עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקסטרניל®
תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית

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 dihydrate	0.257 g	0.257 גרם	קלציום כלוריד דיהידרט
Magnesium chloride hexahydrate	0.051 g	0.051 גרם	מגנזיום כלוריד הקסאהידרט

תכולת האלקטרוליטים בליטר:

Sodium	133 mmol	133 מילימול	נתרן
Calcium	1.75 mmol	1.75 מילימול	סידן
Magnesium	0.25 mmol	0.25 מילימול	מגנזיום
Chloride	96 mmol	96 מילימול	כלוריד
Lactate	40 mmol	40 מילימול	לקטאט

למידע על מרכיבים בלתי פעילים, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18).

1. למה מיועדת התרופה?
אקסטרניל הינה תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית, לשימוש פעם ביום, המשמשת לטיפול בחולים הסובלים מאי ספיקה כלייתית כרונית.
תמיסת אקסטרניל מוחדרת לחלל הפריטוניאלי (צפק).
תמיסת אקסטרניל מאפשרת סילוק עודפי מים ופסולת מהדם ותיקון ריכוז החומרים המומסים בדם.

קבוצה תרפויטית:
תמיסות איזוטוניות לדיאליזה פריטוניאלית.

2. לפני השימוש בתרופה
יש צורך בפיקוח רפואי בשימוש הראשון בתכשיר.

אין להשתמש בתכשיר אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאיקודקסטרין או לנגזרות עמילן או לאחד ממרכיבי אקסטרניל האחרים (ראה פרק 6).
- יש לך אי סבילות למאלטוז או איזומאלטוז (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:
- אתה קשיש; קיים סיכון להתייבשות.
- אתה חולה סוכרת ואתה משתמש בתמיסה זו לראשונה; ייתכן שתצטרך להתאים את מינון האינסולין שאתה נוטל.
- אתה זקוק לבדיקת רמת הסוכר בדמך (למשל אם אתה חולה סוכרת); הרופא המטפל ייעץ לך באיזו ערכת בדיקה עליך להשתמש (ראה "בדיקות ומעקב").
- אתה בסיכון גבוה לפתח חמצת לקטית חמורה (רמות חומצה גבוהות בדם). אתה בסיכון גבוה לחמצת לקטית אם:
  - יש לך לחץ דם נמוך מאוד
  - יש לך זיהום בדם
  - יש לך אי ספיקת כליות אקוטית וחמורה
  - אתה סובל ממחלה מטבולית תורשתית
  - אתה נוטל מטפורמין (תרופה לטיפול בסוכרת)
  - אתה נוטל תרופות לטיפול ב- HIV, במיוחד תרופות ממשפחת ה- nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)
- אם אתה חווה כאב בטן, או מבחין בעכירות או חלקיקים בנוזל המנוקז, הדבר יכול להעיד על דלקת הפריטוניאום או זיהום. עליך ליצור קשר בדחיפות עם הצוות הרפואי. שים לב למספר האצווה והבא עימך את שקית הנוזל המנוקז בפנייתך לצוות הרפואי. הצוות הרפואי יחליט אם יש להפסיק את הטיפול או אם יש צורך בטיפול תומך.
- 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 המעיים.
- עברת השתלת מסתם אורטלי (אבי העורקים).
- אתה סובל ממחלת ריאות חמורה, לדוגמה אמפיזמה (נפחת).
- אתה סובל מקשיי נשימה.
- אתה סובל מהפרעות המונעות תזונה רגילה.
- אתה סובל מחוסר אשלגן.

עליך גם לקחת בחשבון ש:
- אחד מהסיבוכים הנדירים בדיאליזה פריטוניאלית הינו Encapsulating Peritoneal Sclerosis (EPS). עליך ועל הרופא המטפל שלך להיות מודעים לסיבוכים האפשריים.
  EPS גורם ל:
  - דלקת באזור הבטן.
  - התעבות שכבות של רקמת חיבור שמכסות ומחברות את האיברים הפנימיים ומשפיעות על התנועה התקינה שלהם. לעיתים נדירות מצב זה מסכן חיים.
- עליך, יחד עם הרופא המטפל, לשמור תיעוד של מאזן הנוזלים ומשקל גופך. הרופא המטפל יבצע מעקב אחר פרמטרים בדמך באופן קבוע.
- הרופא המטפל יבצע מעקב אחר רמות האשלגן שלך באופן קבוע. אם רמות האשלגן ירדו נמוך מדי הרופא יחליט על טיפול מתאים.

לעיתים הטיפול בתרופה זו אינו מומלץ, כגון אם:
- אתה סובל ממחלת כליות חריפה.

ילדים ומתבגרים
אם אתה מתחת לגיל 18 שנים הטיפול בתרופה זו אינו מומלץ.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- אם אתה נוטל תרופות אחרות, ייתכן שהרופא יצטרך להעלות את המינון שלהן, משום שטיפול בדיאליזה פריטוניאלית מגביר את ההפרשה של מספר תרופות מגופך.
- אם אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת הגליקוזידים (כגון דיגוקסין) יש לנקוט בזהירות. הטיפול בתרופה ללב עלול להיות לא מספיק יעיל או שרעילותו תגבר. ייתכן ש:
  - תזדקק לתוספי אשלגן וסידן.
  - תחווה דופק לא סדיר (אריתמיה).

  הרופא המטפל יבצע מעקב צמוד במהלך הטיפול, במיוחד אחר רמות האשלגן שלך.

בדיקות ומעקב

תמיסת אקסטרניל מפריעה למדידת רמת הגלוקוז בדם בערכות בדיקה מסוימות.
אם אתה זקוק למדידת רמת הגלוקוז בדמך, ודא כי אתה משתמש בערכה שהיא ספציפית לגלוקוז. הרופא ייעץ לך באיזו ערכה להשתמש.

שימוש בערכה לא מתאימה למדידת גלוקוז עלול להוביל לקבלת תוצאות שגויות של רמות גלוקוז גבוהות בדם. מצב זה עלול לגרום למתן מינון יתר של אינסולין, העלול להוביל להיפוגליקמיה (רמות גלוקוז נמוכות בדם). היפוגליקמיה עלולה לגרום לאובדן הכרה, תרדמת, נזק עצבי ומוות. בנוסף, תוצאות שגויות של רמות גלוקוז גבוהות בדם עלולות למסך מצב אמיתי של היפוגליקמיה ולהוביל לאי-קבלת טיפול ולהשלכות דומות.

תוצאות שגויות של רמות גלוקוז גבוהות בדם יכולות להופיע עד שבועיים מסיום הטיפול באקסטרניל. במקרי אשפוז בבית חולים, עליך ליידע את הרופאים לגבי תגובה אפשרית זו על מנת שיוכלו לוודא שערכת הבדיקה בה הם משתמשים היא ספציפית לגלוקוז.

היריון והנקה
אם את בהיריון, מיניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. אקסטרניל אינו מומלץ לשימוש במהלך ההיריון או בזמן הנקה, אלא אם הרופא יעץ לך אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות
טיפול זה עלול לגרום לעייפות, חולשה, טשטוש ראייה או סחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה מרגיש תופעות אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא והצוות הרפואי המתמחה בדיאליזה פריטוניאלית. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
יש להחדיר את תמיסת האקסטרניל לחלל הפריטוניאלי. זהו חלל בבטן בין העור לפרטוניאום (צפק). הפריטוניאום היא רקמה המקיפה את האיברים הפנימיים כגון המעיים והכבד.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- שקית אחת ליום במהלך ההשהייה (פרק הזמן בו שוהה 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).

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.
- יש לוודא שניקית את ידך ואת האזור בו תתבצע ההחדרה.
- לפני פתיחת השקית החיצונית בדוק את סוג התמיסה, תאריך התפוגה והכמות (נפח). הרם את שקית הדיאליזה כדי לבדוק אם יש נזילות כלשהן (נוזל עודף בשקית החיצונית). אל תשתמש בשקית אם מתגלות נזילות.
- לאחר הסרת השקית החיצונית, בדוק אם יש סימני נזילה באמצעות לחיצה חזקה על השקית. אל תשתמש בשקית אם מתגלות נזילות כלשהן.
- בדוק שהתמיסה צלולה, אל תשתמש בשקית אם התמיסה עכורה או מכילה חלקיקים.
- ודא שכל החיבורים סגורים לפני התחלת תהליך החדרת התמיסה.

יש להשתמש בכל שקית פעם אחת בלבד. השלך שאריות תמיסה שלא היו בשימוש.

לאחר השימוש:
בדוק שהנוזל המנוקז אינו עכור.

התאמה עם תרופות אחרות:
הרופא המטפל יכול לרשום לך תרופות אותן יש להזריק ישירות לתוך שקית אקסטרניל. במקרה זה, יש להוסיף את התרופה דרך המקום המיועד לכך בתחתית השקית. יש להשתמש בשקית מיד לאחר הוספת התרופה.
בדוק עם הרופא אם אינך בטוח.

אם נטלת בטעות יותר משקית אקסטרניל אחת במהלך 24 שעות
אם השתמשת ביותר מידי אקסטרניל אתה עלול לחוש
- נפיחות בבטן
- תחושת מלאות
- קוצר נשימה

פנה מיד לרופא. הוא ינחה אותך מה לעשות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול באקסטרניל
אין להפסיק את הטיפול בדיאליזה פריטוניאלית ללא התייעצות עם רופא. הפסקת הטיפול עלולה להוביל להשלכות מסכנות חיים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש באקסטרניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות יש להודיע מיד לרופא או למרכז הדיאליזה הפריטוניאלית:
- יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה מהרגיל)
- נפיחות בקרסוליים או ברגליים, נפיחות בעיניים, קוצר נשימה או כאב בחזה (היפר-וולמיה)
- רגישות יתר (תגובה אלרגית) שיכולה לכלול נפיחות בפנים, בגרון או סביב לעיניים (אנגיואדמה)
- כאב בטן
- צמרמורות (רעידות/סימנים דמויי שפעת)

סימנים אלו עלולים להעיד על תופעות לוואי חמורות. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):
- אדמומיות והופעת קשקשים על העור, פריחה, גרד
- הרגשת סחרור או סחרחורת, צמא (התייבשות)
- ירידה בנפח הדם (היפו-וולמיה)
- תוצאות בדיקות מעבדה לא תקינות
- חולשה, כאבי ראש, עייפות
- נפיחות בקרסוליים או ברגליים
- לחץ דם נמוך
- צלצולים באוזניים

תופעות לוואי נוספות הקשורות לתהליך הדיאליזה הפריטוניאלית או שכיחות עבור כל תמיסות הדיאליזה הפריטוניאלית:
- עכירות התמיסה המנוקזת מהפריטוניאום (צפק), כאב בטן
- דימום פריטוניאלי, מוגלה, נפיחות, כאב או זיהום סביב אזור יציאת הנקז, חסימת הנקז, פציעה, תגובת מגע עם הנקז
- ריכוז סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה)
- שוק או תרדמת כתוצאה מריכוז סוכר נמוך בדם
- ריכוז סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה)
- בחילה, הקאות, אובדן תיאבון, יובש בפה, עצירות, שלשול, גזים, הפרעות בקיבה או במעי כגון חסימת מעי, כיב קיבה, דלקת בקיבה, קשיי עיכול
- נפיחות בבטן, בקע בחלל הבטן (גורם לגוש במפשעה)
- שינויים בבדיקות הדם
- תוצאות לא תקינות בבדיקת תפקודי כבד
- עלייה או ירידה במשקל
- כאב, חום, תחושת חולי
- מחלת לב, קצב לב מהיר יותר, קוצר נשימה או כאב בחזה
- אנמיה (ירידה בכמות תאי הדם האדומים שיכולה לגרום לעור להחוויר, ולגרום חולשה או קוצר נשימה), עלייה או ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, ירידה בכמות הטסיות בדם המגבירה את הסיכון לדימומים או חבורות
- חוסר תחושה, עקצוץ, תחושת צריבה
- היפרקינזיה (עלייה בתנועות הגוף וחוסר יכולת להישאר ללא תנועה)
- טשטוש ראייה
- אובדן חוש הטעם
- הצטברות נוזלים בריאות (בצקת ריאות), קוצר נשימה, קשיי נשימה או צפצופים, שיעול, שיהוק
- כאב כלייתי
- בעיה בציפורניים
- הפרעות עוריות כגון סרפדת (אורטיקריה), פסוריאזיס, כיב עורי, אקזמה, עור יבש, שינויים בצבע העור, הופעת שלפוחיות בעור, דלקת עור מאלרגיה או ממגע, פריחות וגרד
- פריחות עשויות להיות מגרדות ומלוות בנקודות אדומות ופריחה מורמת, או קילוף של העור
- שלוש התגובות העוריות החמורות הבאות עלולות להתרחש:
  - Toxic epidermal necrolysis (TEN) – הגורם ל:
    - פריחה אדומה המופיעה על חלקים נרחבים בגוף
    - התקלפות של השכבה החיצונית של העור
  - Erythema multiforme – תגובה אלרגית של העור הגורמת לכתמים, לחבורות אדומות או סגולות או לשלפוחיות. תופעה זו עלולה להשפיע גם על אזור הפה, העיניים ואזורים לחים נוספים בגוף.
  - וסקוליטיס – דלקת בחלק מכלי הדם בגוף. התסמינים תלויים באזור הדלקתי. התופעות העוריות עלולות להתבטא כנקודות או חבורות אדומות או סגולות, פצעים בעור או תסמינים דומים לאלו של תגובה אלרגית כולל פריחה, כאבי מפרקים וחום.
- התכווצויות שרירים, כאבי עצמות, מפרקים, שרירים, גב, או צוואר
- צניחה בלחץ הדם בעת מעבר למצב עמידה
- דלקת הפריטוניאום עקב זיהום פטרייתי או חיידקי
- זיהומים כולל שפעת, פצע מוגלתי
- מחשבות חריגות, חרדה, עצבנות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
- **יש לאחסן בטמפרטורה של 4°C- 25°C.**
- אין להשתמש, אלא אם התמיסה צלולה והאריזה אינה פגומה.
- אחסן באריזה המקורית.
- יש להשתמש בתכשיר מיד עם הסרת הכיסוי העוטף.
- שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש.

6. מידע נוסף
נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם
Sodium chloride or hydrochloric acid (for pH adjustment), water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- תמיסה שקופה וצלולה בשקית פלסטית שארוזה בתוך שקית חיצונית (פאוץ')
- בכל אריזה 2 או 2.5 ליטר. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: טבע מדיקל (שיווק) בע"מ, רח' האורגים 8, אשדוד

שם היצרן וכתובתו: בקסטר הלת'קר אס.איי., קאסטלבר, אירלנד

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במאי 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 116.27.29763

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.