

1. A GYÓGYSZER NEVE

Extraneal peritoneális dializáló oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Steril peritoneális dializáló oldat, mely elektrolit oldatban 7,5 tf% koncentrációban ikodextrint tartalmaz.

Extraneal peritoneális dializáló oldat

2000 ml

Összetétel:

	<u>1000 ml</u>	<u>Egy zsák (2000 ml)</u>
Magnézium-klorid-hexahidrát	0,051 g	0,102 g
Kalcium-klorid-dihidrát	0,257 g	0,514 g
Nátrium-(s)-laktát oldat	4,50 g	9,00 g
Nátrium-klorid	5,40 g	10,8 g
Ikodextrin	75,0 g	150 g

Extraneal peritoneális dializáló oldat

2500 ml

Összetétel:

	<u>1000 ml</u>	<u>Egy zsák (2500 ml)</u>
Magnézium-klorid-hexahidrát	0,051 g	0,127 g
Kalcium-klorid-dihidrát	0,257 g	0,643 g
Nátrium-(s)-laktát oldat	4,50 g	11,25 g
Nátrium-klorid	5,40 g	13,5 g
Ikodextrin	75,0 g	187,5 g

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban

3. GYÓGYSZERFORMA

Peritoneális dializáló oldat: tiszta, színtelen vagy enyhén sárga, steril, bakteriális endotoxinoktól mentes, vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Extraneal használata naponta egyszer, a szokásos glükóz oldatcsere helyett ajánlott a folyamatos ambuláns peritoneális dialízissel (CAPD), vagy az automata peritoneális dialízissel (APD) kezelt, olyan krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegekben, akikben a glükóz oldatokkal az ultrafiltráció már nem hatásos, de így a CAPD-kezelést még sikeresen folytathatják.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

A 24 órás időszak egyetlen cseréjére korlátozva, intraperitoneálisan, a CAPD-, vagy APD-kezelés részeként.

Idősek

Adagolás a felnőttekhez hasonlóan.

Gyermekek:

Az Extraneal biztonságosságát és hatásosságát 18 éven aluli gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja*Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt és alatt*

Az Extraneal kizárólag intraperitoneálisan alkalmazható. Intravénás beadásra nem alkalmas. Egyszeri használatra.

Az Extraneal-t a beteg számára megfelelő sebességgel kell befolyatni. Az alkalmazott térfogat mennyiségét a kezelőorvos határozza meg.

A kezelés módját, gyakoriságát, a befolyatott térfogatot, a benntartás időtartamát és a dialízis hosszát a kezelőorvosnak kell felügyelnie.

Az oldat befolyatása okozta kellemetlenség csökkentése érdekében az ikerzsákban lévő peritoneális dializáló oldatok 37°C-ra melegíthetők. Ezt a melegítést azonban kizárólag száraz hő (például melegítőpárna, melegítőlap) segítségével szabad végezni. Meleg víz vagy mikrohullámú sütő az oldat melegítésére nem használható, mert ez a betegre nézve káros lehet, illetve számára kellemetlenséget okozhat.

A peritoneális dialízis teljes folyamata során aseptikus körülményeket kell biztosítani.

Nem használható fel az oldat, amennyiben elszíneződött, zavaros, látható lebegő részecskéket tartalmaz, illetve amennyiben szivárgásra utaló jelek észlelhetők vagy a záródugók nem sértetlenek. A kifolyt oldatot ellenőrizni kell, hogy tartalmaz-e fibrint, zavaros-e, mert ezek peritonitisz jelei lehetnek.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

4.3 Ellenjavallatok

Az Extraneal peritoneális dializáló oldat nem alkalmazható a következő állapotokban:

- a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- a keményítő alapú polimerekkel (pl.: kukoricakeményítő) és/vagy az ikodextrinnel szembeni ismert túlérzékenység,
- maltóz-, vagy izomaltóz-intolerancia esetén,
- glikogéntárolási betegségekben szenvedőkben,
- már korábban is fennálló, súlyos fokú laktacidózis,
- nem korrigálható mechanikai sérülések, melyek gátolják a hatékony PD-kezelést vagy fokozzák a fertőzésveszélyt,
- a peritoneális funkció dokumentált elvesztése vagy kiterjedt összenövések esetén, melyek a peritoneális funkciót veszélyeztetik.
- Az Extraneal ellenjavallt, ha a kezelés megkezdése előtti hónapban a betegnek hasi műtétje volt, továbbá hasfali sipolyok, daganatok, nyitott sebek és sérvek esetén, valamint bármilyen más, a hasfal, hashártya, vagy a hasüreg épségét megbontó állapotokban.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**FIGYELMEZTETÉSEK**

A cukorbetegeknek a peritoneális dialízis (PD) kezelés alatt gyakran kiegészítő inzulin adagra van szükségük, hogy a megfelelő vércukorszintet tartani tudják. A glükóz-alapú dializáló oldatról az Extraneal-ra áttérve az inzulin adag módosítására szükség lehet.

Az inzulin intraperitoneálisan adható.

A vércukorszintet, a maltóz-interferencia elkerülése érdekében, glükózspecifikus módszerrel kell meghatározni. Nem használhatók a glükóz-dehidrogenáz pirrokinolonkinon-ra (GDH PQQ) vagy a glükóz-oxidoreduktáz (GDO) színreakcióra alapozott módszerek. Továbbá néhány, a

glükóz-dehidrogenáz flavin-adenin-dinukleotid (GDH-FAD) enzimen alapuló glükózsztint-meghatározó készülék és tesztcsík használata is tévesen magas glükózsztintet eredményezett a maltóz jelenlétének köszönhetően. (lásd 4.5 pont). A vércukorszintmérők és tesztcsíkok gyártóival való kapcsolatfelvétel szükséges annak meghatározására, hogy az ikodextrin vagy a maltóz okoz-e interferenciát vagy tévesen magas glükóz eredményt.

Az Extraneal használata során a GDH PQQ, a GDO vagy GDH-FAD színreakción alapuló módszerek alkalmazása tévesen magas glükózsztintet okozhat, ami a szükségesnél több inzulin alkalmazását eredményezheti. A szükségesnél több inzulin alkalmazása hipoglikémiát okozhat, melynek következményei eszméletvesztés, kóma, neurológiai károsodás és halál lehetnek. Továbbá a tévesen emelkedett vércukorszint mérési eredmények a maltóz-interferencia eredményeként elfedhetik a valódi hipoglikémiát, amely ha nem kezelik, az előbb említett következményekkel járhat. GDH PQQ, GDO vagy GDH-FAD enzimen alapuló glükózsztint-meghatározó készülék és tesztcsíkok alkalmazása esetén az Extraneal-terápia megszüntetését követően még legfeljebb két hétig mérhető tévesen magas glükózsztint.

Mivel a GDH-PQQ, a GDO vagy a GDH-FAD alapú glükózsztint-meghatározó készülékek intézeti körülmények között használhatóak, fontos, hogy az Extraneal-t alkalmazó PD betegeket kezelő egészségügyi szak személyzet figyelmesen átolvassa a vércukormérő rendszer használati utasítását, beleértve a tesztcsíkokra vonatkozó információkat, hogy meggyőződhessen arról, hogy a rendszer használható-e az Extraneal-lal (ikodextrin) együtt.

A helytelen inzulin alkalmazás elkerülése érdekében oktassa betegeit, hogy azok az ilyen interakciókat jelezzék az egészségügyi szak személyzetnek az intézeti felvétel alkalmával.

Az enkapszuláló peritoneális szklerózis a peritoneális dialízis-terápia ismert, ritkán fellépő szövődménye. EPS kialakulásáról beszámoltak olyan betegeknél is, akik peritoneális dialízis terápiájuk keretében Extraneal dializáló oldatot kaptak. Az Extraneal-kezeléssel kapcsolatban ritkán fatális kimenetelű szövődmények kialakulását észlelték.

Peritonitisz kialakulása esetén az antibiotikum fajtáját és adagolását lehetőség szerint az izolált kórokozó(k) mikrobiológiai tenyésztése és az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján kell meghatározni. A kórokozó(k) azonosítása előtt széles spektrumú antibiotikum alkalmazása javasolt.

Súlyos laktátacidózisban szenvedő betegek nem kezelhetők laktát-alapú peritoneális dializáló oldatokkal (lásd 4.3 pont). A laktátacidózis kialakulása szempontjából fokozottan veszélyeztetett betegek esetében (pl. súlyos hipotenzio vagy szepszis, mely akut veseelégtelenséggel társulhat, veleszületett anyagcsere zavarok, egye) gyógyszerek, pl. metformin és nukleozid/nukleotid reverz transzkriptáz inhibitorok [NRTIs] szedése] a laktát-alapú peritoneális dializáló oldatokkal végzett kezelés megkezdése előtt és a kezelés során ellenőrizni kell, hogy nem áll-e fenn laktátacidózis.

Az adott dializáló oldat egyedi felírásakor meg kell vizsgálni, hogy nem léphet-e fel kölcsönhatás a dialízis kezelés és az egyéb fennálló betegségek kezelésére alkalmazott szerek között. A szívglükozid-terápiában részesülő betegeknél a szérumban kálium szintjének gondos ellenőrzésére van szükség.

Ritkán, az Extraneal-lal szembeni súlyos túlérzékenységi reakciókat jelentettek, mint például toxikus epidermális nekrolízis, angioödéma, szérumbetegség, eritéma multiforme és vaszkulitisz. Anafilaxiás/anafilaktoid reakciók előfordulhatnak. Azonnal hagyja abba az oldat alkalmazását és engedje le az oldatot a hasüregből, ha a feltételezett túlérzékenységi reakció bármilyen jele vagy tünete jelentkezik. Megfelelő terápiás intézkedéseket kell bevezetni, amennyiben klinikailag indokolt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Extraneal kizárólag intraperitoneálisan alkalmazható. Intravénás beadásra nem alkalmas.

Ne használja fel az oldatot, ha az elszíneződött, zavaros, lebegő részecskéket tartalmaz illetve szivárog vagy a záródugók nem épek.

Meg kell győződni arról, hogy a kivezetett folyadék nem tartalmaz-e fibrint vagy nem zavaros-e, mert ez peritonitis jele lehet.

A peritoneális dialízis során jelentős mértékű fehérje-, aminosav- és vízdékony vitaminvesztés jöhet létre. Szükség esetén ezek pótlása javasolt.

A peritoneális dialízist fokozott óvatossággal kell végezni olyan betegekben akiknél:

- 1) abdominális kóros állapot áll fenn, például a hashártya és a diaphragma repedése sebészeti beavatkozás, kongenitális anomáliák vagy trauma következményeként, amíg a gyógyulás nem teljes; hasi tumorok, hasfali fertőzések, herniák, fekális fisztula, kolosztoma, illetve ileosztoma; visszatérő divertikulitisz, gyulladásos vagy iszkémiás bélbetegség, nagy policisztás vese, vagy egyéb olyan állapot, amely a hasfalat, az abdominális felszín vagy a hasüreget károsítja.
- 2) egyéb állapotok, beleértve a nemrégiben behelyezett aorta graftot és a súlyos tüdőbetegséget.

A beteg szoros monitorozása szükséges a túl- vagy alulhidrálás elkerülése érdekében. A folyadékegyensúly megfelelő nyilvántartása és a beteg testtömegének monitorozása szükséges.

A hasüreg Extraneal oldattal való túltöltésének jele lehet a hasi disztenzió, a teltségérzés, illetve nehézlégzés.

Az Extraneal-lal való túltöltés kezelése az oldat hasüregből történő kivezetéséből áll (lásd 4.9 pont).

Az Extraneal oldat nem tartalmaz káliumot a hiperkalémia veszélyének elkerülése érdekében.

- o Normál vagy alacsony szérumszinttel járó állapotokban kálium-klorid (maximum 4 mEq/l koncentrációban) hozzáadására lehet szükség a súlyos hipokalémia megelőzése érdekében; a káliumpótlás kizárólag a szérumszint és a szervezet összkáliumszintjének gondos ellenőrzése után, orvosi felügyelettel végezhető.

A folyadékháztartást, a hematológiai és vérkémiai paramétereket valamint a szérumszint elektrolitok – köztük a magnézium és a bikarbonát - koncentrációját rendszeres időközönként ellenőrizni kell. Alacsony szérumszint magnéziumszint esetén *per os* magnéziumpótlás vagy nagyobb magnéziumtartalmú peritoneális dialízáló folyadékok alkalmazása válhat szükségessé.

Extraneal terápián lévő diabeteses betegekben rendszeresen mérni kell a vér glükóz szintjét, és ennek megfelelően szükség szerint módosítani az inzulin vagy egyéb antidiabetikus terápia adagját.

A szérumszint nátrium és klorid koncentrációjának csökkenését figyelték meg az Extraneal-t alkalmazó betegekben.

Gyermekek

Gyermekekben a készítmény biztonságossága és hatásossága nem megalapozott.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Extraneal egyéb szerekkel való kölcsönhatásait mindeddig nem vizsgálták. A dialízálható szerek vérszintjét a peritoneális dialízis csökkentheti.

A vércukorszint mérésére glükóz-specifikus módszer alkalmazandó, a maltóz zavaró hatásának elkerülése érdekében. Nem használhatók a glükóz-dehidrogenáz pirrokinolonkinon-ra (GDH PQQ) vagy a glükóz-oxidoreduktáz színreakcióra alapozott módszerek. Továbbá néhány, a glükóz-dehidrogenáz flavin-adenin-dinukleotid (GDH-FAD) enzimen alapuló glükózszint-meghatározó készülék és tesztsík használata is tévesen magas glükózszintet eredményezett a maltóz jelenlétének köszönhetően (lásd 4.4 pont).

Az Extraneal-lal kezelt betegekben a szérumszint amiláz-aktivitás csökkenését figyelték meg.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Extraneal terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reproduktív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

Az Extraneal alkalmazása nem javasolt terhesség alatt. Olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást, a készítmény alkalmazása előtt az előny/kockázat mérlegelése szükséges.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az Extraneal metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

Az Extraneal alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a kezelést szakítják meg/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek klinikai tapasztalatok a termékenységre vonatkozóan.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Végstádiumú vesebetegek (ESRD) peritoneális dialízise nemkívánatos mellékhatások fellépéséhez vezethet, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az Extraneal oldattal kezelt betegek klinikai vizsgálataiból és a posztmarketing tapasztalatokból származó mellékhatások felsorolását lásd az alábbiakban.

Az alábbi mellékhatásokat a következő javasolt gyakorisági kritériumrendszer alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

†		
Szervrendszer	Preferált MedDRA terminológia	Gyakoriság*
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	influenza furunkulus fertőzés gombás peritonitisz bakteriális peritonitisz katéter helyén fellépő fertőzés katéterrel kapcsolatos fertőzés	nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	anémia leukocitózis eozinofília trombocitopénia leukopénia	nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem ismert nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek	vaszkulitisz szérumbetegség, túlérzékenység, ezen belül allergiás dermatitis generalizált urticaria duzzadt arc periorbitális ödéma viszketés	nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert
Endokrin betegségek és tünetek	mellékpajzsmirigy-zavar	**

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	péniszödéma herezacskó-ödéma	nem ismert nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	perifériás ödéma aszténia mellkasi fájdalom katéterrel kapcsolatos szövődmények arcödéma általános ödéma fájdalom diszkomfort láz hidegrázás rossz közérzet csökkent gyógyszerhatás/gyógyszerhatástalanság katéter helyén fellépő eritéma katéter helyén fellépő gyulladás infúzióval kapcsolatos reakciók (fájdalom az infúzió beadásának helyén, fájdalom az instilláció helyén)	gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	csökkent vizelettermelés kóros laboratóriumi eredmények emelkedett alanin-aminotranszferázszint emelkedett aszpartát-aminotranszferázszint emelkedett vér alkalikus-foszfátázszint kóros májfunkciós eredmények testtömegcsökkenés testtömeg-gyarapodás	** gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	sérülés eszközzel kapcsolatos interakció	nem gyakori nem ismert

** A BLR-PG21 klinikai vizsgálatban Extraneal-lal kezelt 18 beteg közül egynél jelentették. A BLR-PG21 klinikai vizsgálatban résztvevő korlátozott betegszám miatt a gyakoriság értékelése nem szerepel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás hatásaira vonatkozóan nincsenek adatok. Ismert azonban, hogy a 24 óra alatt több mint egy zsák Extraneal tartós alkalmazásának hatására, emelkednek a szénhidrát-metabolitok és a maltóz plazmaszintjei. Ennek közvetlen kihatása nem ismert, fokozódhat azonban a plazma ozmolalitása. Az állapot az ikodextrint nem tartalmazó peritoneális dialízissel, vagy hemodialízissel kezelhető.

A hasüreg Extraneal oldattal való túltöltésének jele lehet a hasi disztenzió, a teltségérzés, illetve nehézlégzés.

Az Extraneal-lal való túltöltés kezelése az oldat hasüregből történő kivezetéséből áll.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Peritoneális dializáló oldatok , izotóniás oldatok
ATC-kód: B05D A

Az ikodextrin keményítőből származó glükóz-polimer, mely a folyamatos peritoneális dialízisben intraperitoneálisan adva, ozmotikus anyagként viselkedik. A 7,5%-os oldat közelítőleg izoozmoláris a szérummal, de a CAPD-ben 12 órára is elhúzódó tartós ultrafiltrációt biztosít. Kisebb kalóriaterhelést okoz, mint a hiperozmoláris glükóz oldatok.

A képződött ultrafiltrátum mennyisége a CAPD során alkalmazott 3,86% glükózzal elérhető mennyiséghez hasonlítható. Nem változnak ugyanakkor a vércukor- és inzulinszintek. Az ultrafiltráció a peritonitiszes epizódok alatt is megtartott marad.

Az ajánlott adagolás 24 óránként egy cserére korlátozódik a CAPD, vagy APD kezelési rend részeként.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Rendszeres, éjszakai dialízisre alkalmazva a szénhidrát-polimer vérszintek 7-10 nap után érnek el egyensúlyi állapotot. A polimereket az amiláz bontja kisebb fragmentumokra, melyeket azután a peritoneális dialízis távolít el. A 9 egységnél nagyobb (G9) glükóz-oligomerek egyensúlyi vérszintjét 1,8 mg/ml-nek mérték, 1,1 mg/ml-re emelkedett a szérum maltózsint (G2) is, de a szérum ozmolalitás nem változott jelentősen. Az APD részeként, a nappali hosszú idejű benntartás során alkalmazva 1,4 mg/ml-es maltózsinteket mértek, a szérum ozmolalitás szignifikáns változása nélkül. Az emelkedett maltóz- és glükóz-polimer plazmaszintek hosszú távú hatásai nem ismertek, mindezek ellenére nem feltételezhető azonban, hogy ezek károsak lennének.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Akut toxicitás

Egerekben és patkányokban végzett akut iv. és ip. vizsgálatok nem igazoltak toxikus hatást 2000 mg/ttkg-ig terjedő tartományban sem.

Szubkrónikus toxicitás

20%-os ikodextrin patkányokban és kutyákban 28 napon át naponta kétszer ip. adagolva nem okozott semmilyen célszerv-, vagy szöveti károsodást. A fő hatás a folyadékegyensúly dinamikájában volt megfigyelhető.

Mutagén és tumorkeltő potenciál

Az *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok egyaránt negatív eredményt hoztak. A készítmény nem alkalmas karcinogén hatástanulmányokra, de ez a hatás nem is valószínű a molekula ismert kémiai szerkezete, farmakológiai hatásainak hiánya, a célszerv-toxicitás hiánya és a mutagenitási vizsgálatok negatív eredményei alapján.

Reproduktív toxicitás

A patkányokon végzett reprodukciós vizsgálat semmilyen, a fertilitásra, vagy az embriofötális fejlődésre kifejtett hatást nem igazolt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Injekcióhoz való víz,
Nátrium-hidroxid vagy tömény sósav a szükséges pH beállításához.

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

Gyógyszerek hozzákeverése előtt tájékozódni kell azok kompatibilitásáról. Emellett figyelembe kell venni az oldat pH-ját és sótartalmát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

12 hónap: az Alliston-ban (Kanada) és North Cove-ban (USA) gyártott oldatok esetében.

A gyógyszer a külső védőtasakból való kivétel után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

4°C feletti hőmérsékleten tárolandó. Kizárólag víztiszta, sértetlen csomagolásban lévő oldat használható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egyes zsák:

1500/2000/2500 ml töltetértfogató oldat egy injekciós és egy kupakkal ellátott luer vagy spike csatlakozóval felszerelt plasztikus PVC infúziós zsákban (PL 146-3 formula, VIAFLEX). Az infúziós zsák átlátszó HDPE védőtasakba van csomagolva.

6×1500 ml vagy 8×1500 ml védőtasakos infúziós zsák dobozban.

5×2000 ml, 6×2000 ml vagy 8×2000 ml védőtasakos infúziós zsák dobozban.

4×2500 ml vagy 5×2500 ml védőtasakos infúziós zsák dobozban.

Ikerzsák:

1500/2000/2500 ml töltetértfogató oldat egy injekciós csatlakozóval felszerelt plasztikus PVC infúziós zsákban (PL 146-3 formula, VIAFLEX).

1500/2000/2500 ml infúziós zsák és egy injekciós csatlakozóval felszerelt műanyag leeresztő zsák - melyek egy, az oldatot tartalmazó zsák felől törekeny betétet tartalmazó Y-csővel vannak összekötve, aminek a végén kupakkal ellátott luer, spike vagy lineo csatlakozó van - átlátszó HDPE védőtasakban. Az ikerzsák lineo csatlakozója jódot tartalmaz.

6×1500 ml vagy 8×1500 ml védőtasakos leeresztő zsákkal összekötött infúziós zsák dobozban.

5×2000 ml, 6×2000 ml vagy 8×2000 ml védőtasakos leeresztő zsákkal összekötött infúziós zsák dobozban.

4×2500 ml vagy 5×2500 ml védőtasakos leeresztő zsákkal összekötött infúziós zsák dobozban.

1,5 l	8 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(luer csatlakozóval)
1,5 l	8 egység/doboz	Egyes zsák Sy III	(spike csatlakozóval)
1,5 l	8 egység/doboz	Ikerzsák Sy II	(luer csatlakozóval)
1,5 l	8 egység/doboz	Ikerzsák Sy III	(spike csatlakozóval)
1,5 l	6 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(luer csatlakozóval)
1,5 l	6 egység/doboz	Egyes zsák Sy III	(spike csatlakozóval)
1,5 l	6 egység/doboz	Ikerzsák Sy II	(luer csatlakozóval)
1,5 l	6 egység/doboz	Ikerzsák Sy III	(spike csatlakozóval)
1,5 l	6 egység/doboz	Ikerzsák	(lineo csatlakozóval)
2,0 l	8 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,0 l	8 egység/doboz	Egyes zsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,0 l	8 egység/doboz	Ikerzsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,0 l	8 egység/doboz	Ikerzsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,0 l	6 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,0 l	6 egység/doboz	Egyes zsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,0 l	6 egység/doboz	Ikerzsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,0 l	6 egység/doboz	Ikerzsák Sy III	(spike csatlakozóval)

2,0 l	5 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,0 l	5 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(spike csatlakozóval)
2,0 l	5 egység/doboz	Ikerzsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,0 l	5 egység/doboz	Ikerzsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,0 l	5 egység/doboz	Ikerzsák	(lineo csatlakozóval)
2,5 l	5 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,5 l	5 egység/doboz	Egyes zsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,5 l	5 egység/doboz	Ikerzsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,5 l	5 egység/doboz	Ikerzsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,5 l	4 egység/doboz	Egyes zsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,5 l	4 egység/doboz	Egyes zsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,5 l	4 egység/doboz	Ikerzsák Sy II	(luer csatlakozóval)
2,5 l	4 egység/doboz	Ikerzsák Sy III	(spike csatlakozóval)
2,5 l	4 egység/doboz	Ikerzsák	(lineo csatlakozóval)

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kizárólag víztiszta, sértetlen csomagolásban lévő oldat használható.

A használat során az aszepszis szabályait be kell tartani.

A befolyatás okozta kellemetlenség csökkentése érdekében használat előtt a még védőcsomagolásban levő oldat 37°C-ra melegíthető. Ez csak száraz hő, ideális esetben egy erre a célra készített melegítőlap segítségével történhet. A csatlakozók befertőződésének veszélye miatt a zsákot nem szabad vízbe meríteni.

Az Extraneal nem volt inkompatibilis az antibiotikumok közül a vancomicin, cefazolin, ampicillin/flukloxacillin, ceftazidim, gentamicin és amfotericin készítményekkel, valamint az inzulin készítményekkel sem. Az aminoglikozidok azonban nem elegyíthetők penicillinekkal a kémiai inkompatibilitás miatt.

A készítményt bármilyen gyógyszer hozzáadása után azonnal fel kell használni.

Az oldat esetleges maradékát meg kell semmisíteni.

Egyszeri használatra.

Megjegyzés: keresztjelzés nélkül

Osztályozás: **II./1 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszer (J).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Baxter Hungary Kft, 1138 Budapest, Népfürdő u. 22.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9464/07	(8×1500 ml), egyes zsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/08	(8×1500 ml), egyes zsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/09	(8×1500 ml), ikerzsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/10	(8×1500 ml), ikerzsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/11	(6×1500 ml), egyes zsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/12	(6×1500 ml), egyes zsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/13	(6×1500 ml), ikerzsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/14	(6×1500 ml), ikerzsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/15	(6×1500 ml), ikerzsák lineo csatlakozóval

OGYI-T-9464/16	(8×2000 ml), egyes zsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/17	(8×2000 ml), egyes zsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/18	(8×2000 ml), ikerzsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/19	(8×2000 ml), ikerzsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/20	(6×2000 ml), egyes zsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/21	(6×2000 ml), egyes zsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/22	(6×2000 ml), ikerzsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/23	(6×2000 ml), ikerzsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/01	(5×2000 ml), egyes zsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/24	(5×2000 ml), egyes zsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/02	(5×2000 ml), ikerzsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/25	(5×2000 ml), ikerzsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/05	(5×2000 ml), ikerzsák lineo csatlakozóval
OGYI-T-9464/26	(5×2500 ml), egyes zsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/27	(5×2500 ml), egyes zsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/28	(5×2500 ml), ikerzsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/29	(5×2500 ml), ikerzsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/03	(4×2500 ml), egyes zsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/30	(4×2500 ml), egyes zsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/04	(4×2500 ml), ikerzsák luer csatlakozóval
OGYI-T-9464/31	(4×2500 ml), ikerzsák spike csatlakozóval
OGYI-T-9464/06	(4×2500 ml), ikerzsák lineo csatlakozóval

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2015. február 26.