

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إكسترانيل®

محلول غسيل الكلى الصفاقي

التركيب:

يحتوي كل ليتر من المحلول على:

Icodextrin	75 g	75 غم	إيكوديكسترين
Sodium chloride	5.4 g	5.4 غم	كلوريد الصوديوم
Sodium (s) - lactate	4.5 g	4.5 غم	صوديوم (S) - لاكتات
Calcium chloride dihydrate	0.257 g	0.257 غم	كلوريد الكالسيوم ثنائي الهيدرات
Magnesium chloride hexahydrate	0.051 g	0.051 غم	كلوريد المغنسيوم سداسي الهيدرات

محتويات الإلكتروليتات في ليتر:

Sodium	133 mmol	133 مليمول	صوديوم
Calcium	1.75 mmol	1.75 مليمول	كالسيوم
Magnesium	0.25 mmol	0.25 مليمول	مغنسيوم
Chloride	96 mmol	96 مليمول	كلوريد
Lactate	40 mmol	40 مليمول	لاكتات

لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين (دون جيل 18 سنة).

1. لم أعد هذا الدواء؟

إكسترانيل هو محلول لغسيل الكلى الصفاقي، للاستعمال مرة في اليوم، ولعلاج المرضى الذين يعانون من قصور كلوي مُزمن.

يُدخل محلول إكسترانيل إلى جوف الصفاق (Peritoneal cavity).

محلول إكسترانيل ينتج التخلص من الكمية الزائدة من الماء والفضلات في الدم، وتصحيح تركيز المواد المذابة في الدم.

الفصيلة العلاجية:

محاليل متساوية التوتر لغسيل الكلى الصفاقي.

2. قبل استعمال الدواء

هناك حاجة إلى مراقبة طبية عند استعمال المستحضر للمرة الأولى.

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) لإيكوديكسترين أو لمشتقات النشاء أو لأحد مركّبات إكسترانيل الأخرى (انظر البند 6).
- كنت تعاني من عدم تحمّل المالتوز أو إيزومالتوز (سكريات مصدرها من النشاء).
- كنت تعاني من مرض اختزان الجليكوجين.
- كنت تعاني من حماض لاكتيكي خطير (Lactic acidosis) (نسبة حمض عالية في الدم).
- كنت تعاني من مشكلة جراحية غير قابلة للعلاج وتؤثر في جدار أو جوف البطن أو من مشكلة غير قابلة للعلاج تزيد خطورة حدوث تلوّثات في البطن.
- لديك سابقة طبية تدل على فقدان الأداء الوظيفي الصفاقي نتيجة تندّب صفاقي خطير.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بإكسترانيل أخبر الطبيب إذا:

- كنت مُسنًا؛ هناك خطر لحدوث جفاف.
- كنت تعاني من السكري، وهذه هي المرة الأولى التي تستعمل فيها المحلول؛ قد تحتاج إلى ملاءمة جرعة الإنسولين التي تتناولها.
- كنت تحتاج إلى فحص مستوى السكر في دمك (مثلا، إذا كنت مريضا بالسكري)؛ سوف يوصي لك الطبيب المُعالج أية طقم فحص عليك استعماله (انظر "الفحوص والمتابعة").
- كنت معرضا لخطر عال لتطوّر حماض لاكتيكي خطير (مستويات عالية من الحمض في الدم). أنت معرض لخطر عال لتطوّر حماض لاكتيكي إذا:
 - كان لديك ضغط دم منخفض جدا
 - كان لديك تلوّث في الدم
 - كان لديك قصور عمل الكلى الحاد والخطير
 - كنت تعاني من مرض استقلابي وراثي
 - كنت تتناول ميتفورمين (دواء لعلاج السكري)
 - كنت تتناول أدوية لعلاج - HIV، لا سيما أدوية من عائلة - nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)
- كنت تعاني من ألم في البطن، أو إذا لاحظت أن سائل التصريف عكر أو فيه جزيئات، ما يمكن أن يدل على حدوث التهاب في الصفاق أو تلوّث. عليك الاتصال بالطاقم الطبي حالا. انتبه إلى رقم الدفعة وأحضر معك كيس السائل الذي تم تصريفه عند توجيهك إلى الطاقم الطبي. يُقرر الطاقم الطبيّ إذا كانت هناك ضرورة لإيقاف العلاج أو لعلاج داعم.
- خلال غسيل الكلى الصفاقي، يُحتمل أن يفقد جسمك بروتينا، أحماضا أمينية، وفيتامينات. يُحدد الطبيب المُعالج إذا كانت هناك ضرورة لتناول إضافات.
- كنت تعاني من مشاكل تؤثر في جدار أو جوف البطن، مثلا: فتّاق، أو تلوّث/حالات التهابية مُزمنة تؤثر في الأمعاء.
- اجترت زرع صمام أبهري (أورطي).
- كنت تعاني من مرض رئوي خطير، مثلا، نفاخ رئوي (Emphysema).
- كنت تعاني من صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من اضطرابات تمنع تناول تغذية عادية.
- كنت تعاني من نقص البوتاسيوم.

عليك أن تأخذ بعين الاعتبار أيضا أن:

- أحد المضاعفات النادرة لغسيل الكلى الصفاقي هو Encapsulating Peritoneal Sclerosis (EPS). يتوجب عليك وعلى الطبيب المُعالج أن تعرفا المضاعفات المحتملة.

EPS يؤدي إلى:

- التهاب في منطقة البطن.
- تتخّن طبقات النسيج الضام التي تغطي وترتبط بين الأعضاء الداخلية وتؤثر في حركتها السليمة. في أحيان نادرة، تشكل هذه الحالة خطرا على الحياة.
- لهذا عليك أنت والطبيب المُعالج أن تحافظا على توثيق توازن السوائل ووزن جسمك. يُجري الطبيب المُعالج متابعة لمؤشرات في دمك بشكل ثابت.
- يُجري الطبيب المُعالج متابعة مستويات البوتاسيوم في دمك بشكل ثابت. إذا كانت مستويات البوتاسيوم منخفضة جدا، يُقرر الطبيب العلاج الملائم.

قد لا يُوصى العلاج بهذا الدواء أحيانا، مثلا، إذا:

- كنت تعاني من مرض كلّي حاد.

الأطفال والمراهقون

إذا كان عمرك أقل من 18 عاما، لا يُوصى العلاج بهذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة

طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- إذا كنت تتناول أدوية أخرى، قد يضطر الطبيب إلى رفع جرعتها، لأن علاج غسيل الكلى الصفاقي يزيد تصريف عدة أدوية من جسمك.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج مشاكل قلبية من مجموعة الجليكوزيدات (مثل الديجوكسين)، عليك توخي الحذر. ربّما لا يكون العلاج بدواء معد للقلب ناجعا إلى حد كاف أو أن سميته قد تزداد. من الجائز أن:
 - تحتاج إلى إضافات من البوتاسيوم والكالسيوم.
 - يتطور لديك نبض غير منتظم (Arrhythmia).

يُجري الطبيب المُعالج متابعة مكثّفة أثناء العلاج، لا سيما متابعة مستويات البوتاسيوم لديك.

الفحوص والمتابعة

يُعيّق محلول إكسترانيل قياس نسبة الجلوكوز في الدم في أطقم قياس معيّنة.

إذا كنت تحتاج إلى قياس نسبة الجلوكوز في دمك، تأكد من أنك تستعمل

طقما معدّا للجلوكوز. يوصي لك الطبيب أي طقم عليك استعماله.

إن استعمال طقم غير ملائم لقياس الجلوكوز، قد يؤدي إلى الحصول على

نتائج خاطئة لمستويات مرتفعة من الجلوكوز في الدم. قد تسبب هذه الحالة

إعطاء جرعة أعلى من الإنسولين، ما قد يؤدي إلى نقص السكر في الدم

(Hypoglycemia). وقد يسبب نقص السكر في الدم فقدان الوعي،

سياتا، ضررا عصبيا والوفاة. إضافة إلى ذلك، قد تشوّه النتائج الخاطئة

لمستويات الجلوكوز المرتفعة في الدم الحالة الحقيقية من نقص السكر في

الدم، وقد تؤدي إلى عدم تلقي العلاج وإلى تأثيرات مشابهة.

يمكن أن تحدث النتائج الخاطئة لمستويات مرتفعة من الجلوكوز في الدم

حتى أسبوعين من انتهاء العلاج بإكسترانيل. في حالات المكوّث في

المستشفى، عليك إبلاغ الأطباء برد الفعل المحتمل هذا، ليتأكدوا من أن طقم

قياس الفحص التي يستخدمونه معدّ لقياس الجلوكوز.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملا، مرضعا، تعتقدين أنه من الممكن أنكِ حامل أو تخططين للحمل،

استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يوصى باستعمال إكسترانيل أثناء

الحمل أو الإرضاع، إلا إذا أوصاكِ الطبيب بخلاف ذلك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يُسبب هذا العلاج تعبًا، ضعفا، ضبابية في الرؤية أو دوخة. لا يجوز السياقة

أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بهذه الأعراض.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائِمًا حسب تعليمات الطبيب والطاقم الطبي الخبير

بغسيل الكلى الصفاقي. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا فيما

يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

يجب إدخال محلول إكسترانيل إلى الجوف الصفاقي. يقع هذا الجوف بين الجلد

والصفاق (Peritoneum). الصفاق هو نسيج يُبطّن الأعضاء الداخلية، مثل

الأمعاء والكبد.

الجرعة وطريقة العلاج يحدّهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- كيس واحد في اليوم أثناء وقت البقاء (الفترة الزمنية التي يظل فيها المحلول في جوف البطن) الأطول.
- وقت البقاء عند استعمال إكسترانيل هو 6-12 ساعة مع CAPD (علاج يدوي) و 14-16 ساعة مع APD (علاج بالآلة).

طريقة الاستعمال

قبل الاستعمال:

- قم بتدفئة الكيس إلى درجة حرارة 37°C. استعمل التسخين الجاف فقط (حسب التوصيات التي تحصل عليها). لا يجوز إطلاقا غطس الكيس بالماء بهدف التسخين.
- تأكد من أنك نظفت يديك ومنطقة الإدخال.
- قبل فتح الكيس الخارجي، افحص نوع المحلول، تاريخ انتهاء الصلاحية، والكمية (الحجم). ارفع كيس غسيل الكلى وافحص إذا كان يتسرب منه سائل أيا كان (فائض من السائل في الكيس الخارجي). لا تستعمل الكيس إذا تبين أن هناك تسرّبًا.
- بعد إزالة الكيس الخارجي، افحص إذا كانت هناك علامات تسرّب عبر الضغط القوي على الكيس. لا تستعمل الكيس إذا تبين أن هناك تسرّبًا أيا كان.
- تأكد من أن الكيس صاف، ولا تستعمل الكيس إذا كان السائل عكر أو يتضمن جزيئات.
- تأكد من أن كل الوصلات مغلقة قبل بدء عملية إدخال المحلول.

استخدم كل كيس مرة واحدة فقط. تخلص من فضلات المحلول غير المستعملة.

بعد الاستعمال:

تأكد من أن سائل التصريف ليس عكرا.

الملاءمة مع أدوية أخرى:

يمكن أن يصف لك الطبيب المُعالج أدوية معدّة للحقن مباشرة إلى داخل كيس إكسترازيل. في هذه الحال، عليك إضافة الدواء عبر المكان المعد لذلك في أسفل الكيس. وعليك استعمال الكيس بعد إضافة الدواء فوراً. افحص مع الطبيب إذا لم تكن متأكداً.

إذا استعملت عن طريق الخطأ، أكثر من كيس إكسترازيل واحد خلال 24 ساعة

إذا استعملت كمية أكبر من إكسترازيل قد تشعر بـ:

- تورم البطن
- الامتلاء
- ضيق في التنفس

توجه إلى الطبيب فوراً، فهو سوف يرشدك بمّ عليك القيام به.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال العلاج بإكسترازيل

لا يجوز التوقف عن استعمال علاج غسيل الكلى الصفاقي من دون استشارة الطبيب. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى تأثيرات تشكل خطراً على الحياة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إكسترازيل أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيّ منها.

إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية التالية، عليك إبلاغ الطبيب أو مركز غسيل الكلى الصفاقي فوراً:

- ضغط دم مرتفع (ضغط الدم أعلى من المعتاد)
- تورم الكاحلين أو الساقين، تورم العينين، ضيق في التنفس، أو ألم في الصدر (Hypervolemia)
- فرط التحسس (رد فعل تحسسي) الذي قد يتضمن تورم الوجه، الحنجرة، أو حول العينين (Angioedema)
- ألم في البطن
- قشعريرة (رجفان/علامات شبيهة بالإنفلونزا)

قد تدل هذه العلامات على أعراض جانبية خطيرة. يُحتمل أن تحتاج إلى علاج طبيّ طارئ.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- احمرار وظهور قشرة على الجلد، طفح، حكة
- الشعور بدوار أو دوخة، عطش (جفاف)
- نقص حجم الدم (hypovolemia)
- نتائج فحوص مختبر غير سليمة
- ضعف، صداع، تعب
- تورم الكاحلين أو الساقين
- ضغط دم منخفض
- طنين في الأذنين

أعراض جانبية إضافية متعلقة بعملية غسيل الكلى الصفاقي أو أنها شائعة بالنسبة لكل محاليل غسيل الكلى الصفاقي:

- تعكّر محلول التصريف من الصفاق (Peritoneum)، ألم في البطن
- نزيف صفاقي، قيح، تورم، ألم أو تلوّث حول منطقة خروج أنبوب التصريف، انسداد أنبوب التصريف، جرح، رد فعل على ملامسة أنبوب التصريف

- مستوى سكر منخفض في الدم (Hypoglycemia)
- صدمة أو سُبات نتيجة مستوى سكر منخفض في الدم
- مستوى سكر مرتفع في الدم (Hyperglycemia)
- غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية، جفاف الفم، إمساك، إسهال، غازات، اضطرابات في المعدة أو الأمعاء مثل انسداد الأمعاء، قرحة معدية، التهاب المعدة، صعوبات في جهاز الهضم

- انتفاخ البطن، قُتاق في جوف البطن (يؤدي إلى كتلة في الأربية)
- تغييرات في فحوص الدم
- نتائج غير سليمة في فحص أداء الكبد
- ارتفاع أو انخفاض الوزن
- ألم، ارتفاع حرارة الجسم، الشعور بتوعك

- مرض قلبي، تسارع نظم القلب، ضيق في التنفس أو ألم في الصدر
- فقر الدم (انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب، ويؤدي إلى ضعف أو ضيق في التنفس)، ارتفاع أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، انخفاض مستوى الصفائح الدموية الذي قد يزيد خطر حدوث حالات النزيف أو الكدمات

- فقدان الإحساس، وخز، شعور بالحرقه
- فرط الحراك (زيادة حركات الجسم، ونقص القدرة على البقاء دون حركة)
- تشوُّش الرؤية
- فقدان حاسة التذوّق

- تكدس سوائل في الرئتين (وذمة رئوية)، ضيق في التنفس، صعوبات في التنفّس أو صفير، سعال، حازوقة
- ألم في الكلى
- مشكلة في الأظافر

- اضطرابات جلدية مثل الشرى (urticaria)، صدفية، قرحة جلدية، إكزيما، جلد جاف، تغييرات في لون الجلد، ظهور بثور في الجلد، التهاب الجلد نتيجة الحساسية أو الملامسة، طفح، وحكة
- يمكن أن يؤدي الطفح إلى حكة، وقد يكون مصطحباً بنقاط حمراء وطفح بارز، أو تقشّر الجلد

- قد تحدث ردود الفعل الجلدية الخطيرة الثلاثة التالية:

o Toxic epidermal necrolysis (TEN) - الذي يؤدي إلى:

- طفح أحمر يظهر على أجزاء واسعة من الجسم
- تقشّر الطبقة الخارجية من الجلد

- o Erythema multiforme – رد فعل تحسسي جلدي يسبب بقعا، كدمات حمراء أو بنفسجية أو بثور. قد يؤثر هذا العارض في منطقة الفم، العينين، ومناطق رطبة إضافية في الجسم.
- o التهاب الأوعية الدموية (Vasculitis) - التهاب في جزء من الأوعية الدموية في الجسم. تعتمد العلامات على المنطقة المتهبة. قد تتجسد الأعراض الجلدية بنقاط أو كدمات حمراء أو بنفسجية، جروح على الجلد، أو أعراض تشبه تلك الناتجة عن رد فعل تحسسي بما في ذلك طفح، آلام في المفاصل وحمى.

- تقلص العضلات، آلام العظام، المفاصل، العضلات، الظهر، أو العنق
- هبوط ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى الوقوف
- التهاب الصفاق بسبب تلوّث فطري أو جرثومي
- تلوّثات تشتمل على إنفلونزا، وجرح متفتّح
- أفكار استثنائية، قلق، عصبية

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il الذي يوجهك إلى استمارة محوّسبة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- **تجنّب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة 4°C- 25°C
- يُمنع الاستعمال، إلا إذا كان المحلول صافياً والعبوة سليمة.
- يُحفظ المستحضر في العبوة الأصلية.
- عليك استعمال المستحضر فور إزالة الغطاء الذي يغلفه.
- اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على

Sodium chloride or hydrochloric acid (for pH adjustment), water for injection.

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

- محلول شفاف وصاف داخل كيس بلاستيكي معياً في كيس خارجي (باوتش)
- تحتوي كل عبوة على 2 أو 2.5 ليتر. يُحتمل ألا تكون جميع الأحجام مُسوّقة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: تيفاع مديكال (للتسويق) م.ض.، شارع

هاورجيم 8، أشدود

اسم المُنتج وعنوانه: باكستر هيلث كير، إس. إيه. كاستلبر، إيرلندا

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في أيار 2013، وتمّ تحديثها وفق تعليمات وزارة الصحة في تموز 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

116.27.29763

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.