

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EXTRANEAL (Icodextrina 7,5%)
Solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Solución estéril para diálisis peritoneal con Icodextrina como principio activo a una concentración de 7,5% (p/v) en una solución electrolítica.

Icodextrina	75	g/l
Cloruro de sodio	5,4	g/l
S-Lactato de sodio	4,5	g/l
Cloruro de calcio	0,257	g/l
Cloruro de magnesio	0,051	g/l
Osmolaridad teórica	284	(miliosmoles por litro)
Osmolalidad teórica	301	(miliosmoles por kg)

Solución electrolítica que contiene por 1000 ml:

Sodio	133	mmol/l
Calcio	1,75	mmol/l
Magnesio	0,25	mmol/l
Cloruro	96	mmol/l
Lactato	40	mmol/l

pH = de 5 a 6

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.
Extraneal es una solución estéril, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Extraneal está recomendado como sustitución diaria de un único intercambio de glucosa, como parte de un régimen de diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o de un régimen de diálisis peritoneal automatizada (DPA) para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, particularmente en pacientes que han perdido ultrafiltración con soluciones de glucosa, ya que puede prolongar el tiempo en terapia de DPAC en dichos pacientes.

4.2 Posología y forma de administración

Administración:

- EXTRANEAL es sólo para administración intraperitoneal. No utilizar para administración intravenosa.
- Las soluciones de diálisis peritoneal deben calentarse en la sobrebolsa a 37 °C para mayor comodidad del paciente. No obstante, sólo debe utilizarse calor seco (por ejemplo, con una placa de calor o una placa térmica). Las soluciones no deben calentarse en agua o en un microondas ya que podría resultar incómodo para el paciente o producirle daños.
- Se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento de diálisis peritoneal.
- No administrar si la solución está descolorida, turbia, contiene partículas en suspensión o muestra signos de fugas, o bien si los precintos no están intactos.
- Debe inspeccionarse el líquido drenado para comprobar si está turbio o si contiene fibrina, lo que podría indicar la presencia de infección o peritonitis aséptica (ver sección 4.4).
- Para un solo uso

Posología:

Extraneal está recomendado para utilizarse durante el período más largo de permanencia, en DPAC normalmente por la noche y en DPA en el período largo de permanencia diurno.

- El médico iniciará y supervisará el modo de terapia, la frecuencia del tratamiento, el volumen de intercambio, el tiempo de permanencia y la duración de la diálisis.

Adultos

Administración por vía intraperitoneal limitada a un único intercambio en cada período de 24 horas como parte de un régimen de DPAC o DPA.

- El volumen a perfundir debe ser administrado a lo largo de un período de 10 a 20 minutos aproximadamente, a una velocidad que resulte cómoda para el paciente. En pacientes adultos con un tamaño corporal normal, el volumen perfundido no debe exceder de 2,0 l. En pacientes con un tamaño corporal mayor (más de 70-75 kg), puede utilizarse un volumen de llenado de 2,5 l.

Si el volumen perfundido causa malestar debido a la tensión abdominal, el volumen perfundido se debe reducir. El período de permanencia recomendado está entre 6 y 12 horas en DPAC y 14-16 horas en DPA. El drenaje de la solución se realiza por gravedad, a una velocidad cómoda para el paciente.

Personas de edad avanzada

Igual que para adultos.

Niños

No recomendado para su uso en niños (menores de 18 años).

4.3 Contraindicaciones

Extraneal no debe utilizarse en pacientes con:

- alergia conocida a los polímeros a base de almidón o icodextrina
- intolerancia a la maltosa o la isomaltosa
- enfermedad por acumulación de glucógeno
- acidosis láctica grave existente previamente
- defectos mecánicos incorregibles que eviten una DP eficaz o aumenten el riesgo de infección
- pérdida documentada de la función peritoneal o adherencias extensas que comprometan la función peritoneal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Los pacientes con diabetes mellitus suelen necesitar la administración adicional de insulina para mantener los niveles glucémicos durante la diálisis peritoneal (DP). El cambio de una solución de DP basada en glucosa a Extraneal puede requerir un ajuste de la dosis habitual de insulina. La insulina puede administrarse intraperitonealmente.
- La determinación de la glucemia debe hacerse con un método específico para la glucosa, para prevenir la interferencia de la maltosa. No deben utilizarse métodos basados en la glucosa deshidrogenasa pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ) o en la glucosa-colorante-oxidoreductasa (GDO). Si se utilizan métodos basados en la GDH-PQQ o en la glucosa-colorante-oxidoreductasa, Además, el uso de algunos lectores de glucosa y de tiras reactivas que utilizan el método de la glucosa deshidrogenasa flavina-adenina dinucleótido (GDH-FAD) ha producido lecturas de glucosa falsamente elevadas debido a la presencia de maltosa. Se debe contactar con el fabricante del lector y de las tiras reactivas para determinar si la icodextrina o la maltosa causan interferencias o resultados de glucosa falsamente elevados.
- Si se utilizan métodos basados en la GDH-PQQ, GDO o GDH-FAD, el uso de Extraneal puede producir una lectura falsamente alta de la glucosa en sangre que puede dar lugar a la administración de más insulina de la necesaria. La administración de más insulina de la necesaria ha causado hipoglucemia, lo que ha dado lugar a una pérdida de conciencia, coma, daño neurológico y muerte. Adicionalmente las falsas medidas de altos niveles de glucosa debidos a la interferencia de la maltosa pueden enmascarar una hipoglucemia real y permitir que permanezcan sin ser tratada con consecuencias similares. Los niveles falsamente elevados de glucosa pueden seguir apareciendo hasta dos semanas después de la interrupción del tratamiento con EXTRANEAL (icodextrina), cuando se utilicen lectores de glucosa en sangre y tiras reactivas basados en la GDH-PQQ, GDO o en la GDH-FDA.

Dado que los lectores de glucosa en sangre basados en la GDH-PQQ, GDO y en la GDH-FDA pueden utilizarse en los hospitales, es importante que los profesionales sanitarios responsables de los pacientes sometidos a diálisis peritoneal con EXTRANEAL (icodextrina) revisen cuidadosamente la información del producto del sistema de medición de glucosa en sangre, incluida la información correspondiente a las tiras reactivas, con el objeto de determinar si el sistema es adecuado para su uso con EXTRANEAL (icodextrina).

Para evitar una administración inadecuada de insulina, hay que advertir a los pacientes de que informen de esta interacción a los profesionales sanitarios cada vez que se les ingrese en un centro hospitalario.

- La diálisis peritoneal se debe realizar con precaución a pacientes con: 1) alteraciones abdominales, incluyendo daño de la membrana peritoneal y del diafragma debido a una intervención quirúrgica, anomalías congénitas o traumatismos hasta que se haya completado su curación, tumores abdominales, infección de la pared abdominal, hernias, fístula fecal, colostomía o ileostomía, episodios frecuentes de diverticulitis, inflamación o isquemia intestinal, poliquistosis renal u otras alteraciones que afecten a la integridad de la pared abdominal, a la superficie abdominal o a la cavidad intra-abdominal; y 2) otras alteraciones, incluyendo un injerto aórtico reciente y neumopatías graves.
- La esclerosis peritoneal encapsulante (EPE) es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal. Se ha notificado EPE en pacientes que están recibiendo soluciones de diálisis peritoneal, incluyendo a algunos pacientes que utilizan EXTRANEAL como parte de su terapia de diálisis peritoneal. Se han notificado casos infrecuentes de muerte con EXTRANEAL.
- Se debe controlar la aparición de acidosis láctica en los pacientes que presenten situaciones clínicas conocidas que incrementen el riesgo de acidosis láctica [por ejemplo, insuficiencia renal aguda, alteraciones congénitas del metabolismo, tratamiento con medicamentos como la metformina y

nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa inversa (NRTIs)] antes y durante el tratamiento con soluciones de diálisis peritoneal que contengan lactato.

- Cuando se prescribe la solución hay que tener en cuenta las posibles interacciones entre el tratamiento de diálisis peritoneal y los tratamientos de otras enfermedades existentes. Los niveles séricos de potasio deben monitorizarse cuidadosamente en los pacientes tratados con glucósidos cardíacos.
- Se han asociado, con el uso de Extraneal, reacciones peritoneales, incluyendo dolor abdominal, líquido de drenaje turbio con o sin bacterias (peritonitis aséptica) (ver sección 4.8.). En caso de reacciones peritoneales, el paciente debe guardar la bolsa con líquido de drenaje de icodextrina junto con su número de lote y ponerse en contacto con su equipo médico para el análisis de la bolsa con fluido de drenaje.

Debe inspeccionarse el líquido drenado para comprobar si está turbio o si contiene fibrina, lo cual puede indicar la presencia de infección o peritonitis aséptica. Debe indicarse a los pacientes que informen a su médico si esto ocurre y se tomen las correspondientes muestras microbiológicas. El inicio de un tratamiento antibiótico será una decisión médica basada en la sospecha o no de infección. La administración de Extraneal debe interrumpirse si se excluyen otras posibles razones para el fluido turbio y debe evaluarse el resultado de esta acción. Si se interrumpe la administración de Extraneal y el fluido se aclara posteriormente, no debe reiniciarse la administración de Extraneal a menos que se realice una estrecha supervisión. Si con la administración de nuevo de Extraneal apareciera otra vez líquido de drenaje turbio, no se debe administrar otra vez Extraneal al paciente. Debe iniciarse una terapia alternativa de diálisis peritoneal y el paciente ser supervisado estrechamente.

Si se produce una peritonitis, la elección y la dosis de antibióticos deberán basarse en los resultados de los estudios de identificación y sensibilidad del organismo aislado, siempre que sea posible. Antes de la identificación de los organismos asociados, se pueden utilizar antibióticos de amplio espectro.

En raras ocasiones, se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad a Extraneal, tales como necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, eritema multiforme y vasculitis. Si se sospecha de una reacción grave, se debe suspender la administración de Extraneal e instaurar un tratamiento clínico adecuado.

- Extraneal no está recomendado en niños ni en pacientes con insuficiencia renal aguda.
- Durante la diálisis peritoneal se pueden perder proteínas, aminoácidos, vitaminas hidrosolubles y otros medicamentos, por lo que puede ser necesaria su sustitución.
- Los pacientes deben controlarse cuidadosamente para evitar una hiper o deshidratación. Un aumento de la ultrafiltración, particularmente en pacientes de edad avanzada, puede ocasionar deshidratación, que puede provocar hipotensión y posibles síntomas neurológicos. Debe mantenerse un registro exacto del balance hídrico y controlarse el peso del paciente.
- Una administración excesiva de EXTRANEAL en la cavidad peritoneal puede producir distensión abdominal, sensación de plenitud y/o dificultad al respirar.
- El tratamiento para la administración excesiva de EXTRANEAL consiste en eliminar EXTRANEAL de la cavidad peritoneal mediante un drenaje del volumen de EXTRANEAL que se encuentre en la cavidad peritoneal.
- Al igual que con otras soluciones de diálisis peritoneal, la Icodextrina debe utilizarse con precaución, después de evaluar cuidadosamente sus riesgos potenciales y beneficios, en pacientes

con patologías que impidan una nutrición normal, con disfunciones respiratorias o con deficiencia de potasio.

- Se deben controlar periódicamente las concentraciones de electrolitos, los parámetros químicos sanguíneos, hematológicos e hídricos, incluyendo los niveles de magnesio y bicarbonato. Si los niveles de magnesio en sangre son bajos, pueden indicarse suplementos orales de magnesio o soluciones para diálisis peritoneal con concentraciones de magnesio más elevadas.
- En algunos pacientes se ha observado un descenso en los niveles de sodio y de cloruro sérico. Aunque estos descensos se han considerado como clínicamente insignificantes, se recomienda que se monitoricen regularmente los niveles de electrolitos séricos.
- También se ha detectado un descenso en los niveles de amilasa sérica como un aspecto habitual en los pacientes en diálisis peritoneal en tratamiento a largo plazo. No se ha notificado que el descenso se acompañe de alguna reacción adversa. Sin embargo, no se conoce si los niveles inferiores a los normales de amilasa pueden enmascarar la elevación de la amilasa sérica que se observa comúnmente durante la pancreatitis aguda. Se observó un incremento de la fosfatasa alcalina en suero de aproximadamente 20 UI/l durante ensayos clínicos. Hubo casos individuales en los cuales el incremento de la fosfatasa alcalina se asoció con niveles elevados de SGOT.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con EXTRANEAL. La concentración sanguínea de los medicamentos dializables puede verse reducida por la diálisis peritoneal. Si se precisa, deberá instaurarse una terapia correctora.

La determinación de la glucosa en sangre debe hacerse con un método específico de glucosa para prevenir la interferencia de la maltosa. No deben utilizarse métodos basados en la glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ) o en la glucosa-colorante-oxidoreductasa. Además, el uso de algunos lectores de glucosa y de tiras reactivas que utilizan el método de la glucosa deshidrogenasa flavina-adenina dinucleótido (GDH-FAD) ha producido lecturas de glucosa falsamente elevadas debido a la presencia de maltosa (ver sección 4.4).

4.6 Embarazo y lactancia

Los estudios en animales sobre el efecto de la icodextrina son insuficientes con respecto a los efectos en el desarrollo embrional/fetal y la lactancia.

No existen datos adecuados sobre el uso de Extraneal en mujeres embarazadas.

No se debe utilizar Extraneal durante el embarazo o la lactancia a menos que sea claramente necesario. El tratamiento con Extraneal en mujeres en edad reproductora sólo debe realizarse si se han adoptado las precauciones anticonceptivas adecuadas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes con insuficiencia renal terminal en tratamiento con diálisis peritoneal pueden sufrir reacciones adversas que podrían afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas en pacientes tratados con Extraneal notificadas en los ensayos clínicos y durante la fase de comercialización se describen a continuación.

Las reacciones cutáneas asociadas con Extraneal, incluyendo exantemas y prurito, son generalmente de gravedad leve o moderada. Ocasionalmente, estas reacciones se han asociado con exfoliación. En el caso en que este hecho sucediera y dependiendo de la severidad, se debe suspender el uso de Extraneal, al menos temporalmente.

La frecuencia se basa en la siguiente escala: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema (COS)	Término preferido de MedDRA	Frecuencia (*)
Infecciones e infestaciones	Síndrome gripal Furúnculo	Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia Leucocitosis Eosinofilia Trombocitopenia Leucopenia	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Vasculitis Hipersensibilidad**	Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Deshidratación Hipovolemia Hipoglucemia Hiponatremia Hiperglucemia Hipervolemia Anorexia Hipocloremia Hipomagnesemia Hipoproteinemia Shock hipoglucémico Desequilibrio hídrico	Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos psiquiátricos	Pensamiento anormal Ansiedad Nerviosismo	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Vértigo Cefalea Hiperquinesia Parestesia Ageusia Coma hipoglucémico Sensación de ardor	Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Visión borrosa	Frecuencia no conocida
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus	Frecuentes
Trastornos cardiacos	Trastorno cardiovascular Taquicardia	Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión Hipertensión Hipotensión ortostática	Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Edema pulmonar Disnea Tos Hipo Broncoespasmo	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal Íleo Peritonitis Efluente de dializado peritoneal sanguinolento Diarrea Úlcera gástrica Gastritis Vómitos Estreñimiento Dispepsia Náuseas Sequedad de boca Flatulencia Ascitis Hernia inguinal Molestia abdominal	Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea (incluyendo la erupción macular, papular, eritematosa) Prurito Exfoliación cutánea Urticaria Dermatitis bullosa Psoriasis Úlcera cutánea Eczema Trastorno de las uñas Piel seca Cambio de color de la piel Necrólisis epidérmica tóxica Eritema multiforme Angioedema Urticaria generalizada Erupción cutánea tóxica Edema periorbital Dermatitis (incluyendo alérgica y de contacto) Eritema Ampolla	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor óseo Espasmos musculares Mialgia Dolor de cuello Artralgia Dolor de espalda Dolor musculoesquelético	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	Dolor renal	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico Astenia Dolor en el pecho Edema de cara Edema Dolor Pirexia Escalofrío Malestar general Eritema en la zona del catéter Inflamación en la zona de la sonda Reacción asociada a la infusión (incluyendo dolor en el lugar de infusión o instilación)	Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Exploraciones complementarias	Aumento de la alanina aminotransferasa Aumento de la aspartato aminotransferasa Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre Pruebas anormales de la función hepática Disminución de peso Aumento de peso	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Interacción del dispositivo*	Frecuencia no conocida

*La icodextrina interfiere con los dispositivos de medición de la glucosa en sangre (ver sección 4.4).

** Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que utilizan Extraneal incluyendo broncoespasmo, hipotensión, erupciones cutáneas, prurito y urticaria.

Otras reacciones adversas de la diálisis peritoneal relacionadas con el procedimiento incluyen: peritonitis fúngica, peritonitis bacteriana, infección alrededor del catéter, infección y complicación relacionada con el catéter.

La ultrafiltración mejorada, particularmente en pacientes de edad avanzada puede producir deshidratación, dando lugar a hipotensión, vértigo, y posiblemente síntomas neurológicos (ver sección 4.4).

Episodios de hipoglucemia en pacientes diabéticos (ver sección 4.4).

Incremento de fosfatasa alcalina sérica (ver sección 4.4) y alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipocalemia, hipocalcemia e hipercalcemia).

Reacciones peritoneales incluyendo dolor abdominal, líquido de drenaje turbio con o sin bacterias, peritonitis aséptica (ver sección 4.4).

A menudo se ha notificado fatiga de manera espontánea y se ha descrito en la literatura como una reacción adversa relacionada con el procedimiento.

4.9 Sobredosis

No se dispone de datos sobre los efectos de la sobredosis. No obstante, la administración continua de más de una bolsa de Extraneal en 24 horas podría aumentar los niveles plasmáticos de metabolitos de carbohidratos y maltosa. Se desconocen los efectos de dicho incremento, aunque puede producirse un aumento de la osmolalidad del plasma. El tratamiento puede hacerse mediante diálisis peritoneal con una solución sin Icodextrina o por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC: B05DA

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Icodextrina es un polímero de glucosa derivado del almidón que actúa como agente osmótico cuando se administra por vía intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua. Una solución al 7,5% es aproximadamente iso-osmolar con el suero, pero produce una ultrafiltración sostenida durante un período de hasta 12 horas en DPAC. El aporte de calorías es menor, en comparación con las soluciones hiperosmolares de glucosa.

El volumen de ultrafiltrado producido es equiparable al de las soluciones con glucosa al 3,86% cuando se utilizan en DPAC. Los niveles sanguíneos de glucosa e insulina permanecen inalterados. La ultrafiltración se mantiene durante los episodios de peritonitis.

La posología recomendada se limita a un cambio simple cada 24 horas, como parte del régimen DPAC o DPA.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los niveles de polímeros de carbohidratos en la sangre alcanzan un estado estable después de unos 7-10 días, cuando se emplea la solución con una posología diaria en diálisis nocturnas. El polímero es hidrolizado por una amilasa a fragmentos más pequeños que se eliminan por diálisis peritoneal. Se han medido niveles estables en plasma de 1,8 mg/ml de oligómeros de glucosa que superan las 9 unidades (G9) y hay un aumento de la maltosa sérica (G2) a 1,1 mg/ml, pero no se produce un cambio significativo de la osmolalidad del suero. Se han medido niveles de maltosa de 1,4 mg/ml cuando se utiliza para el período largo de permanencia diaria en DPA pero sin cambios significativos en la osmolalidad sérica.

Se desconocen los efectos a largo plazo del aumento del nivel plasmático de maltosa y polímeros de glucosa, pero no hay razón que haga suponer que sean nocivos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

Los estudios agudos por administración intravenosa e intraperitoneal en ratones y ratas no han demostrado efectos cuando se emplean dosis de hasta 2000 mg/Kg.

Toxicidad subcrónica

La administración intraperitoneal de una solución de Icodextrina al 20% dos veces al día durante 28 días en ratas y perros no ha demostrado toxicidad en el órgano diana o tejido. El efecto principal fue sobre la dinámica del equilibrio de fluido.

Potencial mutagénico y tumorigénico

Los estudios de mutagenicidad “in vitro” e “in vivo” dieron resultados negativos. No son factibles los estudios sobre propiedades carcinogénicas con el producto, aunque los efectos carcinogénicos son improbables debido a la naturaleza química de la molécula, su falta de efecto farmacológico, su falta de toxicidad en el órgano diana y a los resultados negativos en los estudios de mutagenicidad.

Toxicidad reproductiva

Un estudio de toxicidad de la reproducción en ratas ha demostrado no tener efectos en la fertilidad o desarrollo embrionofetal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido de sodio ó

Ácido clorhídrico c.s. para ajuste de pH.

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

Se debe verificar la compatibilidad con los medicamentos antes de su mezcla. Además, se deben tener en cuenta el pH y las sales de la solución.

6.3 Periodo de validez

2 años.

12 meses (solamente para los medicamentos fabricados en Alliston, Canadá, y North Cove, EEUU).

Una vez se saca el producto de su sobrebolsa debe ser utilizado inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura inferior a 4°C.

No utilizar si la solución no está transparente y el envase intacto.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de PVC flexible conteniendo 1,5; 2,0 ó 2,5 litros.

El conector lineo que pueden encontrarse en la presentación en bolsa doble (Sistema de Desconexión Integrado) contiene un 10,5% de pomada de povidona iodada.

- 1,5 l 8 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
- 1,5 l 8 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
- 1,5 l 8 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
- 1,5 l 8 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
- 1,5 l 6 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
- 1,5 l 6 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
- 1,5 l 6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
- 1,5 l 6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
- 1,5 l 6 unidades/caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Lineo)
- 2,0 l 8 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
- 2,0 l 8 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
- 2,0 l 8 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
- 2,0 l 8 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
- 2,0 l 6 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
- 2,0 l 6 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
- 2,0 l 6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
- 2,0 l 6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
- 2,0 l 5 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
- 2,0 l 5 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
- 2,0 l 5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
- 2,0 l 5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
- 2,0 l 5 unidades/caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Lineo)
- 2,5 l 5 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
- 2,5 l 5 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
- 2,5 l 5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
- 2,5 l 5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
- 2,5 l 4 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
- 2,5 l 4 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
- 2,5 l 4 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
- 2,5 l 4 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
- 2,5 l 4 unidades/caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Lineo)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Para obtener información detallada, ver sección 4.2.

Antibióticos como vancomicina, cefazolina, ampicilina/flucoxacilina, ceftazidima, gentamicina, amfotericina y la insulina, no muestran evidencia de incompatibilidad con Extraneal. Sin embargo, los aminoglucósidos no se deben mezclar con penicilina debido a la incompatibilidad química.

El producto debe ser usado inmediatamente después de la adición de cualquier medicamento.

Desechar cualquier solución restante no utilizada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter S.L.
C/Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.860

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

7 de enero de 1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2011