

Prospecto: información para el usuario

EXTRANEAL, solución para diálisis peritoneal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es EXTRANEAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EXTRANEAL
3. Cómo usar EXTRANEAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EXTRANEAL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Extraneal y para qué se utiliza

EXTRANEAL es una solución para diálisis peritoneal. La cavidad peritoneal es la cavidad que se encuentra en el abdomen (barriga) entre la piel y el peritoneo. El peritoneo es la membrana que rodea los órganos internos, como los intestinos o el hígado. La solución EXTRANEAL se introduce en la cavidad peritoneal, lugar donde elimina el agua y los productos de desecho de la sangre. Además, corrige los niveles anormales de los distintos componentes de la sangre.

EXTRANEAL se le puede recetar si:

- es un paciente adulto con insuficiencia renal permanente que requiere diálisis peritoneal.
- con las soluciones convencionales de glucosa para diálisis peritoneal no se puede eliminar la cantidad de agua suficiente.

2. Antes de usar Extraneal

Su médico debe supervisar la administración de este producto si es la primera vez que se usa.

No use EXTRANEAL

- si es alérgico a la icodextrina o a los derivados del almidón (por ejemplo, almidón de maíz) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si no tolera la maltosa o la isomaltosa (azúcar procedente del almidón)
- si tiene alguna enfermedad por acumulación de glucógeno
- si padece acidosis láctica aguda (demasiada cantidad de ácido en sangre)
- si tiene alguna alteración quirúrgica incorregible que afecta a su pared o cavidad abdominal o una alteración incorregible que aumente el riesgo de infecciones abdominales
- si padece una pérdida documentada de función peritoneal debido a una cicatriz peritoneal grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Extraneal:

- si usted es un paciente de edad avanzada. Existe un riesgo de deshidratación
- si es diabético y usa esta solución por primera vez. Puede que necesite ajustar la dosis de insulina
- si necesita controlar su nivel de glucosa en sangre (por ejemplo, si es diabético). Su médico le indicará qué método de prueba debe utilizar (ver “Otras formas de interacción”)
- si tiene un riesgo elevado de acidosis láctica grave (demasiada cantidad de ácido en sangre). Tiene un riesgo elevado de acidosis láctica, si:
 - tiene una tensión arterial profundamente baja
 - tiene una infección en la sangre
 - tiene un fallo renal grave repentino
 - tiene una alteración metabólica congénita
 - está tomando metformina (un medicamento que se utiliza para tratar la diabetes)
 - está tomando medicamentos para tratar el VIH, especialmente, unos medicamentos llamados NRTIs
- si siente dolor abdominal o advierte que el líquido de drenaje está turbio, tiene grumos o presenta partículas. Esto puede ser un signo de peritonitis (peritoneo inflamado) o de infección. Debe ponerse en contacto con su equipo médico urgentemente. Anote el número de lote y lléveselo junto con la bolsa del líquido drenado al equipo médico. El equipo médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o si se debe iniciar un tratamiento corrector. Por ejemplo, si padece una infección su médico puede realizar varias pruebas para determinar qué antibiótico es el más adecuado para usted. Su médico puede darle un antibiótico que sea efectivo frente a un amplio número de bacterias diferentes hasta que sepa qué infección tiene. A este tipo de antibiótico se le denomina antibiótico de amplio espectro.
- durante una diálisis peritoneal su cuerpo puede perder proteínas, aminoácidos y vitaminas. Su médico determinará si necesita reponer esas pérdidas.
- si sufre problemas que afecten a la integridad de la pared o cavidad abdominal. Por ejemplo, en caso de hernia o infección crónica o enfermedad inflamatoria que afecte a los intestinos
- si ha tenido un injerto de aorta
- si sufre una enfermedad pulmonar grave, por ejemplo enfisema
- si tiene dificultades respiratorias
- si tiene trastornos que impiden una nutrición normal
- si tiene niveles bajos de potasio.

También debe tener en cuenta que:

- un trastorno denominado esclerosis peritoneal encapsulante (EPE) es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal. Usted, probablemente de manera conjunta con su médico, deberá ser consciente de esta posible complicación. EPE provoca:
 - inflamación del abdomen (barriga)
 - crecimiento de las capas del tejido fibroso que cubre y une los órganos, lo que afectará a su movimiento normal. En raras ocasiones ha resultado fatal
- usted, probablemente de manera conjunta con su médico, llevará un registro de su balance hídrico y de su peso corporal. Su médico controlará sus parámetros sanguíneos a intervalos regulares
- su médico comprobará sus niveles de potasio de forma regular. Si los niveles bajaran mucho puede que le administre cloruro potásico para compensar.

En ocasiones, no se recomienda el tratamiento con este medicamento, por ejemplo si:

- padece una enfermedad renal aguda

Niños

La seguridad y eficacia de Extraneal en niños menores de 18 años no ha sido demostrada.

Uso de Extraneal con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Si utiliza otros medicamentos, es posible que su médico necesite aumentar su dosis. Esto se debe a que el tratamiento con diálisis peritoneal aumenta la eliminación de determinados medicamentos.
 - Tenga cuidado si utiliza medicamentos para el corazón denominados glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina). Sus medicamentos para el corazón pueden no ser tan eficaces o su toxicidad puede verse incrementada. Puede que:
 - necesite suplementos de potasio y de calcio
 - desarrolle alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia)

Su médico le realizará un control exhaustivo durante el tratamiento, especialmente de sus niveles de potasio.

Otras formas de interacción

EXTRANEAL interfiere con la determinación de glucosa en sangre con ciertos ensayos. Si necesita realizar pruebas de glucosa en sangre, asegúrese de que utiliza un método que es específico de glucosa. Su médico le aconsejará acerca del ensayo que debe utilizar.

El uso de un ensayo no adecuado puede causar una lectura falsamente alta de la glucosa en sangre que puede dar lugar a la administración de más insulina de la necesaria. Esto puede causar hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre), lo que puede dar lugar a una pérdida de conciencia, coma, daño neurológico y muerte. Adicionalmente, las falsas medidas de altos niveles de glucosa pueden enmascarar una hipoglucemia real y permitir que permanezca sin ser tratadas con consecuencias similares.

Pueden producirse lecturas falsamente altas de glucosa hasta dos semanas después de la interrupción del tratamiento con Extraneal. En caso de que ingrese en un hospital deberá informar sobre esta posible interacción al equipo médico, que deberá revisar cuidadosamente la información del producto del ensayo para asegurarse de que utilizan un ensayo específico de glucosa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de EXTRANEAL durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas

Este tratamiento puede causar fatiga, debilidad, visión borrosa o mareos. No conduzca ni utilice máquinas si está afectado.

3. Cómo usar Extraneal

EXTRANEAL debe administrarse en su cavidad peritoneal. Esta cavidad se encuentra en el abdomen (barriga) entre la piel y el peritoneo. El peritoneo es la membrana que rodea los órganos internos, como los intestinos o el hígado.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico especializado en diálisis peritoneal. En caso de duda, consulte a su médico.

La dosis recomendada es

- Una bolsa al día durante el período más largo de permanencia, como por ejemplo:
 - Durante la noche en régimen de diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC).
 - Durante el día en régimen de diálisis peritoneal automatizada (DPA).
- La solución se debe infundir en un período entre 10 y 20 minutos.

- El tiempo de permanencia con EXTRANEAL es de 6 a 12 horas en DPAC y de 14 a 16 horas en DPA.

Forma de administración

Antes de usarlo:

- Caliente la bolsa a 37 °C. Utilice la placa de calentamiento especialmente diseñada para este fin. Nunca sumerja la bolsa en agua para calentarla.
- Debe utilizar una técnica aséptica durante toda la administración de la solución, tal y como le han enseñado.
- Antes de realizar un intercambio, asegúrese de lavarse las manos y el área donde realizará el intercambio.
- Antes de abrir la sobrebolsa, compruebe que es la solución correcta, la fecha de caducidad y la cantidad (volumen). Levante la bolsa para comprobar si hay fugas (exceso de líquido en la sobrebolsa). No utilice la bolsa si descubre que tiene fugas.
- Tras retirar la sobrebolsa, compruebe si hay signos de fugas en el envase presionando firmemente la bolsa. No utilice la bolsa si detecta alguna fuga.
- Compruebe que la solución es transparente. No utilice la bolsa si la solución está turbia o contiene partículas.
- Antes de iniciar el intercambio, compruebe que todas las conexiones son seguras.
- Consulte con su médico si tiene alguna pregunta o duda sobre este producto o sobre su uso.

Utilice cada bolsa una única vez. Deseche la solución restante que no utilice.

Después de usar, compruebe que el líquido de drenaje no está turbio.

Compatibilidad con otros medicamentos

Su médico puede recetarle otros medicamentos inyectables para añadirlos directamente a la bolsa de EXTRANEAL. En dicha situación, añada el medicamento a través del sitio de adición de medicamentos situado en la parte inferior de la bolsa. Utilice el producto inmediatamente tras la adición del medicamento. Consulte con su médico si no está seguro.

Si usa más de una bolsa de EXTRANEAL en 24 horas

Si se le administra una dosis excesiva de EXTRANEAL podrá sufrir:

- distensión abdominal
- pesadez de estómago y/o
- dificultad para respirar.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico. Le informará de lo que debe hacer.

Si interrumpe el tratamiento con EXTRANEAL

No interrumpa la diálisis peritoneal sin el consentimiento de su médico. La interrupción del tratamiento puede tener consecuencias amenazantes para su vida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si sufre cualquiera de los efectos adversos mencionados a continuación, póngase en contacto inmediatamente con su médico o con su centro de diálisis peritoneal:

- hipertensión (tensión arterial por encima de los valores normales),
- inflamación de los tobillos o de las piernas, ojos hinchados, dificultad para respirar o dolor en el pecho (hipervolemia),
- hipersensibilidad (reacción alérgica) que puede incluir hinchazón de la cara, garganta o alrededor de los ojos (angioedema),
- dolor abdominal,
- escalofríos (síntomas parecidos a los de la gripe).

Éstos pueden ser signos de unos efectos adversos graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Efectos adversos observados frecuentemente (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) en pacientes que usan EXTRANEAL:

- enrojecimiento y descamación de la piel, erupción, picor (prurito)
- sensación de mareo, sed (deshidratación)
- disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia)
- resultados anormales de los análisis de laboratorio
- debilidad, dolor de cabeza, fatiga
- pies y tobillos hinchados,
- tensión arterial baja (hipotensión)
- pitido en los oídos

Otros efectos adversos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal o comunes a todas las soluciones de diálisis peritoneal:

- solución turbia extraída del peritoneo, dolor de estómago
- hemorragia peritoneal, pus, hinchazón, dolor o infección alrededor del lugar de salida del catéter, bloqueo del catéter, lesión traumática o interacción con el catéter
- baja concentración de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- shock o coma producido por una baja concentración de azúcar en sangre
- alta concentración de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- náuseas, vómitos, pérdida de apetito, boca seca, estreñimiento, diarrea, flatulencia (gases), trastornos del estómago o de los intestinos tales como oclusión intestinal, úlcera gástrica, gastritis (inflamación del estómago) o indigestión
- inflamación abdominal, hernia de la cavidad abdominal (esto produce un abultamiento en la ingle)
- modificación de sus parámetros sanguíneos
- pruebas anormales de la función hepática
- aumento o disminución del peso
- dolor, fiebre, malestar general
- alteración cardíaca, latido cardíaco acelerado, dificultad para respirar o dolor en pecho
- anemia (reducción de la cantidad de glóbulos rojos que puede empalidecer la piel y producir debilidad o dificultad para respirar); aumento o descenso de la cantidad de glóbulos blancos; reducción de la cantidad de plaquetas que aumentan el riesgo de hemorragia o hematomas
- entumecimiento, hormigueo, sensación de ardor
- hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad para permanecer quieto)
- visión borrosa
- pérdida del sentido del gusto
- líquido en los pulmones (edema de pulmón), falta de aliento, dificultad para respirar o jadeos, tos, hipo
- dolor en los riñones
- alteraciones en las uñas
- trastornos de la piel tales como ronchas (urticaria), psoriasis, úlcera de la piel, eczema, piel seca, cambio de color de la piel, ampollas, dermatitis alérgica o de contacto, erupciones y picores
- las erupciones cutáneas pueden ser puntos rojos con picor cubiertos por abultamientos o con erupciones o descamación. Los siguientes tres tipos de reacciones cutáneas graves pueden producirse:

- necrólisis epidérmica tóxica (NET). Ésta causa:
 - una erupción cutánea roja sobre la mayoría del cuerpo
 - descamación de las capas externas de la piel
- eritema multiforme. Una reacción alérgica de la piel que causa manchas, ronchas rojas o zonas con ampollas o de color violáceo. También puede afectar a la boca, ojos y otras mucosas.
- Vasculitis. Inflamación de ciertos vasos sanguíneos del cuerpo. Los síntomas clínicos dependen de la parte del cuerpo afectada, pero en la piel se pueden manifestar como manchas rojas o violetas o ronchas o síntomas similares a los de una reacción alérgica, incluyendo erupción cutánea, dolor de las articulaciones y fiebre.
- calambres musculares, dolor en los huesos, las articulaciones, los músculos, la espalda y en el cuello
- descenso de la tensión arterial al incorporarse (hipotensión ortostática)
- peritonitis (peritoneo inflamado) incluidas las peritonitis causadas por infección fúngica o bacteriana
- infecciones, incluidos el síndrome gripal y furúnculo
- pensamiento anormal, ansiedad, nerviosismo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Extraneal

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el embalaje original.
- No conservar a temperatura inferior a 4°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del embalaje exterior y en la etiqueta de la bolsa después de la abreviatura CAD. y el símbolo . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche Extraneal según se le haya indicado.

6. Información adicional

El presente prospecto no contiene toda la información sobre este medicamento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico.

Composición de EXTRANEAL

Los principios activos son:

| | |
|---------------------|-----------|
| Icodextrina | 75 g/l |
| Cloruro de sodio | 5,4 g/l |
| S-Lactato de sodio | 4,5 g/l |
| Cloruro de calcio | 0,257 g/l |
| Cloruro de magnesio | 0,051 g/l |

| | |
|-------|------------|
| Sodio | 133 mmol/l |
|-------|------------|

| | |
|----------|-------------|
| Calcio | 1,75 mmol/l |
| Magnesio | 0,25 mmol/l |
| Cloruro | 96 mmol/l |
| Lactato | 40 mmol/l |

Los demás componentes son:

- agua para preparaciones inyectables.
- hidróxido de sodio o ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

- EXTRANEAL está envasado en bolsas flexibles de plástico de 1,5, 2,0 ó 2,5 litros de capacidad.
- La solución de la bolsa es transparente e incolora.
- Cada bolsa está envuelta en una sobrebolsa y se suministra en cajas de cartón.

| Volumen | Número de unidades por caja | Presentación del producto | Tipos de conectores |
|---------|-----------------------------|---|---------------------|
| 1,5 l | 8 | Bolsa simple (DPA) | Luer y punzón |
| 1,5 l | 8 | Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC) | Luer y punzón |
| 1,5 l | 6 | Bolsa simple (DPA) | Luer y punzón |
| 1,5 l | 6 | Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC) | Luer y punzón |
| 2,0 l | 8 | Bolsa simple (DPA) | Luer y punzón |
| 2,0 l | 8 | Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC) | Luer y punzón |
| 2,0 l | 6 | Bolsa simple (DPA) | Luer y punzón |
| 2,0 l | 6 | Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC) | Luer y punzón |
| 2,0 l | 5 | Bolsa simple (DPA) | Luer y punzón |
| 2,0 l | 5 | Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC) | Luer y punzón |
| 2,5 l | 5 | Bolsa simple (DPA) | Luer y punzón |
| 2,5 l | 5 | Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC) | Luer y punzón |
| 2,5 l | 4 | Bolsa simple (DPA) | Luer y punzón |
| 2,5 l | 4 | Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC) | Luer y punzón |

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Titular de la autorización de comercialización

Vantive Health, S.L.
 Polígono Industrial Sector 14
 C/Pouet de Camilo 2
 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) España

Responsable de la fabricación

Vantive Manufacturing Limited
 Moneen Road
 Castlebar, County Mayo
 República de Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

Vantive y EXTRANEAL son marcas registradas de Vantive Health Inc. o sus filiales