

הנדון: אקסטרינל®/® EXTRANEAL

Solution for peritoneal dialysis

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת ואנטיב ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

חומרים פעילים:

Icodextrin	75	g/L
Magnesium Chloride (as hexahydrate)	0.051	g/L
Calcium Chloride (as dihydrate)	0.257	g/L
Sodium - (S) - Lactate	4.5	g/L
Sodium Chloride	5.4	g/L

ההתוויה המעודכנת כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Once daily replacement of a single glucose exchange as part of Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD) or Automated Peritoneal Dialysis (APD) in the treatment of chronic renal failure.

ברצוננו להודיעכם שהעלונים עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן בצהוב

עדכונים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

A sterile peritoneal dialysis fluid containing Icodextrin at a concentration of 7.5% w/v in an electrolyte solution.

Icodextrin	75	g/L
Sodium Chloride	5.4	g/L
Sodium (S) - Lactate	4.5	g/L
Calcium Chloride (as D dihydrate)	0.257	g/L
Magnesium Chloride (as H hexahydrate)	0.051	g/L

...

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic Indications

Extraneal is ~~recommended as~~ a once daily replacement ~~offer~~ a single glucose exchange as part of a continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) or automated peritoneal dialysis (APD) ~~regimen for~~ in the treatment of chronic renal failure, ~~particularly for patients who have lost ultrafiltration on glucose solutions, because it can extend time on CAPD therapy in such patients.~~

...

7. LICENCE HOLDER AND MANUFACTURER

Licence Holder:

~~Baxter HealthCare Distribution~~ [Vantive Israel](#) Ltd., 34 Jerusalem St., Ra'anana 4350110.

Manufacturer:

~~Baxter Healthcare S.A.~~ [Vantive Manufacturing Limited](#), Castlebar, Ireland

...

עדכונים בעלון לצרכן:

הרכב:

כל ליטר תמיסה מכיל:

Icodextrin	75 g	75 גרם	איקודקסטרין
Sodium chloride	5.4 g	5.4 גרם	סודיום כלוריד
Sodium - (s) - lactate	4.5 g	4.5 גרם	סודיום - (S) - לקטאט
Calcium chloride (as dihydrate)	0.257 g	0.257 גרם	קלציום כלוריד (כדיהידרט)
Magnesium chloride (as hexahydrate)	0.051 g	0.051 גרם	מגנזיום כלוריד (כהקסאהידרט)

...

1. למה מיועדת התרופה?

אקסטרניל הינה תמיסה המיועדת לדיאליזה פריטוניאלית, להחלפה, שימוש פעם ביום, של שחלופ יחיד באמצעות תמיסת גלוקוז, במסגרת טיפול בדיאליזה פריטוניאלית אמבולטורית ממושכת (CAPD – Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis) או בדיאליזה פריטוניאלית אוטומטית (APD – Automated Peritoneal Dialysis), לטיפול באי-ספיקת כליות כרונית, המשמשת לטיפול בחולים הסובלים מאי-ספיקה כליתית כרונית.

תמיסת אקסטרניל מוחדרת לחלל הפריטוניאלי (צפק).
תמיסת אקסטרניל מאפשרת סילוק עודפי מים ופסולת מהדם ותיקון ריכוז החומרים המומסים בדם.

...

2. לפני השימוש בתרופה

יש צורך בביקוח רפואי בשימוש הראשון בתכשיר.

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיקודקסטרין או לנגזרות עמילן (למשל עמילן תירס) או לאחד ממרכיבי אקסטרניל האחרים (ראה פרק 6).
- יש לך אי סבילות למאלטוז או לאיזומאלטוז (סוכרים שמקורם בעמילן).
- יש לך מחלת אגירת גליקוגן.
- יש לך חמצת לקטית חמורה (רמת חומצה גבוהה בדם).
- אתה סובל מבעיה כירורגית בלתי ניתנת לטיפול המשפיעה על דופן או חלל הבטן או מבעיה בלתי ניתנת לטיפול המגבירה את הסיכון לזיהומים בבטן.
- יש לך היסטוריה רפואית המעידה על אובדן תפקוד פריטוניאלי כתוצאה מהצטלקות פריטוניאלית חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסטרניל, ספר לרופא אם:

...

■ **אם** אתה חווה כאב בטן, או מבחין בעכירות או בחלקיקים בנוזל המנוקז, הדבר יכול להעיד על דלקת הצפק פריטוניאליס (peritonitis) או זיהום. עליך ליצור קשר בדחיפות עם הצוות הרפואי. **שים לב לרשום את** מספר האצווה והבא אותו עימך יחד **אתעם** שקית הנוזל המנוקז בפנייתך לצוות הרפואי. הצוות הרפואי יחליט אם יש להפסיק את הטיפול או אם יש צורך בטיפול לתיקון המצב **תומך**. **אם אתה סובל מזיהום למשל, הרופא עשוי לבצע בדיקות כדי לקבוע** איזו אנטיביוטיקה היא המתאימה ביותר עבורך. עד לקביעת סוג הזיהום, הרופא עשוי לתת לך אנטיביוטיקה בעלת טווח רחב.

- במהלך הדיאליזה הפריטוניאלית ייתכן כי גופך יאבד חלבון, חומצות אמינו, ויטמינים. הרופא המטפל יקבע אם יש צורך בנטילת תוספים.
- אתה סובל מבעיות המשפיעות על דופן או חלל הבטן לדוגמה בקע, או זיהום / מצבים דלקתיים כרוניים המשפיעים על המעינים.
- עברת השתלת **מסתם אורטלי שתל באבי העורקים (aortic graft placement אבי העורקים)**.
- אתה סובל ממחלת ריאות חמורה, לדוגמה אמפיזמה (נפחת).
- אתה סובל מקשיי נשימה.
- אתה סובל מהפרעות המונעות תזונה רגילה.
- אתה סובל מחוסר אשלגן.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- שקית אחת ליום במהלך ההשהייה (פרק הזמן בו שווה התמיסה בחלל הבטן) הארוכה ביותר.
- זמן השהייה עם אקסטרניל הוא בין 6-12 שעות עם CAPD (טיפול ידני), ו-14-16 שעות עם APD (טיפול במכונה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

לפני השימוש:

- חמם את השקית לטמפרטורה של 37°C . השתמש אך ורק בחימום יבש (בהתאם להוראות שימסרו לך). בשום אופן אין לטבול את השקית במים לצורך החימום.
- תהליך החדרת התמיסה חייב להתבצע בתנאים אספטיים בהתאם להדרכה שקיבלת.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות:

...

תופעות לוואי נוספות הקשורות לתהליך הדיאליזה הפריטוניאלית או שכיחות עבור כל תמיסות הדיאליזה הפריטוניאלית:

...

- דלקת הצפק פריטוניאום (peritonitis) כולל דלקת צפק כתוצאה מעקב זיהום פטרייתי או חיידקי
- זיהומים כולל שפעת, פצע מוגלתי
- מחשבות חריגות, חרדה, עצבנות

...

6. מידע נוסף

...

שם בעל הרישום וכתובתו: בקסטראספקט שירותי בריאות ואנטיב ישראל בע"מ, רחוב ירושלים 34, רעננה 4350110.

שם היצרן וכתובתו: בקסטרא הלת'קראס.איי. ואנטיב מנופקטורינג לימיטד, קאסטלבר, אירלנד

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ולרופא המעודכנים.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

מאגר התרופות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת ואנטיב ישראל בע"מ, רח' ירושלים 34, רעננה.

בברכה,

מירי עזר שניידר

רוקחת ממונה