

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

אקסטרניל® תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית

EXTRANEAL® Solution for peritoneal dialysis

Contains:

Icodextrin	75	g/L
Sodium Chloride	5.4	g/L
Sodium S-Lactate	4.5	g/L
Calcium Chloride (Dihydrate)	0.257	g/L
Magnesium Chloride (Hexahydrate)	0.051	g/L

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Extraneal is recommended as a once daily replacement for a single glucose exchange as part of a continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) or automated peritoneal dialysis (APD) regimen for 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

ברצוננו להודיע שהעלונים עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

עדכונים בעלון לרופא:

4.3 Contra-indications

Extraneal should not be used in patients with:

- Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients listed in section 6.1

- a known allergy to starch based polymers (e.g. maize starch) and/or icodextrin
- maltose or isomaltose intolerance

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

- Patients with conditions known to increase the risk of lactic acidosis [e.g., severe hypotension, sepsis, acute renal failure, inborn errors of metabolism, treatment with drugs such as metformin and nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)] should be monitored for occurrence of lactic acidosis before the start of treatment and during treatment with lactate-based peritoneal dialysis solutions.
- Rarely, serious hypersensitivity reactions to Extraneal have been reported such as toxic epidermal necrolysis, angioedema, erythema multiforme and vasculitis. ~~If a serious reaction is suspected, discontinue Extraneal and institute appropriate treatment.~~ Anaphylactic/anaphylactoid reactions may occur. Stop the infusion immediately and drain the solution from the peritoneal cavity if any signs or symptoms of a suspected hypersensitivity reaction develop. Appropriate therapeutic countermeasures must be instituted as clinically indicated.

עדכונים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסטרניל ספר לרופא אם

יש לך לחץ דם נמוך מאוד –
יש לך זיהום בדם –

העלונים לצרכן ולרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>