



Hier ziet u uw nieuwe vloeistofzak!

Uw nieuwe voorraad Extraneal voor APD

Uw SingleBag vloeistofzak van Baxter

Vanwege productieproblemen heeft Baxter u tijdelijk PD-oplossingen geleverd uit onze andere fabrieken. Wij verontschuldigen ons voor de voor u ontstane problemen met de levering van PD-vloeistof, maar het verheugt ons u te kunnen melden dat we nu de reguliere verpakkingen kunnen leveren waarmee u al snel vertrouwd zult raken.

Gebruik van de SingleBag Extraneal-vloeistofzak

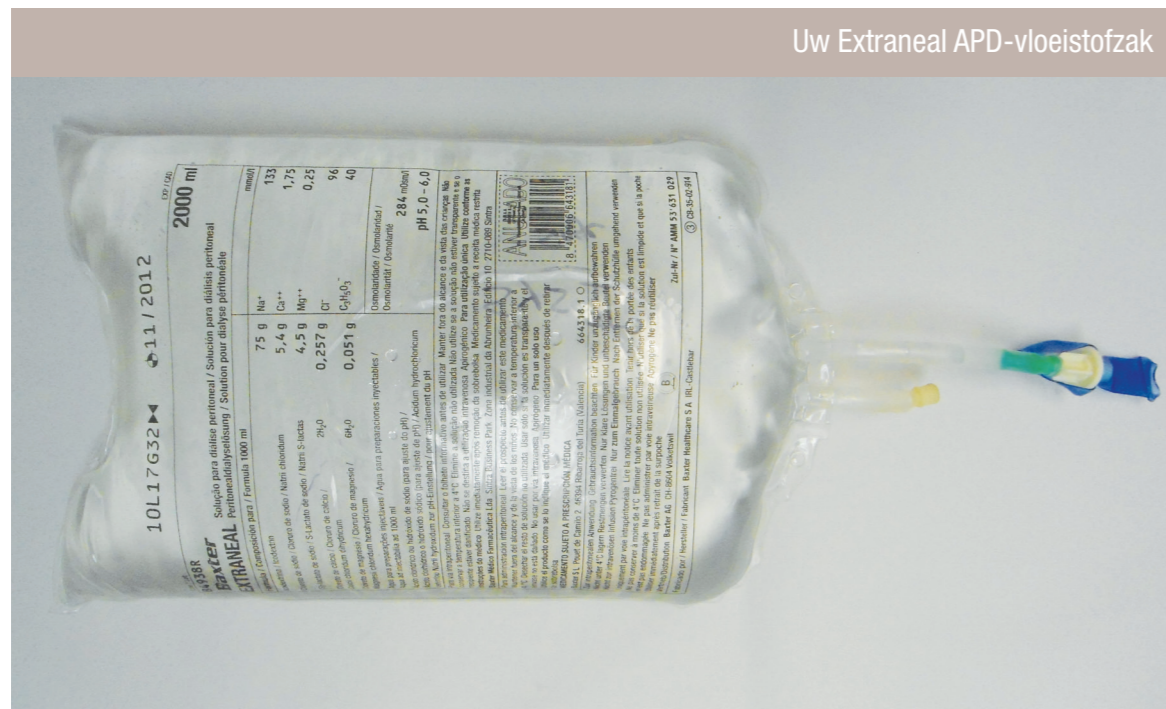
De basistechniek is onveranderd gebleven.

Volg altijd de aanwijzingen uit de HomeChoice beknopte handleiding voor het instellen van de machine.

Het is belangrijk om de zakken zorgvuldig te controleren voor gebruik.

- 1 Soort vloeistof in de zak - Extraneal
- 2 Uiterste gebruiksdatum
- 3 Hoeveelheid vloeistof en inhoud van de zak
- 4 Kijk goed of de zak niet lekt en of de vloeistof helder is

Hoe ziet mijn nieuwe Extraneal APD-vloeistofzak eruit?



Uw Extraneal APD-vloeistofzak

- De tekst op de zak beschrijft de soort vloeistof, het volume en de uiterste gebruiksdatum. De tekst is in uw eigen taal.
- De kleur van de bedrukking op de zakken is altijd zwart.
- De zak heeft een blauwe beschermdop net zoals alle APD-zakken die u gebruikt.
- Het label op de doos heeft inkepingen aan beide kanten zodat ook patiënten met een visuele beperking de soort vloeistof kunnen identificeren. Bij Extraneal heeft het label van de doos vier inkepingen en is de kleur van het label **PAARS**.

Verpakkingslabel met kleurcode

De kleur van het label op de doos geeft aan welk type vloeistof deze bevat: Extraneal.



Belangrijke labelinformatie Wat zegt het label?



Uiterste gebruiksdatum en het volume van de vloeistof



De soort vloeistof

De connector, de blauwe beschermdop en het groene breekpijpje Hoe zien ze eruit?



Groen breekpijpje, blauwe beschermdop



Aansluiting op de APD-sets

De connector wordt beschermd door een blauwe dop.
Het groene breekpijpje moet worden gebroken om de vloeistof te laten uitlopen.

EXTRANEAL 7,5%

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EXTRANEAL 7,5 % oplossing voor peritoneale dialyse.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN DE WERKZAME BESTANDDELEN

Steriele oplossing voor peritoneale dialyse met icodextrine in een concentratie van 7,5 % m/v in een elektrolytenoplossing.

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
Theoretische osmolariteit:	284 (mosmol per liter)	
Theoretische osmolariteit:	301 (mosmol per kg)	
De elektrolytenoplossing bevat per 1000 ml:		
Natrium	133	mmol/l
Calcium	1,75	mmol/l
Magnesium	0,25	mmol/l
Chloride	96	mmol/l
Lactaat	40	mmol/l

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

FARMACEUTISCHE FORM

Oplossing voor peritoneale dialyse. EXTRANEAL is een steriele, heldere en kleurloze oplossing.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

EXTRANEAL wordt aanbevolen als vervanging voor één eenmaal daagse glucosewisseling, als onderdeel van een continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) of automatische peritoneale dialyse (APD) voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie. Deze oplossing wordt in het bijzonder aanbevolen bij patiënten bij wie geen ultrafiltratie met glucoseoplossingen meer mogelijk is, aangezien EXTRANEAL bij deze patiënten de duur van een CAPD-behandeling kan verlengen.

CONTRA-INDICATIES

EXTRANEAL mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- een bekende allergie voor op zetmeel gebaseerde polymeren of icodextrine;
- maltose- of isomaltose-intolerantie;
- glycoegeenstapelingsziekte;
- reeds bestaande ernstige melkzuuracidose;
- niet te verhelpen mechanische defecten die een effectieve peritoneale dialyse belemmeren of het risico op infectie verhogen;
- gedocumenteerd peritoneaal functieverlies of omvangrijke adhesies die de peritoneale functie aantasten.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Patiënten met diabetes mellitus hebben vaak extra insuline nodig om de bloedglucosepiegel onder controle te houden tijdens peritoneale dialyse (PD). Het kan noodzakelijk zijn de gebruikelijke insulinedosis aan te passen wanneer overgeschakeld wordt van een PD-glucoseoplossing naar EXTRANEAL. Insuline kan intraperitoneaal worden toegediend.

- Om interferentie met maltose te voorkomen, moeten bloedglucosemetingen worden uitgevoerd met een glucosespecifieke methode. Methoden op basis van glucosedehydrogenasepyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) of glucosedyoxidoreductase (GDO) mogen niet worden gebruikt. Bovendien, heeft het gebruik van bepaalde glucose monitoren en teststrips die gebruik maken van de glucose dehydrogenase flavinadenine dinucleotide (GDH-FAD) methodologie, geresulteerd in foutief verhoogde glucoseniveaus door de aanwezigheid van maltose. De fabrikant van de monitor en teststrips moet geraadpleegd worden om te bepalen of icodextrine of maltose interferentie veroorzaakt of foutief verhoogde glucoseniveaus.

- Als methoden op basis van GDH PQQ, GDO of GDH-FAD gebruikt worden, kan het gebruik van EXTRANEAL een foutief verhoogde glucosemeting veroorzaken, wat op zijn beurt ertoe kan leiden dat meer insuline dan nodig toegediend wordt. Toediening van meer insuline dan nodig heeft hypoglykemie veroorzaakt, wat heeft geleid tot bewustzijnsverlies, coma, neurologische beschadiging en overlijden van de patiënt. Daarnaast kunnen foutief verhoogde bloedglucosemetingen als gevolg van interferentie met maltose echte hypoglykemie maskeren. In dat geval wordt hypoglykemie niet behandeld en kent het soortgelijke gevolgen. Foutief verhoogde glucoseniveaus kunnen worden gemeten tot twee weken na stopzetting van de EXTRANEAL-therapie (icodextrine) wanneer bloedglucosemeetsystemen en -teststrips op basis van GDH PQQ, GDO of GDH-FAD worden gebruikt. Omdat in ziekenhuizen bloedglucosemeetsystemen op basis van GDH PQQ, GDO of GDH-FAD kunnen worden gebruikt, is het van belang dat zorgverleners van PD-patiënten die EXTRANEAL (icodextrine) gebruiken, zorgvuldig de productinformatie lezen van het bloedglucosesteststelsel, inclusief de teststrips, om te bepalen of het systeem geschikt is voor EXTRANEAL (icodextrine). Om verkeerde toediening van insuline te voorkomen, moet patiënten geleerd worden dat zij elke keer als zij in het ziekenhuis worden opgenomen, de zorgverleners wijzen op de interactie tussen EXTRANEAL en het bloedglucosemeetsysteem.

- Voor peritoneale dialyse is voorzichtigheid geboden bij patiënten met: 1) buikaandoeningen, inclusief verscheuring van het peritoneale membraan en diafragma door chirurgische ingrepen, van aangeboren afwijkingen of wonden totdat deze volledig genezen zijn, buiktumoren, infecties van de buikwand, hernia's, fecale fistel, colostomie of ilio stomie, vaak optredende diverticulitis, inflammatoire of ischemische darmziekte, grote polycystische nieren of andere aandoeningen die de integriteit van de buikwand, het buikoppervlak of de intra-abdominale holte aantasten en 2) andere aandoeningen zoals recente vervanging van een aortagraft en ernstige longziekte.

- Scleroserende peritonitis (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS) wordt beschouwd als een bekende, zeldzame complicatie bij peritoneale dialyse. EPS is gemeld bij patiënten die oplossingen voor peritoneale dialyse gebruiken, inclusief enkele patiënten die EXTRANEAL gebruiken als onderdeel van hun peritonealedialysetherapie. In zeldzame gevallen kent het gebruik van EXTRANEAL een fatale afloop.

- Patiënten met aandoeningen waarvan bekend is dat deze het risico op melkzuuracidose doen toenemen [bijvoorbeeld acute nierinsufficiëntie, aangeboren stofwisselingsstoornissen, behandeling met geneesmiddelen zoals metformine en nucleoside/nucleotide reverse transcriptaseremmers (NRTI's)], moeten op melkzuuracidose worden gecontroleerd vóór de aanvang van en tijdens de behandeling met oplossingen voor peritoneale dialyse op basis van melkzuur.

- Bij het voorschrijven van de oplossing moet voor elke patiënt afzonderlijk rekening worden gehouden met de mogelijke interactie tussen de dialysebehandeling en de therapie voor andere bestaande aandoeningen. Bij patiënten die behandeld worden met hartglycosiden, moeten kaliumgehalten in serum zorgvuldig worden gecontroleerd.

- Peritoneale reacties waaronder buikpijn en een troebel dialysaat met of zonder bacteriën (aseptische peritonitis) zijn gezien bij gebruik van EXTRANEAL (zie rubriek 4.8.). Als er zich peritoneale reacties voordoen, moet de patiënt de zak met het uitgelopen icodextrinedialysaat en het chargennummer (lot) bewaren en contact opnemen met het medisch team om het dialysaat te laten analyseren. De uitgelopen vloeistof moet worden gecontroleerd op de aanwezigheid van fibrine of troebelheid, wat kan wijzen op infectie of aseptische peritonitis. In dat geval moet patiënten gevraagd worden hun arts te informeren en moeten de relevante microbiologische monsters worden genomen. Een behandeling met antibiotica mag uitsluitend na klinische beslissing worden ingesteld wanneer een infectie vermoed wordt. Zdra andere mogelijke oorzaken voor de aanwezigheid van troebel dialysaat uitgesloten zijn, moet het gebruik van EXTRANEAL worden stopgezet. Het resultaat van deze actie moet worden geëvalueerd. Als het dialysaat helder wordt nadat het gebruik van EXTRANEAL stopgezet is, mag EXTRANEAL uitsluitend onder zorgvuldig toezicht opnieuw worden gebruikt. Als de aanwezigheid van troebel dialysaat opnieuw wordt waargenomen nadat EXTRANEAL gebruikt wordt, mag EXTRANEAL niet meer worden voorgeschreven voor deze patiënt. Een alternatieve peritonealedialysetherapie moet worden gestart en de patiënt moet van nabij gevolgd worden. In geval van peritonitis moeten de keuze en dosering van antibiotica, indien mogelijk, worden gebaseerd op de resultaten van identificatie- en gevoeligheidsonderzoek van het (de) geïsoleerde organisme(n). Het is mogelijk dat breedspectrumantibiotica zijn geïndiceerd voordat het (de) betrokken organisme(n) wordt (worden) geïdentificeerd.

- Zeldzame, ernstige overgevoeligheidsreacties op EXTRANEAL zijn gerapporteerd zoals toxische epidermale necrolyse, angio-oedeem, erythema multiforme en vasculitis. Wanneer een ernstige reactie wordt vermoed, dient EXTRANEAL gestopt te worden en een adequate behandeling als klinisch geïndiceerd ingesteld te worden.

- EXTRANEAL wordt niet aanbevolen bij kinderen of bij patiënten met acute nierinsufficiëntie.

- Tijdens peritoneale dialyse is het mogelijk dat proteïnen, aminozuren, wateroplosbare vitamines en andere geneesmiddelen uit het lichaam worden verwijderd, waardoor het noodzakelijk wordt een vervangingsbehandeling in te stellen.

- Patiënten moeten zorgvuldig worden bewaakt om hyper- of hypohydratie te voorkomen. Als gevolg van verhoogde ultrafiltratie, in het bijzonder bij oudere patiënten, kan dehydratie optreden, wat leidt tot hypotensie en mogelijk neurologische symptomen. De vochtbalans moet nauwkeurig worden bijgehouden en het lichaamsgewicht van de patiënt moet worden gecontroleerd en gevolgd.

- Overinfusie van een EXTRANEAL-volume in de peritoneale holte kan zich manifesteren als een opgezette buik, een vol gevoel en/of kortademigheid.

- Behandeling van overinfusie met EXTRANEAL bestaat uit drainage van het aanwezige EXTRANEAL-volume uit de peritoneale holte.

- Zoals andere oplossingen voor peritoneale dialyse, moet icodextrine, na grondige afweging van de mogelijke risico's en voordelen, met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met aandoeningen die normale voeding uitsluiten, met een verstoorde ademhalingsfunctie of met kaliumdeficiëntie.

- De vochtbalans, hematologische parameters, chemische samenstelling van het bloed en elektrolytenconcentraties moeten regelmatig worden gecontroleerd, inclusief magnesium en bicarbonaat. Als de magnesiumgehalten in serum te laag zijn, kunnen orale magnesiumsupplementen of oplossingen voor peritoneale dialyse met hogere magnesiumconcentraties worden gebruikt.

- Bij sommige patiënten is er een daling van het natrium- en chloridegehalte in serum waargenomen. Hoewel deze dalingen als klinisch irrelevant beschouwd worden, wordt het aanbevolen de elektrolytegehalten in serum regelmatig te controleren en te volgen.

- In het algemeen is er ook een daling van de amylasegehalten in serum waargenomen bij PD-patiënten met een langetermijnbehandeling. Er zijn geen meldingen dat deze daling gepaard gaat met bijwerkingen. Het is echter niet bekend of een abnormaal amylasegehalte een stijging van het amylasegehalte in serum kan maskeren. Het laatste wordt vaak waargenomen tijdens acute pancreatitis. Tijdens klinische studies is er een stijging van ongeveer 20 IE/l waargenomen van het gehalte aan alkalische fosfatase in serum. In een aantal afzonderlijke gevallen ging een stijging van het gehalte aan alkalische fosfatase gepaard met een toegenomen SGOT-gehalte.

BIJWERKINGEN

In onderstaande tabel zijn bijwerkingen vermeld die tijdens klinische studies en postmarketing zijn opgetreden bij patiënten die worden behandeld met EXTRANEAL.

Huidreacties geassocieerd met EXTRANEAL zoals rash en pruritus zijn in het algemeen lichte of matige bijwerkingen. Af en toe gingen deze gevallen van rash gepaard met exfoliatie. In dat geval en afhankelijk van de ernst van deze bijwerking moet het gebruik van EXTRANEAL op zijn minst tijdelijk worden stopgezet.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000), zeer zelden (< 1/10 000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeemorgaanklasse	MedDRA-voorkeurstern	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	griep furnunkel	soms soms
Bloed- en lymfstelselaandoeningen	anemie leukocytose eosinofilie trombocytopenie leukopenie	soms soms soms niet bekend niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	vasculitis overgevoeligheid**	niet bekend niet bekend

Systeemorgaanklasse	MedDRA-voorkeurstern	Frequentie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	dehydratie hypovolemie hypoglykemie hyponatriëmie hyperglykemie hypervolemie anorexie hypochloremie hypomagnesiëmie hypoproteïnemie hypoglykemische shock verstoringen van de vochtbalans	vaak vaak soms soms soms soms soms soms soms soms niet bekend niet bekend
Psychische stoornissen	abnormaal denken angst zenuwachtigheid	soms soms soms
Zenuwstelselaandoeningen	duizeligheid hoofdpijn hyperkinesie paresthesie ageusie hypoglykemisch coma brandend gevoel	vaak vaak soms soms soms soms niet bekend niet bekend
Oogaandoeningen	troebel zicht	niet bekend
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	tinnitus	vaak
Hartaandoeningen	hart-bloedvataandoening tachycardie	soms soms
Bloedvataandoeningen	hypotensie hypertensie orthostatische hypotensie	vaak vaak soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	longoedeem dyspneu hoesten hik bronchospasme	soms soms soms soms soms niet bekend
Maag-darmstelselaandoeningen	buikpijn ileus peritonitis bloederig peritoneaal dialysaat diarree maagzweer gastritis braken constipatie dyspepsie misselijkheid droge mond flatulentie ascites liesbreuk buikproblemen	vaak soms soms soms soms soms soms soms soms soms soms soms soms niet bekend niet bekend niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	rash (inclusief maculeuze, papuleuze en erythemateuze rash) pruritus afschilfering van de huid urticaria dermatitis met blaasjes psoriasis huidzweren eczeem nagelaandoening droge huid huidverkleuring toxische epidermale necrolyse erythema multiforme angio-oedeem gegeneraliseerde urticaria toxische huidruptie periorbitaal oedeem dermatitis (inclusief allergische dermatitis en contactdermatitis) erytheem blaren	vaak vaak soms soms soms soms soms soms soms soms soms soms soms niet bekend niet bekend niet bekend niet bekend niet bekend niet bekend niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	pijn in de botten spierspasmen myalgie nekpijn artralgie rugpijn skeletspierstelselpijn	soms soms soms soms niet bekend niet bekend niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	pijn in de nieren	soms

Systeemorgaanklasse	MedDRA-voorkeurstern	Frequentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	perifeer oedeem asthenie pijn op de borst gelaatsoedeem oedeem pijn koorts koude rillingen erytheem op de katheterplaats ontsteking op de katheterplaats infusiegerelateerde reactie (inclusief pijn op de infusieplaats en pijn op de instillatieplaats)	vaak vaak soms soms soms soms niet bekend niet bekend niet bekend niet bekend niet bekend niet bekend
Onderzoeken	alanineaminotransferase verhoogd aspartaataminotransferase verhoogd alkalische fosfatase in bloed verhoogd abnormale leverfunctietest gewicht verlaagd gewicht verhoogd	soms soms soms soms soms soms
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	interactie met het hulpmiddel*	niet bekend

* Icodextrine verstoort de werking van bloedglucosemeetsystemen (zie rubriek 4.4.).

** Overgevoeligheidsreacties waaronder bronchospasme, hypotensie, rash, pruritus en urticaria zijn gemeld bij patiënten die EXTRANEAL gebruiken.

Andere bijwerkingen van peritoneale dialyse die verband houden met de procedure: peritonitis door schimmels, bacteriële peritonitis, infectie op de katheterplaats en kathetergerelateerde infectie en complicatie. Als gevolg van verhoogde ultrafiltratie, in het bijzonder bij oudere patiënten, kan dehydratie optreden, wat leidt tot hypotensie, duizeligheid en mogelijk neurologische symptomen (zie rubriek 4.4.). Hypoglykemische perioden bij patiënten met diabetes (zie rubriek 4.4.). Stijging van het gehalte aan alkalische fosfatase in serum (zie rubriek 4.4.) en verstoringen van de elektrolytenbalans (zoals hypokaliëmie, hypocalciëmie en hypercalciëmie). Peritoneale reacties waaronder buikpijn en troebel dialysaat met of zonder bacteriën, aseptische peritonitis (zie rubriek 4.4.). Vermoeidheid is vaak spontaan en in wetenschappelijke literatuur gemeld als bijwerking van de procedure

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter B.V., Kobalweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 21300.

AFLEVERINGSWIJZE

U.R.

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum volledige herziening van de tekst: 31 augustus 2010.

Datum gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 4.4, 4.5, 4.6 en 4.8: 16 maart 2011

Voor informatie over dosering en wijze van toediening, interacties, zwangerschap en borstvoeding, rijaardigheid en het bedienen van machines, overdosering, farmacologische eigenschappen en farmaceutische gegevens, raadpleeg de volledige versie van de IB1-tekst.

Wij danken u hartelijk voor uw hulp bij de verandering van de voor u vertrouwde zakken. We hebben uw dialyseafdeling op de hoogte gesteld van deze verandering. Mocht u nog vragen of problemen hebben met deze zakken, neemt u dan contact op met uw dialyseafdeling. Het is belangrijk dat u het **batchnummer** van de PD-vloeistofzak meldt als u eventuele bijwerkingen doorgeeft, zodat wij na kunnen gaan of het om een probleem in specifieke batches gaat.

Baxter en Dianeal zijn handelsmerken van Baxter International Inc.