

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution stérile pour dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine à une concentration de 7,5 % p/v dans une solution électrolytique.

Icodextrine	75	g/l
Chlorure de sodium	5,4	g/l
S-Lactate de sodium	4,5	g/l
Chlorure de calcium	0,257	g/l
Chlorure de magnésium	0,051	g/l
Osmolarité théorique :	284	milliosmoles par litre
Osmolalité théorique :	301	milliosmoles par kg

Formule ionique :

Sodium	133	mmol/l
Calcium	1,75	mmol/l
Magnésium	0,25	mmol/l
Chlorure	96	mmol/l
Lactate	40	mmol/l

pH = 5 à 6

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour dialyse péritonéale.

Extraneal est une solution stérile, limpide et incolore.

4. DONNÉES CLINIQUES**4.1 Indications thérapeutiques**

EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale est recommandé en remplacement d'un seul échange de solution de glucose par jour, dans le cadre d'une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou d'une dialyse péritonéale automatisée (DPA) dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en particulier chez les patients ayant une perte d'ultrafiltration avec les solutions de glucose, ce qui permet de prolonger le traitement par DPCA chez ces derniers.

4.2 Posologie et mode d'administrationAdministration :

- EXTRANEAL est exclusivement réservé à la voie intrapéritonéale. Ne pas utiliser par voie intraveineuse.
- Les solutions pour dialyse péritonéale doivent être réchauffées à 37°C dans leur suremballage pour améliorer le confort du patient. Cependant, il convient d'utiliser uniquement une chaleur sèche

(plaque chauffante prévue à cet effet, réchauffeur). Les solutions ne doivent pas être réchauffées dans l'eau ou au micro-ondes au risque d'exposer le patient à un risque de blessures ou d'inconfort.

- Respecter les règles d'asepsie pendant toute la procédure de dialyse péritonéale.
- Ne pas utiliser la solution si elle présente des particules, une coloration anormale ou trouble, si la poche présente des fuites ou si ses soudures sont endommagées.
- Il est nécessaire d'inspecter le liquide de drainage afin de détecter la présence de fibrine ou d'un aspect trouble, pouvant être le signe d'une infection ou d'une péritonite aseptique (voir section 4.4).
- A usage unique exclusivement.

Posologie :

Il est recommandé d'utiliser EXTRANEAL, pendant la plus longue période de stase, c'est-à-dire habituellement l'échange de nuit en DPCA et l'échange de jour de longue durée en DPA.

- Le mode de traitement, la fréquence de traitement, le volume d'échange, le temps de stase et la durée de la dialyse doivent être prescrits et surveillés par un médecin.

Adultes

Administration par voie intrapéritonéale limitée à une seule poche par 24 heures dans le cadre de la DPCA ou de la DPA.

L'administration du volume prescrit doit être réalisée sur une période de 10 à 20 minutes environ avec un débit bien toléré par le patient. Pour les adultes de corpulence normale, le volume instillé ne doit pas être supérieur à 2 litres. Pour les patients plus corpulents (plus de 70-75 kg), un volume de 2,5 litres peut être administré.

Si l'administration de ce volume provoque une gêne due à la tension abdominale, il est nécessaire de le réduire. La durée de l'échange est de 6 à 12 heures en DPCA et de 14 à 16 heures en DPA. Le drainage de la solution se fait par gravité à un débit bien toléré par le patient.

Sujets âgés

Comme pour les adultes.

Enfants

Il n'est pas recommandé d'utiliser EXTRANEAL chez les enfants (moins de 18 ans).

4.3 Contre-indications

Extraneal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :

- une hypersensibilité connue aux polymères d'amidon ou à l'icodextrine ;
- une intolérance au maltose ou à l'isomaltose ;
- une glycogénose ;
- une acidose lactique sévère pré-existante ;
- des problèmes mécaniques non traitables qui pourraient empêcher une dialyse péritonéale efficace ou augmenter le risque d'infection ;
- une perte avérée de la fonction péritonéale ou des adhérences étendues qui compromettent la fonction péritonéale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Chez les patients atteints d'un diabète sucré, il est souvent nécessaire d'augmenter les doses d'insuline pour contrôler la glycémie au cours de la dialyse péritonéale (DP). Le remplacement d'une solution de DP à base de glucose par Extraneal peut nécessiter un ajustement de la posologie habituelle d'insuline. L'insuline peut être administrée par voie intrapéritonéale.

- La glycémie doit être mesurée avec une méthode spécifique du glucose afin de prévenir une interférence avec le maltose. Il convient de ne pas utiliser une méthode de dosage à la glucose-déshydrogénase pyrroloquinoléine quinone (GDH PQQ) ou à la glucose-dye-oxidoreductase (GDO). De même, l'utilisation de certains appareils de mesure de la glycémie ou de bandelettes réactives basés sur la méthode de dosage à la glucose-déshydrogénase-flavine adénine dinucléotide (GDH-FAD) conduit à une lecture faussement élevée de la glycémie due à la présence de maltose. Le ou les fabricants du glucomètre et des bandelettes réactives doivent être contactés pour déterminer si l'icodextrine ou le maltose peut interférer ou provoquer des lectures faussement élevées de la glycémie.
- Si une méthode de dosage à la GDH PQQ, GDO ou GDH-FAD est utilisée, l'utilisation d'Extraneal peut entraîner une lecture faussement élevée de la glycémie, qui peut conduire à l'administration d'une dose d'insuline supérieure à celle nécessaire. Ceci peut provoquer une hypoglycémie, pouvant conduire à une perte de conscience, un coma, des dommages neurologiques et la mort. De plus, des valeurs faussement élevées de la glycémie, dues à une interférence avec le maltose, peuvent masquer une véritable hypoglycémie qui n'est alors pas traitée, entraînant les conséquences décrites ci-dessus. Des valeurs faussement élevées de la glycémie peuvent être mesurées jusqu'à deux semaines après la fin du traitement par Extraneal lorsque les glucomètres ou les bandelettes utilisés sont basés sur la GDH-PQQ, la GDO ou la GDH-FAD. Étant donné que ces appareils de mesure de la glycémie, basés sur GDH-PQQ, la GDO ou la GDH-FAD, peuvent être utilisés dans un environnement hospitalier, il est important que le personnel soignant de patients sous dialyse péritonéale avec EXTRANEAL (icodextrine) lise attentivement la notice du système de mesure de la glycémie, y compris celle des bandelettes réactives, pour déterminer s'ils peuvent être utilisés avec EXTRANEAL (icodextrine).

Pour éviter toute administration incorrecte d'insuline, il convient de former les patients pour qu'ils alertent le personnel soignant à cette interaction lorsqu'ils sont admis à l'hôpital.

- La dialyse péritonéale doit être réalisée avec prudence chez les patients présentant : 1) des troubles abdominaux, notamment une brèche de la membrane péritonéale ou du diaphragme à cause d'une intervention chirurgicale, des anomalies congénitales ou des traumatismes jusqu'à leur guérison complète, une tumeur abdominale, une infection de la paroi abdominale, une hernie, une fistule digestive, une colostomie ou une iliostomie, des épisodes fréquents de diverticulite, une maladie ischémique ou inflammatoire de l'intestin, de gros reins polykystiques ou d'autres affections compromettant l'intégrité de la paroi abdominale, de la surface abdominale ou de la cavité intra-abdominale ; et 2) d'autres affections, comprenant l'implantation récente de prothèses aortiques, ou une pneumopathie sévère.
- La sclérose péritonéale encapsulante (SPE) est une complication connue et rare de la dialyse péritonéale. La sclérose péritonéale encapsulante a été observée chez des patients traités en dialyse péritonéale, y compris chez des patients recevant EXTRANEAL. Dans de rares cas, une évolution fatale de la SPE a été rapportée chez des patients ayant reçu EXTRANEAL.
- Les patients présentant un risque élevé d'acidose lactique [ex. insuffisance rénale aiguë, troubles métaboliques congénitaux, traitement par des médicaments tels que la metformine et les inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI)] doivent faire l'objet d'une surveillance avant et pendant le traitement par des solutions de dialyse péritonéale contenant du lactate, afin de déceler tout signe d'acidose lactique.
- Lors de la prescription de la solution à un patient, il faut contrôler l'absence d'interaction entre le traitement par dialyse et un éventuel traitement associé pour d'autres maladies existantes. La kaliémie doit être étroitement surveillée chez les patients traités par des glucosides cardiotoniques.

- Des réactions péritonéales, parmi lesquelles des douleurs abdominales et un dialysat trouble avec ou sans bactérie (péritonite aseptique) ont été associées à l'utilisation d'Extraneal (voir section 4.8). En cas d'apparition de réactions péritonéales, le patient doit conserver la poche contenant le liquide de drainage issu de l'échange avec l'icodextrine, noter le numéro de lot et consulter l'équipe médicale afin de faire analyser ce liquide.

Il est nécessaire d'inspecter le liquide de drainage afin de détecter la présence de fibrine ou d'un aspect trouble, pouvant être le signe d'une infection ou d'une péritonite aseptique. Il doit être demandé au patient d'informer son médecin dans ce cas et un examen microbiologique doit être effectué. Le médecin doit instaurer un traitement antibiotique s'il suspecte une infection. Si les autres causes pouvant expliquer le dialysat trouble ont été écartées, le traitement par Extraneal doit être interrompu et les conséquences de cet arrêt évaluées. Si le dialysat, après arrêt de l'administration d'Extraneal, redevient limpide, Extraneal ne doit être réintroduit qu'en cas d'indication absolue et sous étroite surveillance. Si, au cours de ce nouvel essai, le dialysat redevient trouble, Extraneal ne doit plus être prescrit à ce patient. Dans ce cas, il faut instaurer un autre traitement par dialyse péritonéale et surveiller étroitement le patient.

En cas de péritonite, le choix et la posologie des antibiotiques doivent être déterminés, en fonction de l'identification et de la sensibilité des germes isolés. Des antibiotiques à large spectre peuvent être indiqués jusqu'à l'identification du ou des germes en cause.

- Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité à Extraneal ont été signalées, notamment une nécrose épidermique toxique, un angioœdème, un érythème multiforme et une vascularite. En cas de suspicion de réaction sévère, il faut arrêter le traitement par Extraneal et prescrire un traitement adéquat selon l'état clinique.
- Extraneal n'est pas recommandé chez les enfants ou chez les patients atteints d'une insuffisance rénale aiguë.
- Au cours de la dialyse péritonéale, il peut y avoir une perte de protéines, d'acides aminés, de vitamines hydrosolubles et d'autres médicaments, pouvant nécessiter un traitement correctif.
- Les patients doivent être soigneusement surveillés pour éviter une déshydratation ou une hyperhydratation. Une augmentation de l'ultrafiltration peut, surtout chez les patients âgés, entraîner une déshydratation qui peut à son tour provoquer une hypotension et possiblement des symptômes neurologiques. Il est nécessaire d'enregistrer soigneusement la balance hydrique et de surveiller le poids du patient.
- Une distension abdominale, une sensation de réplétion et/ou un essoufflement peuvent être des signes d'administration trop importante d'EXTRANEAL dans la cavité abdominale.
- Une administration trop importante d'EXTRANEAL doit être traitée par un drainage de la cavité abdominale.
- Comme pour toutes les autres solutions de dialyse péritonéale, l'icodextrine doit être utilisée avec précaution et après une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque, chez les patients atteints d'affections empêchant une alimentation normale, d'une insuffisance respiratoire ou présentant une hypokaliémie.
- La balance hydrique, les paramètres sanguins biochimiques et hématologiques et les concentrations en électrolytes, dont le magnésium et le bicarbonate, doivent être régulièrement surveillés. En cas d'hypomagnésémie, des préparations orales contenant du magnésium ou des solutions de dialyse péritonéale à teneur plus élevée en magnésium peuvent être utilisées.

- Une diminution du taux sérique de sodium et des chlorures a été observée chez certains patients. Bien que ces diminutions n'aient pas été évaluées comme cliniquement significatives, il est recommandé de surveiller régulièrement les taux sériques des électrolytes.
- Une diminution du taux sérique d'amylase a fréquemment été observée chez les patients traités par dialyse péritonéale à long terme. Aucun effet secondaire associé à cette diminution n'a été signalé. On ne peut toutefois pas exclure que des taux subnormaux d'amylase sérique puissent masquer l'augmentation de l'amylase sérique, couramment observée au cours d'une pancréatite aiguë. Une augmentation du taux des phosphatases alcalines sériques d'environ 20 UI/l a été observée au cours des études cliniques. Dans des cas isolés, l'élévation de la phosphatase alcaline était associée à un taux élevé des SGOT.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec EXTRANEAL. Les concentrations sanguines des médicaments dialysables peuvent être diminuées par dialyse. Un traitement correctif doit être institué si nécessaire.

La glycémie doit être mesurée avec une méthode spécifique du glucose afin de prévenir l'interférence du maltose. Il convient de ne pas utiliser de méthodes de dosage à la glucose-déshydrogénase pyrroloquinoléine quinone (GDH PQQ) ou à la glucose-dye-oxidoreductase (GOD). De même, l'utilisation de certains appareils de mesure de la glycémie et de bandelettes réactives fondés sur la méthode de dosage à la glucose-déshydrogénase-flavine adénine dinucléotide (GDH-FAD) a provoqué une lecture faussement élevée de la glycémie due à la présence de maltose. (voir section 4.4.)

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Les études réalisées chez l'animal sur les effets de l'icodextrine sur le développement embryonnaire/foetal et l'allaitement sont insuffisantes.

Il n'y a pas de données adéquates sur l'utilisation d'Extraneal chez la femme enceinte.

Extraneal ne doit être utilisé chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement qu'en cas de nécessité absolue.

Les femmes en âge de procréer doivent être traitées avec Extraneal uniquement si des précautions contraceptives adéquates sont prises.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets indésirables observés chez les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) et traités par dialyse péritonéale peuvent compromettre l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables apparus chez des patients traités avec Extraneal lors des essais cliniques et après commercialisation sont indiqués ci-dessous.

Les réactions cutanées en relation avec l'utilisation d'Extraneal, comme une éruption ou un prurit, sont en général d'intensité faible ou modérée. Occasionnellement, ces éruptions cutanées ont été associées à une dermatite exfoliative. Dans ce cas, selon l'intensité de ces manifestations, l'administration d'Extraneal doit être interrompue au moins temporairement.

La fréquence est définie comme suit : très fréquent (≥ 10 %), fréquent (≥ 1 % et < 10 %), peu fréquent ($\geq 0,1$ % et < 1 %), rare ($\geq 0,01$ % et $< 0,1$ %), très rare ($< 0,01$ %), inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organe (SOC)	Termes MedDRA préférés	Fréquence
INFECTIONS ET INFESTATIONS	Syndrome grippal Furoncle	peu fréquent peu fréquent
AFFECTIONS HEMATOLOGIQUES ET DU SYSTEME LYMPHATIQUE	Anémie Leucocytose Éosinophilie Thrombocytopénie Leucopénie	peu fréquent peu fréquent peu fréquent inconnu inconnu
AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE	Vascularite Hypersensibilité**	inconnu inconnu
TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION	Déshydratation Hypovolémie Hypoglycémie Hyponatrémie Hyperglycémie Hypervolémie Anorexie Hypochlorémie Hypomagnésémie Hypoprotéïnémie Choc hypoglycémique Troubles de la balance hydrique	fréquent fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent inconnu inconnu
AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES	Pensées anormales Anxiété Nervosité	peu fréquent peu fréquent peu fréquent
AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX	Étourdissement Céphalée Hyperkinésie Paresthésie Agueusie Coma hypoglycémique Sensation de brûlure	fréquent fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent inconnu inconnu
AFFECTIONS OCULAIRES	Vue floue	inconnu
AFFECTIONS DE L'OREILLE ET DU LABYRINTHE	Acouphènes	fréquent
AFFECTIONS CARDIAQUES	Troubles cardio-vasculaires Tachycardie	peu fréquent peu fréquent
AFFECTIONS VASCULAIRES	Hypotension Hypertension Hypotension orthostatique	fréquent fréquent peu fréquent

AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES	Douleurs rénales	peu fréquent
TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION	Œdème périphérique Asthénie Douleur thoracique Œdème facial Œdème Douleur Fièvre Frissons Malaise Érythème au site d'insertion du cathéter Inflammation du site d'insertion du cathéter Réaction liée à l'administration (dont douleurs au site de administration/d'instillation)	fréquent fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent inconnu inconnu inconnu inconnu inconnu inconnu inconnu
INVESTIGATIONS	Augmentation de l'alanine aminotransférase Augmentation de l'aspartate aminotransférase Augmentation des phosphatases alcalines dans le sang Anomalies des paramètres hépatiques Perte de poids Gain de poids	peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent peu fréquent
LESIONS, INTOXICATIONS ET COMPLICATIONS LIEES AUX PROCÉDURES	Interaction avec le dispositif*	Inconnu

*L'icodextrine interfère avec les appareils de mesure de la glycémie (voir section 4.4).

**Des réactions de type hypersensibilité ont été signalées chez les patients utilisant Extraneal, notamment bronchospasme, hypotension, éruption, prurit et urticaire.

Autres effets indésirables de la dialyse péritonéale liés à la procédure de dialyse : péritonite fongique, péritonite bactérienne, infection du site d'insertion du cathéter, infection liée au cathéter et complication liée au cathéter.

Une augmentation de l'ultrafiltration peut, surtout chez les patients âgés, entraîner une déshydratation qui peut à son tour provoquer une hypotension, des étourdissements et, le cas échéant, des symptômes neurologiques (voir section 4.4).

Des épisodes hypoglycémiques chez les patients diabétiques (voir section 4.4).

Augmentation du taux des phosphatases alcalines sériques (voir section 4.4) et déséquilibre électrolytique (ex : hypokaliémie, hypocalcémie et hypercalcémie).

Réactions péritonéales, parmi lesquelles des douleurs abdominales et un dialysat trouble avec ou sans bactéries, péritonite aseptique (voir section 4.4).

La fatigue a été souvent signalée spontanément et dans la littérature en tant qu'effet indésirable lié à la procédure.

4.9 Surdosage

Il n'existe aucune donnée disponible sur les effets d'un surdosage. Toutefois, l'administration en continu de plus d'une poche d'Extraneal par 24 heures pourrait entraîner une augmentation des taux

plasmatiques de maltose et des métabolites des hydrates de carbone. Les effets d'une telle augmentation sont inconnus, mais il peut se produire une augmentation de l'osmolalité plasmatique. Dans ce cas, le traitement sera interrompu et sera relayé par une dialyse péritonéale sans icodextrine ou par un traitement par hémodialyse.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATC : B05DA

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'icodextrine est un polymère du glucose dérivé de l'amidon qui agit comme agent osmotique lorsqu'il est administré par voie intrapéritonéale lors d'une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA). Une solution à 7,5 % est pratiquement iso-osmolaire au sérum et permet une ultrafiltration qui se maintient pendant 12 heures maximum en DPCA. La charge en calories glucidiques est réduite par rapport aux solutions hypertoniques de glucose.

Le volume de l'ultrafiltrat est comparable à celui obtenu avec une solution de glucose à 3,86 % en DPCA. Les taux sanguins de glucose et d'insuline restent inchangés.

L'ultrafiltration est maintenue pendant les épisodes de péritonite.

La posologie recommandée est limitée à un seul échange lors de chaque période de 24 heures, dans le cadre d'un schéma posologique par DPCA ou DPA.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les taux plasmatiques des polymères d'hydrates de carbone sont à l'état d'équilibre après 7 à 10 jours d'utilisation nocturne quotidienne. Les polymères sont hydrolysés par l'amylase en de plus petits fragments qui sont éliminés par la dialyse péritonéale. Des taux plasmatiques stables de 1,8 mg/ml ont été mesurés pour les oligomères de plus de 9 unités de glucose (G9) et on observe une augmentation du taux de maltose (G2) sérique jusqu'à 1,1 mg/ml, mais sans changement significatif de l'osmolalité sérique. Lors de l'utilisation dans le plus long échange de DPA par jour, des taux de maltose de 1,4 mg/ml ont été mesurés, mais sans changement significatif de l'osmolalité sérique.

On ignore les effets à long terme de taux plasmatiques élevés de maltose et de polymères de glucose, une éventuelle toxicité n'est pas attendue.

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë

Des études de toxicité aiguë chez la souris et le rat par voie intraveineuse et intrapéritonéale n'ont montré aucun effet pour des doses allant jusqu'à 2 000 mg/kg.

Toxicité subchronique

Des doses intrapéritonéales biquotidiennes de solution d'icodextrine à 20 %, administrées pendant 28 jours, chez le rat et le chien, n'ont révélé aucune toxicité sur les organes et les tissus cibles. Le principal effet concernait la balance hydrique.

Potentiel mutagène et tumorigène

Des études de mutagenèse réalisées *in vitro* et *in vivo* ont donné des résultats négatifs. Des études de carcinogénicité ne sont pas réalisables avec ce produit. Cependant, vu la structure chimique de la

molécule, l'absence d'effet pharmacologique et de toxicité organique ciblée et les résultats négatifs des études de mutagénicité, un effet carcinogène est peu probable.

Toxicité reproductive

Une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat a démontré qu'il n'y avait aucun effet sur la fertilité ni sur le développement embryo-fœtal.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables
Hydroxyde de sodium ou
Acide chlorhydrique pour ajuster le pH.

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

Lors de l'introduction d'additifs, vérifier la compatibilité avant utilisation. En outre, tenir compte du pH et des sels de la solution.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Utiliser immédiatement après retrait du suremballage

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température supérieure à 4°C.

N'utiliser que si la solution est limpide et la poche non endommagée.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches PVC souples de 1,5 - 2,0 ou 2,5 litres.

Le connecteur Linéo qui peut équiper la ligne de transfert en Y de la poche double contient 10,5 % de pommade à base de povidone iodé.

1,5 l	boîte de 6	Poche simple Sy II (connexion à vis)
1,5 l	boîte de 6	Poche simple Sy III (perforateur)
1,5 l	boîte de 6	Poche double Sy II (connexion à vis)
1,5 l	boîte de 6	Poche double Sy III (perforateur)
1,5 l	boîte de 6	Poche double (connecteur Linéo)
2,0 l	boîte de 5	Poche simple Sy II (connexion à vis)
2,0 l	boîte de 5	Poche simple Sy III (perforateur)
2,0 l	boîte de 5	Poche double Sy II (connexion à vis)
2,0 l	boîte de 5	Poche double Sy III (perforateur)
2,0 l	boîte de 5	Poche double (connecteur Linéo)
2,5 l	boîte de 4	Poche simple Sy II (connexion à vis)
2,5 l	boîte de 4	Poche simple Sy III (perforateur)
2,5 l	boîte de 4	Poche double Sy II (connexion à vis)
2,5 l	boîte de 4	Poche double Sy III (perforateur)
2,5 l	boîte de 4	Poche double (connecteur Linéo)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pour plus de détails, voir la section 4.2

Un certain nombre d'antibiotiques incluant la vancomycine, la céfazoline, l'ampicilline/flucloxacilline, le ceftazidime, la gentamicine, l'amphotéricine ainsi que l'insuline, n'ont montré aucun signe d'incompatibilité avec Extraneal. Cependant, les aminoglycosides ne doivent pas être mélangés avec les pénicillines en raison de leur incompatibilité chimique.

Ce produit doit être utilisé immédiatement après tout ajout de médicament.

Jeter toute solution non utilisée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXTRANEAL 7,5 %, solution pour dialyse péritonéale, poche Viaflex de 1500 ml, poche simple avec connecteur luer ou perforateur ou poche double avec connecteur luer, perforateur ou linéo: **BE 185997.**

EXTRANEAL 7,5 %, solution pour dialyse péritonéale, poche Viaflex de 2000 ml, poche simple avec connecteur luer ou perforateur ou poche double avec connecteur luer, perforateur ou linéo: **BE 185981.**

EXTRANEAL 7,5 %, solution pour dialyse péritonéale, poche Viaflex de 2500 ml, poche simple avec connecteur luer ou perforateur ou poche double avec connecteur luer, perforateur ou linéo: **BE 185972.**

9. MODE DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28 octobre 1997.

Date du dernier renouvellement: 13 janvier 2007.

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2011

12. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

05/2011