

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EXTRANEAL

ikodextrín 7,5 %

Roztok na peritoneálnu dialýzu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sterilný roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci ikodextrín v koncentrácii 7,5 % w/v v roztoku elektrolytov.

ikodextrín	75 g/l
chlorid sodný	5,4 g/l
mliečnan sodný	4,5 g/l
dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g/l
hexahydrát chloridu horečnatého	0,051 g/l

Teoretická osmolarita:	284 (mosmol/l)
Teoretická osmolalita:	301 (mosmol/kg)

Obsah elektrolytov na 1000 ml roztoku:

sodík	133 mmol/l
vápnik	1,75 mmol/l
horčík	0,25 mmol/l
chlorid	96 mmol/l
laktát	40 mmol/l

pH = 5 až 6

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na peritoneálnu dialýzu.

Extraneal je sterilný, číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Extraneal sa odporúča podávať raz denne ako náhrada jednej glukózovej výmeny, ktorá je súčasťou kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýzy (CAPD) alebo automatizovanej peritoneálnej dialýzy (APD) pri liečbe chronického zlyhania obličiek, obzvlášť u pacientov, u ktorých došlo k strate ultrafiltrácie po podaní roztokov glukózy, pretože u týchto pacientov môže Extraneal predĺžiť dĺžku CAPD liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Extraneal sa odporúča používať počas najdlhšej doby pôsobenia, t.j. pri CAPD zvyčajne v noci a pri APD počas dňa.

- Spôsob liečby, frekvenciu výmen, objem menenej dialyzačnej tekutiny, dĺžku doby pôsobenia dialyzačnej tekutiny v brušnej dutine a dĺžku dialýzy stanoví lekár.

Dospelí:

podáva sa intraperitoneálne ako jedna výmena denne raz za 24 hodín v rámci CAPD alebo APD. Určený objem roztoku sa má napustiť rýchlou, ktorá vyhovuje pacientovi, a to približne počas 10 až 20 minút. U dospelých s normálnou telesnou hmotnosťou napustený objem nemá prekročiť 2,0 l. U pacientov s vyššou telesnou hmotnosťou (nad 70-75 kg) sa môže napustiť roztok s objemom 2,5 l. Ak napustený objem roztoku spôsobuje nepríjemný pocit v dôsledku napätia brušnej steny, má sa napustiť roztok s nižším objemom. Odporúčaná doba pôsobenia je 6 až 12 hodín pri CAPD a 14 až 16 hodín pri APD. Tekutina sa vypúšťa samospádom (gravitáciou) rýchlou, ktorá vyhovuje pacientovi.

Starší pacienti:

Rovnaké odporúčanie ako pre dospelých.

Pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť u detí mladších ako 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania:

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

- Extraneal je určený len na intraperitoneálne podanie. Nepodávajte intravenózne.
- Aby sa zmiernil nepríjemný pocit pri podávaní, pred použitím sa má roztok vo vaku uloženom vo vonkajšom ochrannom obale ohriať na teplotu 37 ° C. Na ohrievanie sa má použiť suché teplo (napríklad, ohrievacia poduška alebo platňa) Roztoky nemajú byť ohrievané vo vode ani v mikrovlnke, pretože môžu pacientovi spôsobiť poškodenie alebo ťažkosti.
- Počas celého postupu peritoneálnej dialýzy sa majú dodržiavať aseptické podmienky.
- Nepodávajte ak má roztok zmenené sfarbenie, je zakalený, obsahuje pevné častice, vyteká z obalu alebo má porušené tesniace švy.
- Je potrebné skontrolovať či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickkej peritonitídy. (pozri časť 4.4.)
- Len na jednorazové použitie.

4.3 Kontraindikácie

Extraneal je kontraindikovaný:

- U pacientov s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- u pacientov so známou precitlivosťou na polyméry so škrobovým základom (napr.: kukuričný škrob)/alebo icodextrin
- u pacientov s intoleranciou maltózy alebo izomaltózy
- u pacientov s poruchami metabolizmu glykogénu
- u pacientov s ťažkou laktátovou acidózou
- u pacientov s nenapraviteľnými mechanickými defektami, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie
- u pacientov s preukázanou stratou funkcie peritonea alebo rozsiahlymi zrastami, ktoré zabraňujú funkcii peritonea

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Pacienti s diabetom mellitus počas peritoneálnej dialýzy (PD) často potrebujú vyššiu dávku inzulínu na udržanie glykemickej kompenzácie. Prechod z PD roztoku na báze glukózy na Extraneal si môže vyžadovať úpravu zvyčajnej dávky inzulínu. Inzulín môže byť podaný intraperitoneálne.
- Meranie hladiny glukózy v krvi sa musí robiť pomocou glukózovo-špecifickej metódy, aby sa predišlo interferencii s maltózou. Nemajú sa používať metódy založené na glukózodehydrogenáze závislej od koenzýmu pyrolchinolínchinón (GDH PQQ) alebo metódy založené na glukózovom farbive oxidoreduktáza (GDO). Rovnako aj metódy, ktoré využívajú glukózovú dehydrogenázu s flavín-adenín-dinukleotidom (GDH-FAD) môžu v dôsledku prítomnosti maltózy vykazovať falošne zvýšené hladiny glukózy. Ak potrebujete získať informáciu o tom či ikodextrín alebo maltóza môžu spôsobovať interferenciu alebo falošne zvýšené hladiny glukózy, kontaktujte výrobcu príslušného glukometra alebo testovacích prúžkov.
- Ak sa používajú metódy založené na GDH PQQ, GDO alebo GDH-FAD, použitie Extranealu môže spôsobiť nameranie falošne zvýšenej hodnoty glukózy, čo by mohlo viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné. Podanie väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné, môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže mať za následok stratu vedomia, kómu, neurologické poškodenie a smrť. Nameranie falošne zvýšenej hodnoty glukózy v krvi v dôsledku interferencie s maltózou môže okrem toho zamaskovať skutočnú hypoglykémiu a ponechať ju neliečenú, čo má podobné následky. Falošne zvýšená hladina glukózy môže byť nameraná glukometrami alebo testovacími prúžkami využívajúcimi metódy založené na GDH-PQQ, GDO a GDH-FAD do dvoch týždňov od ukončenia terapie Extranealom (ikodextrínom). Vzhľadom na to že, glukometre alebo testovacie prúžky využívajúce metódy založené na GDH-PQQ, GDO, a GDH-FAD môžu byť používané v nemocniciach, je dôležité aby si zdravotnícky personál, ktorý sa stará o hospitalizovaného pacienta dialyzovaného dialyzačným roztokom Extraneal, prečítal produktovú informáciu pre glukometre alebo testovacie prúžky, aby sa zistilo či je vhodné ich použiť s roztokom Extraneal (ikodextrín).

Aby sa predišlo nesprávnemu podaniu inzulínu, je dôležité poučiť pacienta o tom, aby upozornil zdravotnícky personál nemocnice o tejto inerakcii, kedykoľvek je potrebná hospitalizácia.

- Peritoneálna dialýza sa má používať opatrne u pacientov:
 - 1) s abdominálnymi poruchami, vrátane porušenej peritoneálnej membrány a bránice následkom chirurgického zákroku, vrodených anomálií alebo úrazu, pokiaľ nedôjde k úplnému uzdraveniu, s abdominálnymi nádorovými ochoreniami, s infekciou brušnej steny, s prietržou, s anorektálnou fistulou alebo s kolostómiou alebo ileostómiou, s častými epizódami divertikulitídy, so zápalovým alebo ischemickým ochorením čriev, s veľkými polycystickými obličkami alebo s inými stavmi, ktoré narušujú celistvosť brušnej steny, brušného povrchu alebo vnútrobrušnej dutiny
 - 2) s inými stavmi zahŕňajúcimi transplantáciu aortálneho štepu a závažné pľúcne ochorenia.
- Sklerotizujúca peritonitída („encapsulating peritoneal sclerosis“, EPS) sa pokladá za známu, zriedkavú komplikáciu liečby peritoneálnou dialýzou. EPS bola hlásená u pacientov, ktorí používali roztoky na peritoneálnu dialýzu, vrátane niektorých pacientov, ktorí ako súčasť liečby PD používali Extraneal. Fatálne následky boli zaznamenané zriedkavo.
- Pacienti predisponovaní k zvýšenému riziku vzniku laktátovej acidózy [napr. pacienti so závažnou hypotenziou alebo sepsou, ktorá môže byť spojená s akútnym zlyhaním obličiek, pacienti s vrodenými poruchami metabolizmu, pacienti liečení liekmi ako metformín a nukleozidové/nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI)] sa pred začatím liečby a počas liečby roztokmi na peritoneálnu dialýzu obsahujúcimi laktát majú sledovať kvôli výskytu laktátovej acidózy.
- Pri predpisovaní roztoku individuálnemu pacientovi sa má vziať do úvahy možná interakcia

medzi dialyzačnou liečbou a liečbou zameranou na iné jestvujúce ochorenia. U pacientov liečených srdcovými glykozidmi sa majú starostlivo sledovať hladiny draslíka v sére.

- Používanie Extranealu bolo spojené s peritoneálnymi reakciami zahŕňajúcimi bolesť brucha, zakalený dialyzát s prítomnosťou baktérií alebo bez nich (aseptická peritonitída) (pozri časť 4.8). V prípade peritoneálnych reakcií si má pacient ponechať vypustenú tekutinu s ikodextrínom ako aj číslo šarže a kontaktovať lekára, ktorý vykoná analýzu vypustenej tekutiny. Je potrebné skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickkej peritonitídy. Pacienti majú byť požiadaní, aby v prípade výskytu fibrínu alebo zakalenia vo vypustenom dialyzáte informovali svojho lekára, ktorý odoberie vzorku dialyzátu na mikrobiologické vyšetrenie. Začatie liečby antibiotikami má byť klinickým rozhodnutím založeným na tom, či je alebo nie je podozrenie na infekciu. Ak sa vylúčia iné možné príčiny zakalenia dialyzátu, liečba Extranealom sa má prerušiť a zhodnotiť dôsledok jej prerušenia. Ak po prerušení liečby Extranealom dôjde k vyčisteniu dialyzátu, liečba Extranealom sa môže opätovne začať iba pod prísny lekárskym dohľadom. Ak po opätovnom začatí liečby Extranealom znovu dôjde k zakaleniu dialyzátu, pacientovi sa Extraneal už viac nemá predpísať. Má sa začať alternatívna liečba peritoneálnou dialýzou a pacient má byť pod prísny lekárskym dohľadom.

Ak pacient ochorie na peritonitídu, druh a dávka antibiotika má byť zvolená na základe identifikácie pôvodcu ochorenia a testu citlivosti na antibiotiká. Skôr ako sa podarí identifikovať pôvodcu ochorenia je možné zvoliť širokospektrálne antibiotiká.

Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie na Extraneal ako sú napríklad toxická nekrolýza epidermy, angioedém, multiformný erytém a vaskulitída. Môže dôjsť k anafylaktickej/anafylakoidnej reakcii. Ak sa objavia akékoľvek známky alebo príznaky podozrenia na hypersenzitívnu reakciu ihneď zastavte podávanie a vypustíte roztok z brušnej dutiny. Vhodné terapeutické protipatrenia musia byť začaté podľa klinickej indikácie.

- Extraneal sa neodporúča používať u pacientov s akútnym renálnym zlyhaním.
- Počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k strate bielkovín, aminokyselín, vitamínov rozpustných vo vode a iných liekov a môže byť potrebná ich substitúcia.
- Pacienti majú byť dôkladne sledovaní, aby sa predišlo nadmernej alebo nedostatočnej hydratácii. Zvýšená ultrafiltrácia môže hlavne u starších pacientov viesť k dehydratácii, ktorej následkom je hypotenzia a možnosť vzniku neurologických príznakov. Majú sa viesť presné záznamy o rovnováhe tekutín a sledovať telesná hmotnosť pacienta.
- Podanie nadmerného množstva roztoku Extraneal do brušnej dutiny môže spôsobiť distenziu brucha/bolesť brucha a/alebo dýchavičnosť.
- Liečba po podaní nadmerného množstva roztoku Extraneal spočíva vo vypustení roztoku z brušnej dutiny.
- Tak ako u iných roztokov na peritoneálnu dialýzu, ikodextrín sa má používať opatrne a po dôkladnom zhodnotení potenciálnych rizík a prínosov u pacientov s poruchou výživy, s poruchou funkcie respiračného systému alebo s deficitom draslíka.
- V pravidelných intervaloch sa majú kontrolovať biochemické parametre krvi, hematologické parametre a koncentrácie elektrolytov, vrátane horčička a hydrogénuhličitanov. Ak je hladina horčička nízka, môže byť doplnený perorálne alebo môžu byť použité roztoky na peritoneálnu dialýzu s vyššími koncentraciami horčička.

- U niektorých pacientov bol pozorovaný pokles hladiny sodíka a chloridov v sére. Aj keď sa tento pokles nepovažoval za klinicky významný, odporúča sa pravidelne monitorovať hladiny elektrolytov v sére.
- U pacientov dlhodobo liečených PD bol pozorovaný aj pokles hladín sérovej amylázy. Tento pokles nebol sprevádzaný žiadnymi vedľajšími účinkami. Nie je však známe, či subnormálna hladina amylázy môže zamaskovať zvýšenie sérovej amylázy, ktoré je často pozorované počas akútnej pankreatitídy. Počas klinických štúdií bolo pozorované zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy v sére o približne 20 IU/l. V jednotlivých prípadoch bola zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy spojená so zvýšenými hladinami AST.

Pediatriká populácia

Extraneal sa neodporúča používať u detí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli uskutočnené štúdie interakcie Extranealu s inými liekmi. V dôsledku dialýzy však môže dôjsť k zníženiu koncentrácií dialyzovateľných liečiv v krvi. V prípade potreby sa má začať nápravná liečba.

Meranie hladiny glukózy v krvi sa musí robiť pomocou glukózovo-špecifickej metódy, aby sa predišlo interferencii s maltózou. Nemajú sa používať metódy založené na glukózodehydrogenáze závislej od koenzýmu pyrocholínchinón (GDH - PQQ) alebo metódy založené na glukózovom farbive oxidoreduktáza (GDO). Glukometre a testovacie prúžky, ktoré obsahujú glukózovú dehydrogenázu s flavín – adenín-dinukleotidom (GDH – FAD) môžu v dôsledku prítomnosti maltózy vykazovať falošne zvýšené hodnoty glukózy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo len obmedzené množstvá dát z použitia tohto lieku u tehotných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Extraneal sa neodporúča počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či metabolity Extranealu prechádzajú do materského mlieka.

Riziko pre dojčatá/novorodencov nie je vylúčené.

Je potrebné rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/ukončiť liečbu Extranealom s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o fertilitate.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek, ktorí podstupujú peritoneálnu dialýzu, sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlá.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u pacientov liečených Extranealom v klinických štúdiách a po uvedení na trh.

Kožné reakcie spojené s používaním Extranealu, zahŕňajúce vyrážku a pruritus, sú obvykle miernej alebo stredne ťažkej závažnosti. V ojedinelých prípadoch bola vyrážka spojená s odlupovaním kože.

V prípade, že dôjde k takejto reakcii a v závislosti od jej závažnosti, sa má Extraneal aspoň dočasne vysadiť.

Tabuľka uvedená nižšie je v súlade s klasifikáciou orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov a úroveň preferovaných pojmov):

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť)

Trieda orgánových systémov MedDra	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Infekcie a nákazy	Menej časté	Chrípkový syndróm Furunkulóza
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	Anémia Leukocytóza Eozinofília
	Neznáme	Trombocytopénia Leukopénia
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Vaskulitída
	Neznáme	Hypersenzitivita**
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Dehydratácia Hypovolémia
	Menej časté	Hypoglykémia Hyponatriémia Hyperglykémia Hypervolémia Anorexia Hypochlorémia Hypomagneziémia Hypoproteinémia
	Neznáma	Šoková hypoglykémia Nerovnováha tekutín
Psychické poruchy	Menej časté	Poruchy psychiky Nepokoj Nervozita
Poruchy nervového systému	Časté	Závrat Bolesť hlavy
	Menej časté	Hyperkinézia Parestézia Strata chuti Hypoglykemická kóma
	Neznáme	Pocity pálenia
Poruchy oka	Neznáme	Rozmazané videnie
Poruchy ucha a labyrintu	Časté	Tinnitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Kardiovaskulárne poruchy Tachykardia
Poruchy ciev	Časté	Hypotenzia Hypertenzia
	Menej časté	Ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Edém pľúc Dyspnoe Kašeľ Čkanie
	Neznáme	Bronchospazmus

Trieda orgánových systémov MedDra	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Bolesť brucha
	Menej časté	Ileus Peritonitída Krvavo sfarbený dialyzát Hnačka Žalúdočný vred Gastritída Vracanie Zápcha Dyspepsia Nevoľnosť Sucho v ústach Flatulencia
	Neznáme	Ascites Inguinálna hernia Neprijemný pocit v bruchu
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Vyrážka (vrátane makulárnej, papulárnej a erytematóznej) Svrbenie Odlupovanie kože
	Menej časté	Žihľavka Bulózna dermatitída Psoriáza Kožný vred Ekzém Poškodenie nechtov Suchá koža Zmeny sfarbenia kože
	Neznáme	Toxická nekrolýza epidermy Multiformný erytém Angioedém Generalizovaná žihľavka Toxické erupcie kože Periorbitálny edém Dermatitída (vrátane alergickej a kontaktnej) Erytém Pľuzgier
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Bolesť kosti Svalové kŕče Bolesť svalov Bolesť krku
	Neznáme	Bolesť kĺbov Bolesť chrbta Bolesti svalov a kostí
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	Poruchy funkcie obličiek
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Periférny edém Asténia

Trieda orgánových systémov MedDra	Frekvencia	Nežiaduce účinky
	Menej časté	Bolesť hrudníka Edém tváre Edém Bolesť
	Neznáme	Horúčka Triaška Nevoľnosť Erytém v okolí zavedenia katétra Zápal v okolí zavedenia katétra Reakcie spojená s aplikáciou (vrátane bolesti v mieste aplikácie, bolesť v priebehu aplikácie)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté	Zvýšená hladina alanínaminotransferázy Zvýšená hladina aspartátaminotransferázy Zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi Abnormálne výsledky pečenevých testov Zvýšená hmotnosť Znížená hmotnosť
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Neznáme	Interakcie zariadení*

*Ikodextrín interferuje so zariadeniami na meranie glukózy (pozri časť 4.4)

** Hypersenzitívne reakcie boli hlásené pacientmi, ktorí používali Extraneal vrátane bronchospazmu, hypotenzie, vyrážky, svrbenia a žihľavky.

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré súvisia s liečebným postupom: plesňová peritonitída, bakteriálna peritonitída, infekcia v okolí vyústenia katétra, infekcie spojené s katétrom a komplikácie spojené s katétrom.

Zvýšená ultrafiltrácia môže hlavne u starších pacientov viesť k dehydratácii, ktorej následkom je hypotenzia, závrat a možnosť vzniku neurologických príznakov (pozri časť 4.4).

Hypoglykemické epizódy u diabetických pacientov (pozri časť 4.4).

Zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy a poruchy hladín elektrolytov v sére (hypokaliémia, hypokalcémia a hyperkalcémia); (pozri časť 4.4).

Peritoneálne reakcie zahŕňajúce bolesť brucha, zakalený dialyzát s prítomnosťou baktérií alebo bez nich, aseptická peritonitída (pozri časť 4.4).

Spontánne bola hlásená únava a v literatúre je tento nežiaduci účinok uvádzaný ako účinok súvisiaci s liečbou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V***.

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch predávkovania. Kontinuálne podávanie viac ako jedného vaku Extranealu za 24 hodín však môže viesť k zvýšeniu plazmatických hladín metabolitov cukrov a maltózy. Účinky takeého zvýšenia nie sú známe, ale môže dôjsť k zvýšeniu osmolality plazmy. Predávkovanie je možné liečiť peritoneálnou dialýzou bez ikodextrínu alebo hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, Lieky na peritoneálnu dialýzu, ATC kód: B05DA

Ikodextrín je polymér glukózy odvodený zo škrobu, ktorý počas intraperitoneálneho podávania pri kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze pôsobí osmoticky. 7,5 % roztok je približne izosmolárny vzhľadom k séru, ale pri CAPD vytvára stabilnú ultrafiltráciu počas doby až 12 hodín. V porovnaní s hyperosmolárnymi roztokmi glukózy je pri jeho podávaní energetická záťaž pacienta nižšia.

Pri CAPD je objem vytvoreného ultrafiltrátu porovnateľný s objemom pri použití 3,86 % roztoku glukózy. Hladiny glukózy a inzulínu v krvi zostávajú nezmenené. Ultrafiltrácia je počas epizód peritonitídy zachovaná.

Odporúčané dávkovanie je obmedzené na jednu výmenu denne raz za 24 hodín v rámci CAPD alebo APD.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri každodennom používaní počas dialýzy prebiehajúcej v noci dosiahnu hladiny polymérov cukrov v krvi rovnovážny stav približne po 7-10 dňoch. Polymér je hydrolyzovaný amylázou na menšie časti, ktoré sa odstraňujú peritoneálnou dialýzou. Pre oligoméry jednotiek glukózy väčšie ako 9 (G9) boli namerané rovnovážne plazmatické hladiny 1,8 mg/ml a dochádza aj k zvýšeniu hladiny maltózy (G2) v sére na 1,1 mg/ml, ale nedochádza k významnej zmene osmolality séra. Pri používaní počas dlhodobého denného pôsobenia pri APD boli namerané hladiny maltózy 1,4 mg/ml, ale nedošlo k významnej zmene osmolality séra.

Dlhodobé účinky zvýšených plazmatických hladín maltózy a polyméru glukózy nie sú známe, ale nie je dôvod domnievať sa, že sú škodlivé.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Štúdie akútnej i.v. a i.p. toxicity na myšiach a potkanoch nepreukázali žiadne účinky pri dávkach do 2000 mg/kg.

Subchronická toxicita

Podávanie 20 % roztoku ikodextrínu dvakrát denne i.p. potkanom a psom počas 28 dní neodhalilo žiadnu toxicitu pre cieľové orgány ani tkanivovú toxicitu. Hlavný účinok sa prejavil v dynamike rovnováhy tekutín.

Mutagénny a tumorogénny potenciál

Štúdie mutagenity *in vivo* a *in vitro* poskytli negatívne výsledky. Štúdie karcinogenity tohto lieku nie sú uskutočniteľné, ale jeho karcinogénne účinky nie sú pravdepodobné vzhľadom k chemickej povahe molekuly, chýbajúcemu farmakologickému účinku, absencii toxicity pre cieľové orgány a negatívnym výsledkom v štúdiách mutagenity.

Reprodukčná toxicita

Štúdia reprodukčnej toxicity na potkanoch nepreukázala účinok na fertilitu a embryofetálny vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
hydroxid sodný alebo
kyselina chlorovodíková na úpravu pH

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

Pred pridaním iných liečiv sa musí skontrolovať ich kompatibilita. Okrem toho sa do úvahy musí vziať pH a obsah solí v roztoku.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

12 mesiacov (len pre liek vyrobený vo výrobných miestach Alliston Kanada a North Cove USA).

Po vybratí vaku s roztokom z ochranného obalu sa roztok musí ihneď použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote prevyšujúcej 4 °C. Používajte len číry roztok v neporušenom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vak z PVC s objemom 1,5 litra, 2,0 litre alebo 2,5 litra.

1,5 l	8 vakov v balení	jednovak Sy II (luer konektor)
1,5 l	8 vakov v balení	jednovak Sy III (spike konektor)
1,5 l	8 vakov v balení	dvojvak Sy II (luer konektor)
1,5 l	8 vakov v balení	dvojvak Sy III (spike konektor)
1,5 l	6 vakov v balení	jednovak Sy II (luer konektor)
1,5 l	6 vakov v balení	jednovak Sy III (spike konektor)
1,5 l	6 vakov v balení	dvojvak Sy II (luer konektor)
1,5 l	6 vakov v balení	dvojvak Sy III (spike konektor)
2,0 l	8 vakov v balení	jednovak Sy II (luer konektor)
2,0 l	8 vakov v balení	jednovak Sy III (spike konektor)
2,0 l	8 vakov v balení	dvojvak Sy II (luer konektor)
2,0 l	8 vakov v balení	dvojvak Sy III (spike konektor)
2,0 l	6 vakov v balení	jednovak Sy II (luer konektor)
2,0 l	6 vakov v balení	jednovak Sy III (spike konektor)
2,0 l	6 vakov v balení	dvojvak Sy II (luer konektor)
2,0 l	6 vakov v balení	dvojvak Sy III (spike konektor)
2,0 l	5 vakov v balení	jednovak Sy II (luer konektor)
2,0 l	5 vakov v balení	jednovak Sy III (spike konektor)
2,0 l	5 vakov v balení	dvojvak Sy II (luer konektor)
2,0 l	5 vakov v balení	dvojvak Sy III (spike konektor)
2,5 l	5 vakov v balení	jednovak Sy II (luer konektor)

2,5 l	5 vakov v balení	jednovak Sy III (spike konektor)
2,5 l	5 vakov v balení	dvojvak Sy II (luer konektor)
2,5 l	5 vakov v balení	dvojvak Sy III (spike konektor)
2,5 l	4 vaky v balení	jednovak Sy II (luer konektor)
2,5 l	4 vaky v balení	jednovak Sy III (spike konektor)
2,5 l	4 vaky v balení	dvojvak Sy II (luer konektor)
2,5 l	4 vaky v balení	dvojvak Sy III (spike konektor)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pozri časť 4.2

Nepreukázala sa inkompatibilita Extranealu s celým radom antibiotík, vrátane vankomycínu, cefazolínu, ampicilínu/flukloxacilínu, ceftazidímu, gentamicínu, amfotericínu ani s inzulínom.

Aminoglykozidy by sa nemali miešať s penicilínmi, kvôli chemickej inkompatibilite.

Roztok sa musí použiť ihneď po pridaní akéhokoľvek liečiva.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2,
84104 Bratislava,
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0229/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. júna 2000

Dátum posledného predĺženia: 19. mája 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022