

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

04.08.10 № 652

Реєстраційне посвідчення

№ 21A/3424/01/01

21A/3426/01/01

21A/3428/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕКСТРАНІЛ
(EXTRANEAL)

Склад:

діючі речовини: ікодекстрин, натрію хлорид, кальцію хлорид, магнію хлорид, натрію лактат;

1000 мл розчину містять ікодекстрину 75 г, натрію хлориду 5,4 г, кальцію хлориду ($2\text{H}_2\text{O}$) 0,257 г, магнію хлориду ($6\text{H}_2\text{O}$) 0,051 г, натрію лактату 4,5 г;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид.

Лікарська форма. Розчин для перитонеального діалізу.

Фармакотерапевтична група. Розчини для перитонеального діалізу.

Код АТС B05D A.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД) або автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) при лікуванні хворих із хронічною нирковою недостатністю, особливо тих, які мають низький рівень ультрафільтрації при застосуванні розчинів глюкози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до полімерів на основі крохмалю та/або ікодекстрину, інших компонентів препарату, індивідуальна непереносимість мальтози або ізомальтози, хвороба накопичення глікогену, існуючий тяжкий лактоцидоз. Екстраніл протипоказаний також пацієнтам, які перенесли абдомінальні хірургічні операції протягом місяця, що передувало початку терапії та пацієнтам з абдомінальними фістулами, пухлинами, відкритими ранами, килами або іншими станами, що порушують цілісність черевної стінки, черевної або внутрішньочеревної порожнини.

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування пацієнтів з гострою нирковою недостатністю.

Спосіб застосування та дози.

Екстраніл призначений тільки для інтраперитонеального введення і не може бути введений внутрішньовенно.

Вид терапії, періодичність лікування, об'єм заміни, тривалість перерви між сеансами та самого діалізу повинні визначатися та контролюватися лікарем.

Розчин для перитонеального діалізу слід нагріти у захисному пакеті до температури 37 °C для комфортного введення пацієнту. Однак можна використовувати тільки сухе

тепло (наприклад, нагрівальну пластинку, нагрівальну поверхню). Розчини не можна нагрівати у воді чи у мікрохвильовій печі.

Всю процедуру треба виконувати з дотриманням суворих правил асептики та гігієни. Екстраніл, як і будь-який засіб для парентерального введення, необхідно оцінити візуально щодо відсутності мікрочасток і зміни кольору перед вливанням (розчин повинен бути прозорим). Не можна застосовувати розчин, якщо він знебарвлений, каламутний, містить сторонні частинки або мішок має ознаки протікання, а також у разі пошкодження пакування.

Екстраніл рекомендується застосовувати при ПАПД, як правило, вночі, а при АПД – протягом тривалої денної процедури. Застосування препарату для лікування дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку обмежене однією процедурою на добу. Об'єм препарату, що підлягає інстиляції, залежить від зросту та маси тіла пацієнта і зазвичай становить 2 л. Він вводиться протягом приблизно 10-20 хвилин зі швидкістю, комфортною для пацієнта. Пацієнтам з масою тіла понад 75 кг можна вводити 2,5 л розчину. Об'єм препарату, що вводиться, треба зменшити до 1,5 л, якщо пацієнт відчуває дискомфорт у черевній порожнині (відчуття напруження). Рекомендований час перебування розчину у черевній порожнині при ПАПД становить 6-12 годин, а при АПД – 14-16 годин. Дренаж рідини відбувається за законами гравітації також зі швидкістю, комфортною для пацієнта. Рідину, що дронується, слід перевірити відносно наявності фібрину або скаламутнення, що може вказувати на наявність інфекції або асептичного перитоніту.

Побічні реакції.

Побічні реакції, зареєстровані під час проведення клінічних досліджень (в яких приймали участь 493 пацієнти), є такими, що вважаються пов'язаними з використанням Екстранілу або з виконанням процедури перитонеального діалізу.

Інфекції та інвазії: підвищенням температури тіла, фурункул, інфекція.

Розлади крові і лімфатичної системи: анемія, лейкоцитоз, еозинофілія.

Розлади з боку ендокринної системи: розлади паразитовидної залози.

Розлади метаболізму: дегідратація, гіповолемія, гіпоглікемія, гіпонатріємія, гіперглікемія, гіперволемія, анорексія, гіпохлоремія, гіпомагніємія, гіпопротеїнемія.

Психіатричні розлади: анормальне мислення, збудженість, знервованість.

Розлади з боку нервової системи: запаморочення, головний біль, гіперкінез, парестезія, агевзія.

Розлади з боку органа слуху: шум у вухах.

Кардіальні розлади: серцево-судинні розлади, тахікардія.

Судинні розлади: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, ортостатична гіпотензія.

Порушення з боку дихальної системи: набряк легень, задишка, кашель, гикавка, легеневі розлади.

Шлунково-кишкові розлади: абдомінальний біль, розтягнення черевної порожнини, непрохідність кишечника, перитоніт, кров'яний перитонеальний ексудат, пронос, виразка шлунка, гастрит, блювання, запор, диспепсія, нудота, сухість у роті, метеоризм.

Зміни з боку шкіри і підшкірних тканин: ексфолюативний дерматит, висипання, свербіж, кропив'янка, бульозний дерматит, псоріаз, макулярно-папульозні висипання, виразки шкіри, екзема, ураження нігтів, ураження шкіри, сухість шкіри, знебарвлення шкіри.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: кістковий біль, м'язові судоми, міалгія, біль у шиї.

Розлади з боку сечовидільної системи: біль у ділянці нирок.

Загальні розлади і місцеві реакції: периферичний набряк, астенія, біль у грудній клітці, ускладнення, пов'язані із введенням катетера, набряк обличчя, набряк, біль.

Лабораторні дані: зниження об'єму сечовиділення, зміни показників лабораторних досліджень, підвищення рівнів аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази, підвищення рівня лужної фосфатази крові, зміни показників функції печінки, зниження або збільшення ваги.

Отруєння і процедурні ускладнення: пошкодження.

Крім того, у постмаркетинговому досвіді застосування спостерігалися такі побічні реакції:

Інфекції та інвазії: грибкові перитоніти, бактеріальні перитоніти, інфікування ділянки катетера.

Розлади крові і лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія.

Розлади імунної системи: гіперчутливість, сироваткова хвороба.

Розлади метаболізму: гіпоглікемічний шок, дисбаланс рідини, рідинне перевантаження.

Розлади з боку нервової системи: гіпоглікемічна кома, відчуття печіння.

Розлади з боку органа зору: нечіткість зору.

Порушення з боку дихальної системи: бронхоспазм, стридор.

Шлунково-кишкові розлади: склерозуючий інкапсулюючий перитоніт, асептичний перитоніт, каламутність перитонеальної рідини, непрохідність кишечника, асцит, пахова грижа, дискомфорт у животі.

Зміни з боку шкіри і підшкірних тканин: токсичний епідермальний некроліз, мультиформна ексудативна еритема, ангіоневротичний набряк, генералізована кропив'янка, медикаментозні висипання (включаючи токсичні, макулярні, папульозні, еритематозні, ексфолиативні, бульозні), свербіж, лущення шкіри, дерматит (включаючи алергічний і контактний), періорбітальний набряк, набряк обличчя, еритема, оніхомадезис, тріщини шкіри, пухири.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія, біль у спині, кістково-м'язовий біль.

Розлади репродуктивної системи: набряк пеніса, набряк мошонки.

Загальні розлади і місцеві реакції: відчуття дискомфорту, гарячка, озноб, тривога, зниження ефективності чи неефективність ліків, що виводяться під час перитонеального діалізу, еритема у місці введення катетера, запалення та біль у зоні введення катетера.

Отруєння і процедурні ускладнення: взаємодія з матеріалом катетера або магістралі.

Передозування.

Даних щодо ефектів передозування немає. Проте тривале застосування більше 1 мішка Екстранілу за 24 години збільшить рівні карбогідратних метаболітів і мальтози. Вплив такого зростання невідомий, але може спостерігатися підвищення осмоляльності плазми. Введення надлишкового об'єму Екстранілу в черевну порожнину може супроводжуватися здуттям, відчуттям переповнення живота та/або зниженням частоти дихання, а також посиленням побічних ефектів.

Лікування надлишкового введення Екстранілу проводять шляхом виведення розчину з черевної порожнини у дренажний мішок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування Екстранілу вагітним або жінкам, які годують груддю. Перед призначенням Екстранілу лікар має ретельно оцінити потенційний ризик та користь для кожної пацієнтки/плода індивідуально.

Діти.

Безпека і ефективність застосування дітям не встановлені, тому препарат не рекомендований для застосування дітям.

Особливості застосування.

Лікування Екстранілом проводиться під обов'язковим контролем лікаря з дотриманням суворих правил асептики та гігієни. Екстраніл повинен призначатися лише внутрішньоперитонеально. Не для внутрішньовенного призначення!

Перитонеальний діаліз слід проводити з обережністю пацієнтам з:

1) абдомінальною патологією, що включає пошкодження очеревини і діафрагми внаслідок операції, уродженої вади або травми – до повного одужання, абдомінальними пухлинами, інфекцією черевної стінки, грижами, каловими норицями або колостомією, збільшеними полікістозними нирками та іншими станами, що порушують цілісність стінки черевної порожнини, поверхні очеревини або внутрішньочеревної порожнини;

2) іншими станами, включаючи нещодавню корекцію аневризми аорти і тяжкі захворювання легенів.

Як і інші розчини для ПД, Екстраніл слід призначати з обережністю та лише після ретельного зіставлення потенційної користі лікування з можливим ризиком для пацієнтів з порушенням травної діяльності, функції дихання або з дефіцитом калію. Пацієнтам слід уникати надмірної або недостатньої гідратації. Посилена ультрафільтрація, особливо в пацієнтів літнього віку, може призвести до дегідратації, що матиме наслідком гіпотензію або можливі неврологічні симптоми.

Треба реєструвати точний баланс рідини та контролювати масу тіла.

Калій не входить до розчину Екстраніл через ризик розвитку гіперкаліємії. При нормальному сироватковому рівні калію або гіпокаліємії після ретельної оцінки сироваткового та загального рівня калію можна вводити додатково калію хлорид (у концентраціях до 4 мЕк/л) для попередження тяжкої гіпокаліємії, але тільки за призначенням лікаря.

Слід періодично перевіряти рідинні і гематологічні показники, формулу крові та концентрації електролітів, включаючи магній і бікарбонати. Якщо сироваткові рівні магнію низькі, можна призначити пероральний прийом магнієвих добавок чи розчини для перитонеального діалізу, що містять вищі концентрації магнію.

Під час проведення перитонеального діалізу можуть втрачатися білок, амінокислоти, водорозчинні вітаміни та інші медикаменти, що потребує їх поповнення.

Хворі на цукровий діабет часто потребують введення додаткового інсуліну для підтримки рівня глікемії під час перитонеального діалізу. Перехід з розчину для ПД на основі глюкози на Екстраніл може вимагати корекції звичайної дози інсуліну. Інсулін можна вводити інтраперитонеально.

Визначення рівня глюкози в крові слід здійснювати методом, специфічним для глюкози, щоб виключити вплив мальтози. Не можна використовувати методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-піролохінолінхіноні (GDH PQQ) або глюкозо-барвник-оксидоредуктазі. При використанні методів, що базуються на GDH PQQ чи глюкозо-барвник-оксидоредуктазі, застосування Екстранілу може призвести до визначення помилково високих показників глюкози. Це, у свою чергу, підвищує необхідність в інсуліні. Застосування інсуліну у кількості більшій, ніж потрібно, спричиняє гіпоглікемію, внаслідок чого – втрату свідомості, кому, неврологічне пошкодження і летальний наслідок. Крім того, помилково високе значення глюкози у крові у результаті впливу мальтози може замаскувати справжню гіпоглікемію, яка буде розвиватися з відповідними наслідками. Рекомендується перевірити відповідний розділ інструкції комплексу для визначення глюкози, аби впевнитися, що там не зазначена несумісність з ПД-терапією ікодекстрином.

Помилково підвищені рівні глюкози можуть вимірюватись до двох тижнів після припинення терапії Екстранілом (ікодекстрином), якщо для визначення рівнів глюкози використовуються методи на основі GDH-PQQ або глюкозо-барвник-

