeker seviyeleri, sizdeki gerçek bir kan şekeri düşüklüğünü de (hipoglisemi) maskeleyebilir ve benzer sonuçlara yol açacak şekilde tedavisiz kalmanıza neden olabilir. Kan şekerinizi ölçmeniz gerekiyorsa, doktorunuz size hangi test kitini kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

**Yanlış yüksek glukoz okumaları, EXTRANEAL tedavisini durdurduktan iki hafta sonraya kadar görülebilir. Hastaneye kabul edilme durumunda doktorları bu olası etkileşim konusunda uyarmanız gerekir. Test kitinin glukozu özgü olduğundan emin olmak için ürün bilgilerini dikkatlice incelemelidirler.**

- Yaşlıysanız. Dehidrasyon (susuz kalma) riski vardır.
- Diyabetikseniz ve bu çözeltiyi ilk defa kullanıyorsanız ya da glukoz bazlı periton diyaliz çözeltilerden EXTRANEAL'e geçmişseniz doktorunuzun insülin dozunda ayarlama yapması gerekebilir.
- Kanınızdaki glukoz düzeyini test etmeniz gerekiyorsa (örneğin eğer diyabetikseniz). Doktorunuz, hangi test kitini kullanmanız gerektiği konusunda size tavsiyelerde bulunacaktır.
- Eğer şiddetli laktik asidoz (kanda çok fazla asit) riskiniz varsa.
- Aşağıdaki durumlar, artmış laktik asidoz riski altında olduğunuzu gösterir:
- Çok aşırı düşük kan basıncı,
- Kan enfeksiyonu,
- Akut böbrek yetmezliği,
- Kalıtsal bir metabolik hastalık,
- Metformin (diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanımı,
- HIV tedavisi için özellikle de NRTI'ler denilen ilaçların kullanımı,
- Sıvının boşaltımı sırasında karın ağrısı ya da bulanıklık, veya parçacıkların fark edilmesi. Bu peritonit (iltihaplı periton) ya da enfeksiyon belirtisi olabilir. Acilen doktorunuza başvurmalısınız. Ürünün lot numarasını not edin ve boşaltılan sıvı torbası ile birlikte doktorunuza başvurun. Doktorunuz tedavinin sonlandırılmasına veya herhangi bir düzeltici tedaviye başlanmasına karar verecektir. Örneğin, eğer enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi olacak antibiyotiği belirlemek için bazı testler yapabilir. Doktorunuz sizde hangi enfeksiyon olduğunu bilene kadar, size çok çeşitli bakterilere karşı etkili bir antibiyotik verebilir. Bu geniş spektrumlu antibiyotik olarak adlandırılır.

- Periton diyalizi esnasında, vücudunuz protein, amino asit, vitamin kaybedebilir. Bunların ikame edilip edilmemesinin gerektiğini doktorunuz bilecektir.
- Eğer karın duvarı ya da karın boşluğunu etkileyen problemler varsa. Örneğin, bir fitik veya bağırsaklarınızı etkileyen kronik enfeksiyöz veya enflamatuvar durumunuz mevcutsa.
- Aort greft plasmanı (genişlemiş ya da yırtılmış aortun yapay bir damar kullanılarak değiştirilmesi),
- Ciddi akciğer hastalığı varsa. Örneğin anfizem mevcutsa.
- Solunum güçlüğü varsa,
- Normal beslenmeyi engelleyen hastalıklarınız varsa,
- Potasyum eksikliğiniz varsa.

Ayrıca aşağıdaki durum ve hususlar dikkate alınmalıdır:

- Enkapsüle peritoneal skleroz (EPS) adı verilen hastalık, nadir görülen bir periton diyalizi tedavisi komplikasyonudur. Mümkün olduğunca doktorunuzla birlikte bu olası komplikasyona karşı dikkatli olmalısınız. EPS;
  - karında (göbek) inflamasyon (iltihap),
  - organları kaplayan ve normal hareketlerini etkileyen fibröz doku tabakasının büyümesi. Bu nadiren ölümcül olabilir.
- Mümkün olduğunca doktorunuzla birlikte sıvı dengenizin ve vücut ağırlığınızın kaydını tutmalısınız. Doktorunuz düzenli aralıklarla kan parametrelerini izleyecektir.
- Doktorunuz potasyum seviyelerini düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Potasyum seviyelerinin çok düşmesi halinde, size telafi amaçlı biraz potasyum klorür verebilir.

Bu çözelti ile tedavisi aşağıdaki durumda tavsiye edilmez:

- Akut böbrek hastalığı,
- Peritoneal fonksiyon kaybı veya peritoneal fonksiyona zarar veren kapsamlı adezyonların (yapışıklıkların) kanıtlanmış olması.

**Çocuklarda**

EXTRANEAL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **EXTRANEAL'in yiyecek ve içeceklerle kullanımı**

Karın diyalizi sırasında günlük aktivitelere devam edebilir, normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EXTRANEAL'i hamilelik ve emzirme döneminde kullanmayınız.

Gebe kalma olasılığınız varsa ve doğurganlık çağındaysanız ancak uygun doğum kontrol yöntemleri uyguluyorsanız EXTRANEAL kullanabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EXTRANEAL'in içeriğindeki maddelerin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Doktorunuz EXTRANEAL'i reçetelemeden önce çocuk için tedavinin potansiyel riskleriyle anne için olası yararını dikkatle göz önünde bulunduracaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu tedavi, yorgunluk, halsizlik, bulanık görme veya baş dönmesine neden olabilir. Etkileniyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

### **EXTRANEAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün 132-133 mmol/litre sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

**EXTRANEAL kullanımı, bazı test kitiyle (GDH PQQ veya glukoz boya-oksiredüktaz (GDO) bazlı kan şekeri ölçüm yöntemleri) yapılan kan şekeri ölçümlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Kan şekerinizi ölçmeniz gerekirse, doktorunuz size hangi test kitini kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.**

**Yanlış testi kullanmak yanlış yüksek kan şekeri okuma seviyesine neden olabilir. Bu ihtiyaç duyulandan daha fazla insülin verilmesine yol açabilir. Bu, bilinç kaybı, koma, nörolojik hasar veya ölümlerle sonuçlanabilen hipoglisemiye (düşük kan şekeri seviyeleri) neden olabilir. Ek olarak, yanlış bir yüksek glukoz okuması gerçek hipoglisemiyi maskeleyebilir ve benzer sonuçlara neden olabilir.**

**Yanlış yüksek glukoz okumaları, EXTRANEAL tedavinizi durdurduktan sonra iki haftaya kadar görülebilir. Hastaneye yatırılmış olmanız durumunda, doktorunuzu bu olası etkileşim hakkında uyarmalısınız. Doktorunuz test kitinin ürün bilgisini, glukozu özgü bir ürün kullandığından emin olmak için dikkatle gözden geçirmelidir.**

- EXTRANEAL ile bazı ilaçlar geçimsiz olabilir. Torbaya herhangi bir ilaç eklemeyen önce geçimli olup olmadığı hekiminiz tarafından kontrol edilmelidir. Ayrıca ilaç eklemeleri için EXTRANEAL çözeltinin asitlik derecesi ile içerdiği tuzlar da dikkate alınmalıdır.
- Vankomisin, sefazolin, ampicilin/flukloksasilin, seftazidim, gentamisin ve amfoterisin dahil bazı antibiyotiklerin ve insülinin EXTRANEAL ile karıştırılması herhangi bir geçimsizliğe yol açmamıştır. Ancak kimyasal geçimsizlikleri nedeniyle aminoglukozitler ve penisilinler olarak adlandırılan antibiyotiklerle karıştırılmamalıdır.
- Periton diyaliziyle, diyalizle uzaklaştırılabilen bazı ilaçlar kullanıyorsanız bu ilaçların kanınızdaki yoğunluğu azalabilir. Gerekirse düzeltici tedavi uygulanmalıdır.

- Peritoneal diyaliz sırasında protein, aminoasitler, suda çözünen vitaminler ve diğer ilaçlar kaybedilebilir. Bu nedenle dozların artırılması gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. EXTRANEAL nasıl kullanılır?

#### • Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:

- Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.
- EXTRANEAL’i zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz EXTRANEAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

#### • Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce,

- Torbayı 37°C'ye ısıtın. Bu amaç için özel olarak tasarlanmış ısıtma plakasını kullanın. Torbayı ısıtmak için asla sıcak suya daldırmayın.
- Eğitim aldığınız şekilde çözeltinin uygulanması süresince aseptik teknik kullanın.
- Uygulama yapmaya başlamadan önce ellerinizi ve uygulama yapılacak alanı temizlediğinizden emin olun.
- Dış torbayı açmadan önce doğru çözelti tipi olduğunu, son kullanma tarihini ve miktarını (hacim) kontrol edin. Herhangi bir sızıntı olup olmadığını (dış torbada aşırı sıvı) kontrol etmek için diyaliz torbasını kaldırın. Sızıntı tespit edilirse torbayı kullanmayın.
- Dış torbayı çıkardıktan sonra, sıkıca bastırarak torbayı sızıntı belirtileri açısından inceleyin. Herhangi bir sızıntı tespit edilirse torbayı kullanmayın.
- Çözeltinin berrak olduğunu kontrol edin. Çözelti bulanıksa veya parçacıklar içeriyorsa torbayı kullanmayın.
- Uygulamaya başlamadan önce tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.
- Bu ürünle ilgili sorularınız veya endişeleriniz varsa veya nasıl kullanılacağı konusunda doktorunuza danışın.

Her torbayı sadece bir kez kullanın. Kullanılmayan tüm çözeltileri atın. Kullandıktan sonra, tahliye edilen sıvının bulanık olmadığını kontrol edin.

EXTRANEAL, en uzun bekleme süresine sahip olduğu dönemlerde, örneğin SAPD tedavisinde genellikle geceleri ve APD tedavisinde gündüz uzun bekleme sürelerinde kullanılmalıdır.

SAPD ve APD tedavinizin bir parçası olarak, her 24 saatlik dönemde karın içi yoldan bir kez kullanınız.

EXTRANEAL'i sizin için uygun olan hızda uygulayınız. Karın boşluğunuza vermeniz önerilen sıvı miktarını, yaklaşık 10-20 dakikada ve kendinizi rahat hissettiğiniz bir hızda uygulayınız.

Uygulayacağınız miktar, sizin özel gereksiniminize göre belirlenmiş olmalıdır. Vücut ölçüleriniz normal bir erişkinseniz karın boşluğuna uygulayacağınız sıvı miktarı 2 litreyi aşmamalıdır. Vücut ağırlığınız daha fazlaysa (70-75 kg'dan ağırsanız) size 2,5 litrelik bir dolun hacmi de önerilmiş olabilir. Bu miktarlar, karında gerilime bağlı rahatsızlığa yol açarsa, hekiminizi haberdar ederseniz size uygulanan çözeltilerin miktarını azaltabilir.

EXTRANEAL'i karnınızda, eğer SAPD tedavisindeyseniz 6-12 saat, APD tedavisindeyseniz 14-16 saat kadar bırakmalısınız.

Süre dolunca karnınızdaki sıvıyı yerçekimi yardımıyla ve kendinizi rahat hissettiğiniz bir hızda boşaltınız. Boşalttığınız sıvıyı, mikrop lu ya da mikropsuz bir iltihap durumunun varlığını gösterebilecek bulanıklık ve parçacık içerip içermediği açısından kontrol ediniz

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** Özel kullanım durumu yoktur.

**Böbrek yetmezliği:** Özel kullanım durumu yoktur.

### **MiniCap (Povidon İyotlu):**

#### **Tanım**

Bu cihaz, periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir ayırma kapağıdır ve Baxter transfer setininin dışı Lüer bağlantısını kontaminasyondan (bulaşmadan) korumak üzere povidon-iyot içerir.

#### **Kontrendikasyonlar (Kullanılmaması gereken durumlar)**

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

#### **Uyarılar**

**Aseptik (zararlı mikroorganizma içermeyen) teknik kullanınız. Sıvı yolunun herhangi bir kısmında kontaminasyon (bulaşma) olması peritonit (karın zarı iltihaplanması) ile sonuçlanabilir.**

Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse veya ambalajın dış kısmı lekelenmişse kullanmayınız. Sünger kuru ise, yoksa ya da kapaktan dışarı çıkmışsa kullanmayınız (Bkz. Şekil 1). Süngere dokunulmuşsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işlem den geçirilmesi, kontaminasyona (bulaşmaya) ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

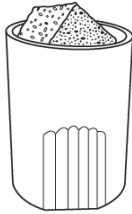
Peritoneal diyalizat dolun hacmi düşük olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolun döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

Diğer üreticilerden temin edilebilen pek çok diyaliz ürününü, Baxter Healthcare Corporation ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılmaktadır. Bu ürünlerdeki değişkenlik, toleranslar, mekanik kuvvet veya zaman zaman yapılabilecek değişiklikler Baxter'ın kontrolü dışındadır. Bundan dolayı Baxter, başka üreticilerin diyaliz ürünlerinin, kendi ürünleri ile kullanıldığında tatmin edici bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

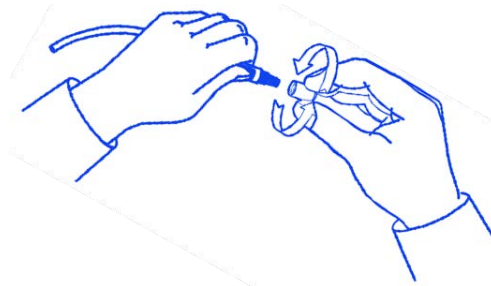
### Kullanım Talimatı

#### Dikkat: Aseptik (zararlı mikroorganizma içermeyen) teknik kullanınız.

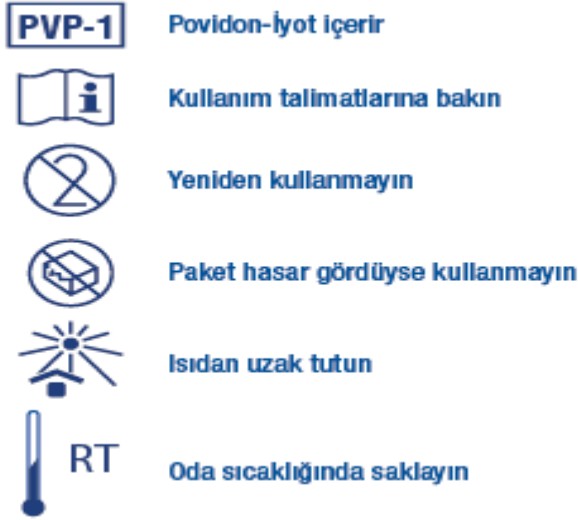
1. Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz. Bir yüz maskesi takınız. Ellerinizi dezenfektan özelliği olan sabun ile yıkayıp tamamen kurutunuz. Ellerinize antiseptik uygulayınız.
2. **MiniCap** ambalajını düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve ambalajın üst-uç kısmından başlayarak MiniCap'i tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
3. **MiniCap**'i ambalajından alınız.
4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. **MiniCap**'i dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar transfer seti üzerine derhal yerleştiriniz (Bkz. Şekil 2). Not: **MiniCap**'i çok sıkmayınız.
5. Değişim sırasında, **MiniCap**'i saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.
6. "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine"ne uygun olarak imha edilmelidir.



Şekil 1



Şekil 2



*Eğer EXTRANEAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EXTRANEAL kullandıysanız:**

24 saat içinde bir torbadan fazla EXTRANEAL kullanmayınız.

24 saat içinde birden fazla EXTRANEAL torba kullanırsanız

- Abdominal distansiyon (karın bölgesinde normalden fazla şişlik, gerginlik olması) veya doluluk hissi,
- Nefes darlığı görülebilir.

Bu durumda derhal doktorunuza başvurun. Doktorunuz size ne yapacağınızı söyleyecektir.

*EXTRANEAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **EXTRANEAL'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **EXTRANEAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Periton diyalizi doktorunuzun bilgisi olmadan durdurmayın. Tedaviyi bırakırsanız hayatı tehdit edici sonuçları olabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EXTRANEAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, EXTRANEAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hipertansiyon (normalden yüksek kan basıncı),
- Ayak bilekleri ya da bacaklarda şişme, gözlerde şişkinlik, nefes darlığı ya da göğüs ağrısı (hipervolemi),

- Yüzde, boğazda ya da göz çevresinde şişmeyi içerebilen (anjiyödem) aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon),
- Karın ağrısı,
- Titremeler (ürperme/grip benzeri semptomlar).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EXTRANEAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

EXTRANEAL kullanan hastalarda yaygın (10 kişide 1 kişiyi kadar etkileyebilir) olarak gözlenen yan etkiler:

- Deride kızarma ve kabuklanma, deri döküntüsü, kaşıntı (prurit)
- Baş dönmesi ya da sersemlik hissetme, susama (dehidrasyon)
- Kan hacminde azalma (hipovolemi)
- Anormal laboratuvar testleri
- Zayıflık, baş ağrısı, yorgunluk
- Ayak bileklerinde ya da bacaklarda şişme
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kulaklarda çınlama

Periton diyaliz prosedürü ile bağlantılı ya da tüm periton diyaliz çözeltileri için ortak olan diğer yan etkiler:

- Peritondan çekilen çözeltinin bulanık olması, mide ağrısı
- Peritonel kanama, iltihap, şişme, ağrı ya da kateterin çıkış yeri çevresinde enfeksiyon, kateter blokajı, yaralanma, kateterle etkileşim.
- Düşük kan şekeri konsantrasyonu (hipoglisemi)
- Düşük kan şekeri konsantrasyonunun neden olduğu şok ya da koma
- Yüksek kan şekeri konsantrasyonu (hiperglisemi)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, ağız kuruması, kabızlık, ishal, flatülans (gaz çıkarma), bağırsak tıkanması gibi mide ya da bağırsak rahatsızlıkları, mide ülseri, gastrit (mide iltihabı), hazımsızlık
- Karında şişkinlik, karın boşluğunda fitik (bu, kasıkta bir yumrunun oluşmasına neden olur)
- Kan testlerinde değişiklik
- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- Kilo artışı ya da azalması
- Ağrı, ateş, halsizlik
- Kalp hastalığı, daha hızlı nabız, nefes darlığı ya da göğüs ağrısı
- Anemi (derinizin soluk görünmesine ve güçsüzlük veya nefes darlığına yol açabilen, kırmızı kan hücrelerinizde azalma, kansızlık); beyaz kan hücresi sayılarında artış ya da azalma; kanama ya da morarma riskini arttıran, kan trombositlerinde azalma
- Uyuşma, karıncalanma, yanma hissi

- Hiperkinezi (hareketlerde artış ve hareketsiz duramama)
- Bulanık görme
- Tat hissinin kaybı
- Akciğerlerde sıvı (pulmoner ödem), nefes darlığı, solunum güçlüğü ya da hırıltı, öksürük, hıçkırık
- Böbrek ağrısı
- Tırnak bozukluğu
- Kurdeşen (ürtiker), sedef, deri ülseri, egzama, deride kuruma, deride renk değişimi, deride kabarcıklanma, alerjik ya da kontak dermatit, deri döküntüleri ve kaşıntı gibi deri hastalıkları.
- Deride kırmızı kabarcıklar veya döküntüler veya derinin dökülmesinin eşlik ettiği kaşıntılı kızarıklar. Aşağıdaki üç şiddetli tipte deri reaksiyonu meydana gelebilir:
  - Toksik epidermal nekroliz (TEN). Aşağıdakilere yol açar:
    - vücudun birçok kısmında kırmızı döküntü
    - derinin dış tabakasının dökülmesi
  - Eritema multiforme. Lekelere, kırmızı şeritlere ya da mor veya kabarcıklı alanlara yol açan bir alerjik deri reaksiyonu. Aynı zamanda ağzı, gözleri ve diğer nemli vücut alanlarını da etkileyebilir.
  - Vaskülit. Vücutta bazı kan damarlarının iltihaplanması. Klinik semptomlar tutulumun olduğu vücut alanına bağlıdır; fakat deride kırmızı ya da menekşe rengi lekeler ya da şeritlerle karakterize olabilir ya da deri döküntüsü, eklem ağrısı ve ateş dahil olmak üzere bir alerjik reaksiyona benzer semptomlar gözlenebilir.
- Kas krampları, kemiklerde, eklemlerde, kaslarda, sırtta, boyunda ağrı
- Ayağa kalkınca kan basıncında düşme (ortostatik hipotansiyon)
- Fungal ya da bakteriyel enfeksiyonun neden olduğu peritonit dahil olmak üzere peritonit (iltihaplı periton)
- Grip sendromu dahil enfeksiyonlar, çıban
- Anormal düşünceler, endişe, sinirlilik hali

Bunlar EXTRANEAL'in hafif yan etkileridir.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. EXTRANEAL'in saklanması

*EXTRANEAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXTRANEAL'i kullanmayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Berrak olmayan ve ambalajı bozulmuş çözeltileri kullanmayınız. Dış ambalajından çıkarıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

Ürün tek kullanımlıktır; kullanımdan sonra torbada kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.  
Sarıyer-İSTANBUL

**Üretim Yeri:** Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road, Castlebar, Country Mayo - İrlanda

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*