

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EXTRANEAL (Icodextrin 7,5%)

Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Στείρο υγρό περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης) που περιέχει Icodextrin ως δραστικό συστατικό σε συγκέντρωση 7,5% w/v σε διάλυμα ηλεκτρολυτών.

Icodextrin	75 g/L
Sodium Chloride	5,4 g/L
Sodium Lactate	4,5 g/L
Calcium Chloride	0,257 g/L
Magnesium Chloride	0,051 g/L
Θεωρητική ωσμωτικότητα κατ' όγκο	284 (mOsm/L)
Θεωρητική ωσμωμοριακότητα κατά μάζα	301 (mOsm/kg)
Περιεχόμενο ηλεκτρολυτών του διαλύματος ανά 1000 ml:	
Νάτριο	133 mmol/L
Ασβέστιο	1,75 mmol/L
Μαγνήσιο	0,25 mmol/L
Χλωριούχα	96 mmol/L
Γαλακτικά	40 mmol/L

pH = 5 έως 6

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)

Το Extraneal είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Extraneal συνιστάται μία φορά ημερησίως ως υποκατάστατο μίας μόνο ανταλλαγής με γλυκόζη ως μέρος της Συνεχούς Φορητής Περιτοναϊκής Κάθαρσης (ΣΦΠΚ) ή της Αυτοματοποιημένης Περιτοναϊκής Κάθαρσης (ΑΠΚ) για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας, ιδιαίτερα για τους ασθενείς που έχουν απολέσει τη δυνατότητα υπερδιήθησης με διαλύματα γλυκόζης, διότι μπορεί να παρατείνει το χρόνο σε θεραπεία με ΣΦΠΚ σε αυτούς τους ασθενείς.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Extraneal συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της πιο μακράς περιόδου παραμονής του διαλύματος στην περιτοναϊκή κοιλότητα, δηλαδή συνήθως τη νύχτα στη ΣΦΠΚ και κατά το μακρύ χρόνο παραμονής την ημέρα στην ΑΠΚ.

Ενήλικες: Με ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση η οποία περιορίζεται σε μία ανταλλαγή ανά 24 ώρες, ως μέρος του θεραπευτικού σχήματος με ΣΦΠΚ ή ΑΠΚ.

Ηλικιωμένοι: Όπως για τους Ενήλικες.

Παιδιά: Δε συνιστάται η χρήση σε παιδιά (κάτω των 18 ετών).

Ο όγκος για έγχυση θα πρέπει να χορηγείται σε χρονικό διάστημα περίπου 10 έως 20 λεπτών και με ρυθμό τον οποίο ο ασθενής ανέχεται καλά. Για ενήλικες ασθενείς με σύνηθες μέγεθος σώματος ο όγκος έγχυσης δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0 L.

Για ασθενείς μεγαλύτερου βάρους (πάνω από 70-75 kg), μπορεί να χρησιμοποιηθεί όγκος 2,5 L. Εάν ο όγκος έγχυσης προκαλεί δυσφορία εξαιτίας κοιλιακής τάσης, τότε ο όγκος έγχυσης θα πρέπει να μειωθεί. Ο συνιστώμενος χρόνος παραμονής είναι μεταξύ 6 και 12 ωρών για τη ΣΦΠΚ και 14-16 ώρες για την ΑΠΚ. Η παροχέτευση του υγρού γίνεται με τη βαρύτητα σε ρυθμό που ο ασθενής ανέχεται καλά. Το παροχέτευόμενο υγρό πρέπει να ελέγχεται για την πιθανή παρουσία ιώδους ή θολερότητας, γεγονός που μπορεί να υποδηλώνει την ύπαρξη μόλυνσης ή άσηπτης περιτονίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3. Αντενδείξεις

Το Extraneal δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε πολυμερή με βάση το άμυλο και σε ασθενείς με δυσανεξία στη μαλτόζη ή ισομαλτόζη ή σε ασθενείς με νόσο εναπόθεσης του γλυκογόνου.

Επίσης, το Extraneal αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό χειρουργικών επεμβάσεων στην κοιλιακή χώρα το μήνα που προηγείται της έναρξης της θεραπείας, σε ασθενείς με κοιλιακά συρίγγια, όγκους, ανοιχτές πληγές, κήλη ή άλλες καταστάσεις που βλάπτουν την ακεραιότητα των κοιλιακών τοιχωμάτων, την κοιλιακή επιφάνεια ή την ενδοκοιλιακή κοιλότητα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση του Extraneal δε συνιστάται κατά την κύηση ή τη γαλουχία (βλέπε παράγραφο 4.6), στα παιδιά ή σε ασθενείς με οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Όπως και με άλλα υγρά περιτοναϊκής κάθαρσης, η Icodextrin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, μετά από προσεκτική εκτίμηση των πιθανών κινδύνων και ωφελειών, σε ασθενείς με καταστάσεις που αποκλείουν την κανονική θρέψη, ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή με έλλειψη καλίου.

Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί η υπερυδάτωση ή η αφυδάτωση. Αυξημένη υπερδιήθηση, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση που έχει ως αποτέλεσμα υπόταση και πιθανόν, νευρολογικά συμπτώματα.

Πρέπει να κρατείται ακριβές αρχείο του ισοζυγίου των υγρών και να ελέγχεται το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Οι βιοχημικές και αιματολογικές παράμετροι του αίματος και η ωσμωγραμμομοριακότητα του πλάσματος πρέπει να ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Οι πρωτεΐνες, τα αμινοξέα, οι υδατοδιαλυτές βιταμίνες και άλλα φάρμακα μπορεί να απολεσθούν κατά την περιτοναϊκή κάθαρση και μπορεί να χρειάζονται αναπλήρωση.

Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη συνήθως χρειάζονται πρόσθετη ινσουλίνη ώστε να διατηρηθεί ο γλυκαιμικός έλεγχος κατά την Περιτοναϊκή Κάθαρση (ΠΚ). Η μεταφορά από τη γλυκόζη ως βασικό διάλυμα στην ΠΚ στο Extraneal μπορεί να απαιτήσει τη ρύθμιση της συνήθους δόσης της ινσουλίνης.

Η ινσουλίνη μπορεί να χορηγείται ενδοπεριτοναϊκά. Η μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα πρέπει να γίνεται με ειδική για τη γλυκόζη μέθοδο, ώστε να μη συνυπολογίζεται και η μαλτόζη. Οι μέθοδοι με βάση την αφυδρογονάση της γλυκόζης pyrgoloquinolinequinone (GDH PQQ) ή με βάση την glucose-dye-oxidoreductase, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Εάν χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι με βάση την αφυδρογονάση της γλυκόζης pyrgoloquinolinequinone (GDH PQQ) ή με βάση την glucose-dye-oxidoreductase, η

χρησιμοποίηση Extraneal μπορεί να προκαλέσει ψευδής υψηλή ένδειξη γλυκόζης που θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση περισσότερης ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης, σε κώμα, σε νευρολογικές ζημιές και σε θάνατο. Επιπλέον, ψευδώς υψηλές μετρήσεις γλυκόζης αίματος λόγω συνυπολογισμού της μαλτόζης, ενδέχεται να καλύψει περιπτώσεις πραγματικής υπογλυκαιμίας οι οποίες δεν θα αντιμετωπισθούν καταλλήλως με παρόμοιες επιπτώσεις. Συνιστάται ο ενδιαφερόμενος να ανατρέχει στη σχετική παράγραφο των οδηγιών χρήσεως της συσκευής προσδιορισμού της γλυκόζης για να επιβεβαιώσει ότι δεν αναφέρεται επίδραση στη μέτρηση της γλυκόζης από περιτοναϊκή κάθαρση με διάλυμα το οποίο περιέχει Icodextrin ή μαλτόζη /φάρμακα που μεταβολίζονται σε μαλτόζη.

Μείωση στα επίπεδα νατρίου και χλωρίου στον ορό έχει παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς. Αν και οι μειώσεις αυτές δε θεωρήθηκαν σημαντικές από κλινική άποψη, συνιστάται να παρακολουθούνται τα επίπεδα ηλεκτρολυτών στον ορό, ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Μείωση στα επίπεδα της αμυλάσης στον ορό έχει επίσης σημειωθεί σαν ένα σύνηθες εύρημα σε ασθενείς που υποβάλλονται επί μακρού χρονικού διαστήματος σε περιτοναϊκή κάθαρση. Η μείωση αυτή δεν έχει αναφερθεί να συνοδεύεται από κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρ' όλα αυτά, δεν είναι γνωστό εάν επίπεδα αμυλάσης κάτω του φυσιολογικού μπορούν να καλύψουν την αύξηση της αμυλάσης στον ορό, που συνήθως παρατηρείται κατά την οξεία παγκρεατίτιδα. Μία αύξηση στην τιμή της αλκαλικής φωσφατάσης του ορού κατά περίπου 20 IU/L, παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών. Υπήρξαν μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τις οποίες η αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης σχετίστηκε με αυξημένα SGOT επίπεδα.

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει υπό την επίβλεψη ενός νοσοκομειακού ιατρού.

Περιτοναϊκές αντιδράσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται κοιλιακό άλγος, θολό εξερχόμενο διάλυμα με ή χωρίς βακτήρια (άσηπτη περιτονίτιδα) έχουν συνδεθεί με το Extraneal (βλέπε παράγραφο 4.8.2). Σε περίπτωση περιτοναϊκών αντιδράσεων, ο ασθενής θα πρέπει να κρατήσει το σάκο με το παροχετευόμενο υγρό Icodextrin, να καταγράψει τον αριθμό της παρτίδας και να έρθει σε επαφή με την ιατρική ομάδα, ώστε να γίνει ανάλυση του παροχετευόμενου υγρού του σάκου.

Το παροχετευόμενο υγρό θα πρέπει να ελεγχθεί για την παρουσία ινώδους ή θολερότητας, που μπορεί να αποδεικνύει την παρουσία λοιμώξεως ή άσηπτης περιτονίτιδας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να ενημερώσει το γιατρό του και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μικροβιολογικά δείγματα. Η έναρξη αντιβιοτικής αγωγής θα πρέπει να αποτελεί κλινική απόφαση, βασισμένη στην υποψία για ύπαρξη ή μη λοιμώξεως. Εάν έχουν αποκλεισθεί άλλες πιθανές αιτίες για τη θολερότητα του υγρού, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση Extraneal και να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα αυτής της διακοπής. Εάν μετά τη διακοπή της χορήγησης Extraneal το υγρό γίνει διαυγές, δε θα πρέπει να χορηγηθεί ξανά Extraneal παρά μόνο κάτω από στενή παρακολούθηση. Εάν μετά την επαναχορήγηση του Extraneal το υγρό ξαναγίνει θολό, δε θα πρέπει να συνταγογραφηθεί ξανά Extraneal στο συγκεκριμένο ασθενή. Θα πρέπει να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία περιτοναϊκής κάθαρσης κάτω από στενή παρακολούθηση του ασθενούς.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή. Εντούτοις, οι συγκεντρώσεις διαλυτών φαρμάκων στο αίμα μπορεί να μειωθούν από την εφαρμογή της περιτοναϊκής κάθαρσης. Εάν χρειάζεται, πρέπει να διορθωθεί ανάλογα, η χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή. Σε ασθενείς που χρησιμοποιούν καρδιακές γλυκοσίδες, τα επίπεδα καλίου και ασβεστίου στο πλάσμα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά. Στην περίπτωση μη φυσιολογικών τιμών, θα πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες ενέργειες.

Οι μέθοδοι με βάση την αφυδρογονάση της γλυκόζης ρυγτολοquinolinequinone (GDH PQQ) ή με βάση την glucose-dye-oxidoreductase για τη μέτρηση της γλυκόζης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ενώ χρησιμοποιείται το Extraneal (βλέπε παράγραφο 4.4). Συνιστάται ο ενδιαφερόμενος να ανατρέχει στη σχετική παράγραφο των οδηγιών χρήσεως της συσκευής προσδιορισμού της γλυκόζης για να επιβεβαιώσει ότι δεν αναφέρεται επίδραση στη μέτρηση της γλυκόζης από περιτοναϊκή κάθαρση με διάλυμα το οποίο περιέχει Icodextrin.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Μελέτες σε πειραματόζωα για τις επιδράσεις της Icodextrin είναι ανεπαρκείς όσον αφορά στις επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου και τη γαλουχία.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του Extraneal σε εγκύους γυναίκες.

Το Extraneal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή κατά τη γαλουχία, εκτός εάν κρίνεται εντελώς απαραίτητο.

Στις γυναίκες με δυνατότητα κύησης θα πρέπει να χορηγείται Extraneal μόνο όταν έχουν ληφθεί κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία γνωστή

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

4.8.1 Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες εμφανίστηκαν σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε Extraneal σε κλινικές μελέτες, αναφέρονται παρακάτω: Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που αναφέρονται σε αυτό το τμήμα δίνονται σύμφωνα με την παρακάτω συνιστώμενη συμφωνημένη συχνότητα: πολύ συχνή: > 10%; συχνή : > 1% και <10%; ασυνήθιστη: > 0,1% και <1%; πολύ σπάνια : <0,01%

MedRA Πρότυπη Κατηγορία Οργάνου Συστήματος (ΚΟΣ)	Ανεπιθύμητες ενέργειες Προτεινόμενος Όρος/ Υψηλού Επιπέδου (ΠΟ)	Συχνότητα
Μεταβολισμός και διατροφικές διαταραχές	Αφυδάτωση Υπερχλωραιμία Υπερνατριάμια Υπερογκαιμία	Συχνή Συχνή Συχνή Συχνή
Διαταραχές νευρικού συστήματος	Ζάλη Κεφαλαλγία	Συχνή Συχνή
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση Υπόταση	Συχνή Συχνή
Γαστρεντερικές διαταραχές	Κοιλιακό άλγος	Συχνή
Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού	Κνησμός Εξάνθημα Δερματική Απολέπιση	Συχνή Συχνή Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ατονία Οίδημα	Συχνή Συχνή

Παρακλινικές Εξετάσεις	Αύξηση αλανίνη αμινοτρασφεράσης	Ασυνήθιστη
	Αύξηση ασπαρτικής αμινοτρασφεράσης	Ασυνήθιστη
	Αύξηση αλκαλικού φωσφορικού αλάτος αίματος	Συχνή
	Μείωση αμυλάσης αίματος	Συχνή

4.8.2 Παρακάτω αναφέρονται μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, που πιθανόν σχετίζονται με το Extraneal.

Οι σχετιζόμενες με το Extraneal δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος και του κνησμού, είναι γενικά ήπιες ή μέτριες όσον αφορά σε σοβαρότητα. Περιστασιακά, αυτά τα εξανθήματα έχουν συσχετισθεί με απολέπιση. Στην περίπτωση εμφάνισής των και ανάλογα με τη σοβαρότητα, το Extraneal θα πρέπει να διακόπτεται, τουλάχιστον προσωρινά.

Αυξημένη υπερδιήθηση, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση, με αποτέλεσμα υπόταση, ζάλη και πιθανώς νευρολογικά συμπτώματα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Υπογλυκαιμικά επεισόδια σε διαβητικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του ορού (βλέπε παράγραφο 4.4).

Περιτοναϊκές αντιδράσεις στις οποίες συμπεριλαμβάνονται κοιλιακό άλγος, θολρότητα του εξερχόμενου διαλύματος με ή χωρίς βακτηρίδια, άσηπτη περιτονίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.8.3 Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της περιτοναϊκής κάθαρσης που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, συχνά αναφέρονται αυθόρμητα και στη βιβλιογραφία.

- Αυτές που σχετίζονται με τη διαδικασία, περιλαμβάνουν περιτονίτιδα (σηπτική ή άσηπτη), με ή χωρίς κοιλιακό άλγος, θολό εξερχόμενο διάλυμα και ενίοτε πυρετό, αιμορραγία, έμφραξη καθετήρα, φλεγμονή γύρω από τον καθετήρα (σημεία φλεγμονής: ερυθρότητα και έκκριση), υπερογκαιμία, υποογκαιμία, υπέρταση, υπόταση, αφυδάτωση, οίδημα, δυσκοιλιότητα, κήλη της κοιλιακής κοιλότητας, ειλεός, απώλεια όρεξης, δύσπνοια, ναυτία και έμετος, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, άλγος στον ώμο, κνησμό και επηρεασμένα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.
- Αυτές που γενικά σχετίζονται με τα διαλύματα περιτοναϊκής κάθαρσης, εμφανίζονται λιγότερο συχνά από αυτές που σχετίζονται με τη διαδικασία και περιλαμβάνουν θολό εξερχόμενο διάλυμα/άσηπτη περιτονίτιδα, ηλεκτρολυτικές διαταραχές (π.χ. υποκαλιαιμία, υποασβεστιαμία και υπερασβεστιαμία), λιποθυμία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, αναπνευστικά συμπτώματα που σχετίζονται με δυσχέρεια στην αναπνοή και αδυναμία.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις επιπτώσεις από υπερβολική δόση. Εντούτοις, η συνεχής χορήγηση περισσότερου του ενός σάκου Extraneal εντός 24 ωρών, μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των μεταβολιτών των υδατανθράκων και της μαλτόζης στο πλάσμα. Τα αποτελέσματα μιας τέτοιας αύξησης δεν είναι γνωστά, αλλά μπορεί να παρουσιαστεί αύξηση στην ωσμωτικότητα του πλάσματος. Θεραπεία μπορεί να επιτευχθεί με περιτοναϊκή κάθαρση χωρίς Icodextrin ή με αιμοδιάλυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: B05DA

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Icodextrin είναι ένα πολυμερές της γλυκόζης προερχόμενο από το άμυλο, το οποίο ενεργεί ως ωσμωτικός παράγοντας όταν χορηγείται ενδοπεριτοναϊκά για τη συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση. Το διάλυμα 7,5% είναι σχεδόν ισότονο με τον ορό αλλά προκαλεί παρατεταμένη υπερδιήθηση για μια περίοδο έως και 12 ωρών στη ΣΦΠΚ. Υπάρχει μείωση του θερμιδικού φορτίου σε σύγκριση με τα υπερωσμωτικά διαλύματα γλυκόζης.

Ο όγκος του υπερδιηθήματος που παράγεται είναι συγκρίσιμος με αυτόν που παράγεται από διάλυμα γλυκόζης 3,86% όταν χρησιμοποιείται για τη ΣΦΠΚ. Τα επίπεδα της γλυκόζης και της ινσουλίνης του αίματος δεν επηρεάζονται.

Η υπερδιήθηση διατηρείται κατά τη διάρκεια επεισοδίων περιτονίτιδας.

Η συνιστώμενη δοσολογία περιορίζεται σε μια μόνο αλλαγή σε κάθε περίοδο 24 ωρών, ως μέρος του θεραπευτικού σχήματος με ΣΦΠΚ ή ΑΠΚ.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα επίπεδα των πολυμερών υδατανθράκων στο αίμα σταθεροποιούνται μετά από 7-10 ημέρες, όταν χρησιμοποιείται καθημερινά για κάθαρση κατά τη διάρκεια της νύχτας. Το πολυμερές υδρολύεται από την αμυλάση σε μικρότερα τμήματα που αποβάλλονται με περιτοναϊκή κάθαρση. Τα επίπεδα στο πλάσμα στην κατάσταση ισορροπίας που έχουν μετρηθεί είναι 1,8 mg/ml για ολιγομερή που περιέχουν περισσότερες από 9 μονάδες γλυκόζης (G9) και παρατηρείται αύξηση στη μαλτόζη του ορού (G2) ως 1,1 mg/ml, αλλά δεν υπάρχει σημαντική αλλαγή στην ωσμωτικότητα του ορού. Όταν χρησιμοποιείται για το μακρύ χρόνο παραμονής την ημέρα στην ΑΠΚ, έχουν μετρηθεί επίπεδα μαλτόζης 1,4 mg/ml, αλλά χωρίς σημαντική αλλαγή στην ωσμωτικότητα του ορού.

Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των αυξημένων επιπέδων μαλτόζης και πολυμερούς γλυκόζης στο πλάσμα είναι άγνωστες, αλλά δεν υπάρχει λόγος να προϋποθέτουμε ότι αυτές θα είναι επιβλαβείς.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα

Οξείες ενδοφλέβιες και ενδοπεριτοναϊκές μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους δεν επέδειξαν επιδράσεις, σε δόσεις μέχρι και 2000 mg/kg.

Υποχρόνια τοξικότητα

Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση διαλύματος Icodextrin 20% δύο φορές την ημέρα για 28 ημέρες σε αρουραίους και σκύλους δεν έδειξε τοξικότητα οργάνων-στόχων ή ιστών. Η κύρια επίδραση αφορούσε στη δυναμική του ισοζυγίου των υγρών.

Μεταλλαξιγόνο και νεοπλασματική δυνατότητα

Μελέτες in vitro και in vivo σχετικά με τη μεταλλαξιγόνο δράση είχαν αρνητικά αποτελέσματα. Μελέτες καρκινογένεσης δεν είναι δυνατόν να γίνουν με το προϊόν αυτό, αλλά οι καρκινογόνες επιδράσεις είναι απίθανες δοθείσης της χημικής φύσεως του μορίου, της απουσίας φαρμακολογικών επιδράσεων, της απουσίας τοξικότητας στο όργανο στόχο και των αρνητικών αποτελεσμάτων των μελετών μεταλλαξιόγνου δράσης.

Τοξικότητα της αναπαραγωγής

Μια μελέτη τοξικότητας της αναπαραγωγής σε αρουραίους δεν έδειξε καμία επίδραση στη γονιμότητα ή την ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Water for Injections
Sodium Hydroxide ή
Hydrochloric acid q.s στο απαιτούμενο pH

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή
Η συμβατότητα με τα φάρμακα πρέπει να ελέγχεται πριν την ανάμειξη. Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το pH και τα άλατα του διαλύματος.

6.3. Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Το προϊόν, μόλις αφαιρεθεί από τον επιθύλακα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C. Να μη χρησιμοποιείται, εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης ανέπαφος.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης από εύκαμπτο PVC χωρητικότητας 1,5, 2,0 ή 2,5 λίτρων.

Ο σύνδεσμος Lineo που ενδέχεται να αποτελεί τμήμα της γραμμής μεταφοράς Y του διπλού σάκου, περιέχει αλοιοφή ιωδιούχου ποβιδόνης σε ποσοστό 10,5%.

1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος (Σύνδεσμος Lineo)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος (Σύνδεσμος Lineo)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος (Σύνδεσμος Lineo)

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για απόρριψη

Να μη χορηγείται, εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης ανέπαφος.

Άσηπτη τεχνική πρέπει να εφαρμόζεται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Για να μειωθούν οι ενοχλήσεις κατά τη χορήγηση, το διάλυμα μπορεί να θερμανθεί με το σάκο σφραγισμένο στην προστατευτική συσκευασία, σε θερμοκρασία 37°C πριν τη χρήση.

Αυτό μπορεί να γίνει με τη χρήση ξηρής θέρμανσης. Ο ιδανικός τρόπος είναι με τη χρήση θερμαντικής πλάκας, ειδικά σχεδιασμένης για το σκοπό αυτό. Ο σάκος δεν πρέπει να

βυθίζεται σε νερό για να θερμανθεί, προκειμένου να αποφευχθεί η επιμόλυνση των συνδέσμων.

Μια σειρά αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένων των: vancomycin, cephazolin, ampicillin/flucloxacillin, ceftazidime, gentamycin, amphotericin και η ινσουλίνη δεν έχουν δείξει στοιχεία ασυμβατότητας με το Extraneal.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, μετά από οποιαδήποτε προσθήκη φαρμάκου.

Απορρίψτε οποιοδήποτε υπόλοιπο διαλύματος μετά τη χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DIOPHAR A.E.

Κηφισίας 368,

15233 Χαλάνδρι, ΑΤΤΙΚΗ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

25648/06-12-02

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13-10-1997

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06-12-2002

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19/04/2007