

# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

## 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

EXTRANEAL/ЕКСТРАНИЛ (Icodextrin 7.5%)  
Раствор за перитонеална дијализа

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Стерилна течност за перитонеална дијализа која содржи Icodextrin како активна состојка во концентрација од 7.5% w/v во електролитен раствор.

Icodextrin	75 g/L
Натриум хлорид	5.4 g/L
Натриум S - лактат	4.5 g/L
Калциум хлорид	0.257 g/L
Магнезиум хлорид	0.051 g/L

Теоретска осмоларност 284 (милиосмоли по литар).  
Теоретска осмолалност 301 (милиосмоли по кг).

Содржина на електролитниот раствор во 1000 мл:	
Натриум	133 mmol/L
Калциум	1.75 mmol/L
Магнезиум	0.25 mmol/L
Хлориди	96 mmol/L
Лактати	40 mmol/L

pH=5 до 6

За целосната листа на ексципиенти, погледнете го делот 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за перитонеална дијализа.  
ЕКСТРАНИЛ е стерилен, бистар и безбоен раствор.

## 4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

### 4.1 Терапевтски индикации

ЕКСТРАНИЛ се препорачува за употреба еднаш дневно како замена на единечната глюкозна размена која е дел или од континуирана амбулаторна перитонеална дијализа (КАПД) или од автоматизираната перитонеална дијализа (АПД) при третман на хронична бубрежна инсуфициенција, а особено за пациенти кои имаат загубена ултрафилтрација при употреба на глюкозни раствори, бидејќи примената на ЕКСТРАНИЛ кај таквите пациенти може да го продолжи времето на КАПД терапија.



## 4.2 Дозирање и метод на администрација

### Дозирање

ЕКСТРАНИЛ се препорачува за употреба во тек на подолги периоди на мирување, т.е. при КАПД преку ноќ, а при АПД во тек на подолго дневно мирување.

- Терапевтскиот модалитет, честотата на третман, волумените на измена, времетраењето на задршка на течност и времетраењето на дијализниот третман треба да бидат препишани и контролирани од одговорниот доктор.

### Возрасни

Преку интраперитонеална апликација ограничена на единечна размена во секој 24-часовен период, како дел од КАПД или АПД третманот.

Волуменот кој треба да се инстилира се дава во период од 10 до 20 минути со брзина која му одговара на самиот пациент. Кај возрасни пациенти со нормална телесна тежина инстилираниот волумен не треба да пречекорува 2.0 Л. За покрупни пациенти (над 70-75 кг) може да се употреби волумен на полнење од 2,5 Л.

Доколку инстилираниот волумен предизвикува дискомфорт како резултат на абдоминална дистензија, треба да се намали инстилираниот волумен. Препорачаното време за истекување на дијализатот е помеѓу 6 и 12 часа при КАПД и 14-16 часа при АПД. Дренажата на течноста е по пат на гравитација со брзина која ќе биде погодна за самиот пациент.

### Пациенти во поодмината возраст

Како кај возрасните.

### Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на употребата на ЕКСТРАНИЛ кај деца не е докажана. Недостаток на податоци од клиничките студии.

### Метод на администрација

Да се обрне внимание на предупредувањата и мерките на претпазливост пред да се започне со ракување или употреба на овој медицински производ.

- ЕКСТРАНИЛ е наменет само за интраперитонеална употреба. Не е наменет за интравенска употреба.
- Растворите за перитонеална дијализа може да бидат загреани на температура до 37°C за да се подобри комфорот за пациентот. Како и да е, препорачливо е да се користи само извор на сува топлина (како електрична плоча за загревање, греач). Растворите за перитонеална дијализа не треба да се загреваат во топла вода или во микробранова печка поради потенцијалниот ризик од повреда на пациентот или дискомфорт.
- За цело време на постапката на перитонеална дијализа треба да се користи асептична техника.
- Немојте да го администрирате растворот доколку има промена во бојата, заматен е, има честички или покажува знаци на надворешно истекување или доколку затворачите не се интактни.



- Дренираната течност треба да биде испитана за присуство на фибрин или заматеност, кои може да укажуваат на присуство на инфекција или асептичен перитонит (погледнете го делот 4.4).
- Само за еднократна употреба

#### 4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

ЕКСТРАНИЛ не треба да се користи кај пациенти со:

- Хиперсензитивност кон активната супстанција(и) или кон некој од ексципиенсите наведени во делот 6.1
- Позната алергија кон скробни полимери (како на пример пченкарен скроб) и/или икодекстрин
- Кај пациенти со интолеранција кон малтоза или изомалтоза
- Болест на складирање на гликоген
- Претходно постоечка тешка лактатна ацидоза
- Иреверзибилни механички оштетувања кои го попречуваат нормалното одвивање на постапката на ПД или го зголемуваат ризикот од инфекција
- Значителен губиток на перитонеалната функција или екстензивни атхезии коишто ја нарушуваат перитонеалната функција

#### 4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

- На пациентите со дијабет често им е потребно дополнително надоместување на инсулин за да воспостават контрола на гликемијата за време на перитонелната дијализа (ПД). Преминот од стандардни ПД-раствори на база на глукоза на ЕКСТРАНИЛ може да наложи прилагодување на вообичаеното дозирање на инсулинската терапија. Инсулинот може да биде администриран интраперитонеално.
- Мерењето на глукозата во крвта мора да се изведува со глукоза-специфични тестови за да се избегне интерференцијата со малтозата. Методи базирани на глукоза дехидрогеназа пиролокинолинокинон (ГДХ-ПКК) или глукоза-ди-оксидоредуктаза (ГДО) не треба да се користат. Исто така, употребата на некои глукозни монитори или тест-ленти кои користат глукоза дехидрогеназа флавин-аденин динуклеотид (ГДХ-ФАД) - методологија доведува до резултати на лажно покачена вредност на глукоза поради присуството на малтоза. Производителите на мониторите и тест-лентите треба да бидат консултирани за да потврдат доколку икодекстринот или малтозата доведуваат до интерференција или лажно покачени резултати за вредноста на глукоза во крвта.
- Доколку се користат методи базирани на ГДХ-ПКК, ГДО или ГДХ-ФАД, употребата на ЕКСТРАНИЛ може да доведе до лажно покачени вредности на глукоза во крвта, што може да доведе до администрација на поголема количина на инсулин отколку што е потребно. Администрација на инсулин во количина поголема од потребната



предизвикала хипогликемија, која резултирала со губиток на свеста, кома, невролошки оштетувања или смрт. Дополнително, лажно покачените измерени резултати на глукоза во крвта поради интерференција со малтозата, може да ја прикријат вистинската хипогликемија и истата да не биде соодветно контролирана и да доведе до слични последици. Лажно покачени вредности на глукозата во крвта можат да бидат мерливи до две недели по прекинот на употреба на терапија со ЕКСТРАНИЛ (икодекстрин) кога се користат глукозни монитори или тест-ленти базирани на ГДХ-ПКК, ГДО или ГДХ-ФАД.

Бидејќи глукозните монитори базирани на ГДХ-ПКК, ГДО или ГДХ-ФАД може да се користат во болнички услови, важно е медицинските лица кои се одговорни за пациентите на перитонеална дијализа кои користат ЕКСТРАНИЛ внимателно да ги разгледаат упатствата за користење на тестовите за мерење на глукоза во крвта, вклучувајќи ги и тест-лентите, за да утврдат дали тие тестирања се соодветни за употреба со ЕКСТРАНИЛ (икодекстрин).

За да се избегне несоодветна администрација на инсулин, потребно е да се едуцираат и пациентите за да ги информираат медицинските лица за оваа интеракција секогаш кога лекот ќе се дава во болнички услови.

- Перитонеалната дијализа треба да се изведува претпазливо кај пациенти со: 1) абдоминални состојби, како хируршки настаната дисрупција на перитонеалната мембрана и дијафрагма, од конгенитални аномалии или трауматски повреди се додека заздравувањето не е комплетно, абдоминални тумори, инфекции на абдоминалниот ѕид, хернии, фекални фистули, колостоми или илеостоми, чести епизоди на дивертикулит, инфламаторно или исхемично цревно заболување, големи полицистични бубрези или други состојби кои го нарушуваат интегритетот на стомачниот ѕид, абдоминалната површина или интраабдоминалната празнина; и 2) други состојби вклучувајќи замена со аортален графт и тешки белодробни заболувања.
- Енкапсулирачка Перитонеална Склероза (ЕПС) се смета за позната, ретка компликација која се јавува при терапија со перитонеална дијализа. ЕПС била пријавена кај пациенти кои користеле раствори за перитонеална дијализа, вклучувајќи и некои пациенти кои користеле ЕКСТРАНИЛ како дел од ПД-терапијата. Ретко, пријавувани се тешки последици по употребата на ЕКСТРАНИЛ.
- Пациенти кои се наоѓаат во состојби кои го зголемуваат ризикот од појава на лактатна ацидоза (како на пример тешка хипотензија или сепса која може да биде асоцирана со акутна ренална инсуфициенција, вродени нарушувања на метаболизмот, третман со терапија како што се метформин и нуклеозид/нуклеотид инхибитори на реверзна транскриптаза (НРТИ), треба да бидат мониторираани за појавата на лактатна ацидоза пред да започнат со третманот како и за време на третманот со лактат Љ базирани раствори за перитонеална дијализа
- Кога се препишува употребата на растворот за перитонеална дијализа за одреден пациент, треба да се земе предвид потенцијалната интеракцијата помеѓу третманот со дијализа и ординираната терапија за другото заболување од кое боледува пациентот. Серумските вредности на калиум треба внимателно да се контролираат кај пациенти кои се третираат со лекови како што се срцевите гликозиди.
- Перитонеалните реакции, вклучувајќи абдоминална болка, заматена течност со или без присуство на бактерија (асептичен перитонит) биле асоцирани со ЕКСТРАНИЛ (погледнете го делот 4.8). Во случај на перитонелани реакции пациентот треба да ја чува ќесата со издрениран икодекстрин заедно со серискиот број и веднаш да стапи во контакт со соодветниот медицински тим за анализа на ќесата со издренирана течност.



Издренираната течност треба да биде анализирана за присуство на фибрин или заматеност, кои може да укажат на присуство на инфекција или на асептичен перитонит. Потребно е да се прашаат пациентите дали забележале ваква појава, а со тоа и да се земат соодветни примероци за микробиолошка анализа. Започнување со антибиотската терапија ќе зависи од клиничката одлука дали постои сомнеж за присуство на инфекција. Доколку се исклучат останатите причини за заматеност на издренираната течност, третманот со ЕКСТРАНИЛ треба да се прекине и да се согледаат резултатите од превземените чекори. Откако ќе се прекине третманот со ЕКСТРАНИЛ и течноста ќе се избистри, не е препорачливо да се започне со третман со ЕКСТРАНИЛ освен под многу строга контрола. Доколку по повторното започнување на третман со ЕКСТРАНИЛ повторно се појави заматување на течноста, на тој пациент веќе не треба да му се препишува ЕКСТРАНИЛ. Може да се започне со алтернативни модалитети на терапија со перитонеална дијализа под строга контрола на пациентот.

- Доколку се јави перитонит, изборот и дозирањето на антибиотикот треба да се заснова од резултатите од идентификација и сознанијата за сензитивноста на изолираниот микроорганизам(ми) секогаш кога е тоа возможно. Се додека не се утврди присутниот микроорганизам, се препорачува користење на антибиотици со широк спектар на дејствување.
- Ретко биле пријавувани посериозни реакции на хиперсензитивност кон ЕКСТРАНИЛ како што се токсична епидермална некролиза, ангиоедем, мултиформен еритем и васкулит. Можно е појава на анафилактични / анафилактоидни реакции. Веднаш прекинете ја инфузијата на течност и издренирајте го растворот од перитонеалната празнина доколку се јават било какви знаци или симптоми суспектни за хиперсензитивни реакции. Мора да се превземат соодветни терапевтски мерки во зависност од клиничката индикација.
- ЕКСТРАНИЛ не се препорачува кај пациенти со акутна бубрежна инсуфициенција.
- Постои можност од губиток на протеини, аминокиселини, хидросолубилни витамини и други состојки за време на процесот на перитонеална дијализа и можна е потреба од супституција на истите.
- Пациентите потребно е да бидат внимателно следени поради ризикот од дехидратација или хиперхидрација. Зголемената ултрафилтрација, посебно кај пациенти во поодмината возраст, може да доведе до дехидратација, резултирајќи со хипотензија и можни невролошки симптоми. Треба да се одржува прецизен баланс на течноста и да се контролира телесната тежина.
- Преполнување на перитонеалната празнина со ЕКСТРАНИЛ може да доведе до абдоминална дистензија, чувство на преполнетост и/или недостиг на здив.
- Третман на преполнувањето на перитонеалната празнина со ЕКСТРАНИЛ е дренажа на вишокот на ЕКСТРАНИЛ од перитонеалната празнина.
- Како и другите раствори за перитонеална дијализа, Икодекстрин треба внимателно да се користи по внимателна проценка на потенцијалните користа и ризици, кај пациенти со состојби кои ја попречуваат нормалната исхрана со нарушена респираторна функција или со дефицит на калиум.
- Балансот на течности, хематолошкиот статус, хемискиот состав на крвта и концентрацијата на електролити треба повремено да се следат, вклучувајќи ги и



магнезиумот и бикарбонатите. Доколку концентрацијата на серумскиот магнезиум е ниска, потребна е дополнителна супституција на магнезиум по орален пат или преку употреба на раствори за перитонеална дијализа кои содржат повисока концентрација на магнезиум.

- Намалување на серумската концентрација на натриум и хлориди е забележана кај некои пациенти. Бидејќи овие намалувања се проценети како клинички несигнификантни, сепак препорачано е серумските концентрации на електролити регуларно да се следат.
- Често е забележано е и намалување на концентрацијата на серумската амилаза кај пациенти на долгорочен ПД - третман . Не е забележано дека оваа појава била придружувана со други несакани ефекти. Сепак, не е познато дали субнормалната концентрација на амилаза може да го прикрие покачувањето на серумската амилаза, појава која е честа кај акутниот панкреатит. Покачување на серумската алкална фосфатаза од приближно 20 ИЕ/л е забележано за време на клиничките студии. Беа забележани индивидуални случаи на покачена серумска алкална фосфатаза асоцирана со покачени вредности на СГОТ.

#### Педијатриска популација

Употребата на ЕКСТРАНИЛ кај деца не се препорачува.

#### **4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција**

Не се спроведени студии во врска со интеракција на други лекови со ЕКСТРАНИЛ. Концентрацијата во крвта на некои дијализабилни лекови може да биде намалена со дијализата. Треба да се започне корективна терапија по потреба.

Мерењето на глукоза во крвта мора да се направи со глукоза - специфичен метод за да се избегне интерференцијата со малтоза. Методите базирани на глукоза дехидрогеназа пиролокинолинкинон (ГДХ-ПКК) или на глукоза-ди-оксидоредуктаза не треба да се користат. Исто така, употребата на некои глукозни монитори и тест-ленти, кои ја користат глукоза-дехидрогеназа флавин - аденин - динуклеотид (ГДХ-ФАД) - методологијата резултираше со лажно покачени вредности на глукоза поради присуството на малтоза. (погледнете го делот 4.4).

#### **4.6 Бременост и лактација**

##### Бременост

Постојат ограничен број на податоци во врска со употребата на ЕКСТРАНИЛ кај бремени жени. Студиите на животни се недоволни во однос на ефектите на репродукцијата (погледнете го делот 5.3).

ЕКСТРАНИЛ не се препорачува при бременост и кај жени со репродуктивен потенцијал кои не употребуваат контрацепција.

##### Доене

Не е познато дали метаболитите на ЕКСТРАНИЛ се излачуваат во мајчиното млеко. Ризикот за доенчињата / новородените деца не може да биде исклучен.



Одлуката мора да биде направена за тоа дали да се прекине со доење или да се прекине / апстинира од терапијата со ЕКСТРАНИЛ земајќи ги предвид предностите од доењето за детето или предностите за мајката од терапијата со ЕКСТРАНИЛ.

### Фертилитет

Не постојат клинички податоци за влијанието на фертилитетот.

#### **4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Пациенти во краен стадиум на тешка бубрежна болест кои се на третман со перитонеална дијализа можно е да осетат некои несакани ефекти, кои може да ја ограничат можноста за возење или ракување со машини.

#### **4.8 Несакани ефекти**

Несакани дејства кои се појавиле во клиничките студии кај пациенти лекувани со ЕКСТРАНИЛ се наведени подолу.

Кожните реакции поврзувани со употребата на ЕКСТРАНИЛ, вклучувајќи осип и пруритус воглавно се од благ или умерен степен. Повремено, овие осипи се поврзани и со ексфолијација. Во случај на нивна појава и во зависност од тежината, употребата на ЕКСТРАНИЛ треба да се прекине барем привремено.

Честотата на јавување е базирана врз основа на следнава скала: Многу често ( $\geq 1/10$ ), Често ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), Неретко ( $\geq 1/1.000$  и  $1/100$ ), многу ретко ( $<1/10.000$ ), непознато (не можат да се проценат од досегашните податоци).

МедРА стандардна класификација по органски системи (СОЦ)	Преферирани МедРА термини - Несакани дејства	Честота
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Грип Фурункул	Неретко Неретко
НАРУШУВАЊА НА КРВНИОТ И ЛИМФНИОТ СИСТЕМ	Анемија Леукоцитоза Еозинофилија Тромбоцитопенија Леукопенија	Неретко Неретко Неретко Непознато Непознато
НАРУШУВАЊА НА ИМУНОЛОШКИОТ СИСТЕМ	Васкулит Хиперсензитивност**	Непознато Непознато
НАРУШУВАЊА ВО ИСХРАНАТА И МЕТАБОЛИЗМОТ	Дехидратација Хиповолемија Хипогликемија Хипонатремија Хипергликемија Хиперволемија	Често Често Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко



	Анорексија Хипохлоремија Хипомагнезимија Хипопротеинемија Хипогликемичен шок Дизбаланс на течностите	Неретко Неретко Неретко Неретко Непознато Непознато
ПСИХИЈАТРИСКИ НАРУШУВАЊА	Абнормално размислување Анксиозност Нервоза	Неретко Неретко Неретко
НАРУШУВАЊА НА НЕРВНИОТ СИСТЕМ	Вртоглавица Главоболка Хиперкинезија Парестезија Агузија Хипогликемична кома Чувство на печење	Често Често Неретко Неретко Неретко Непознато Непознато
НАРУШУВАЊА НА ОЧИТЕ	Заматен вид	Непознато
НАРУШУВАЊА НА УВОТО И СЛУШНИОТ ЛАБИРИНТ	Тинитус	Често
СРЦЕВИ НАРУШУВАЊА	Кардиоваскуларни нарушувања Тахикардија	Неретко Неретко
ВАСКУЛАРНИ НАРУШУВАЊА	Хипотензија Хипертензија Ортостатска хипотензија	Често Често Неретко
РЕСПИРАТОРНИ, ТОРАКАЛНИ И МЕДИЈАСТИНАЛНИ НАРУШУВАЊА	Пулмонален едем Диспнеа Кашлица Икање Бронхоспазам	Неретко Неретко Неретко Неретко Непознато
ГАСТРОИНТЕСТИНАЛНИ НАРУШУВАЊА	Абдоминална болка Илеус Перитонит Крвав перитонеален ефлуент Дијареа Гастричен улцер Гастрит Вомитус Констипација Диспепсија Наузеа Сува уста Флатуленција Асцит Ингинална хернија Абдоминален дискомфорт	Често Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Непознато Непознато Непознато Непознато





НАРУШУВАЊА НА КОЖАТА И ПОТКОЖНОТО ТКИВО	Осип (вклучува и макуларен, папуларен и еритематозен осип) Пруритус Кожна ексфолијација Уртикарија Булозен дерматит Псоријаза Кожни улцерации Екцема Нарушувања на ноктите Сува кожа Дисколорација на кожата Токсична епидермална некролиза Мултиформен еритем Ангиоедем Генерализирана уртикарија Токсична ефлоресценција на кожата Периорбитален едем Дерматит (вклучува алергиски и контактен дерматит) Еритем Були	Често Често Често Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Неретко Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато
НАРУШУВАЊА НА МУСКУЛОСКЕЛЕТНИОТ СИСТЕМ И НА СВРЗНОТО ТКИВО	Болки во коските Мускулни спазми Мијалгија Болки во вратот Артралгија Болки во грбот Мускулоскелетни болки	Неретко Неретко Неретко Неретко Непознато Непознато Непознато
РЕНАЛНИ И УРИНАРНИ НАРУШУВАЊА	Ренална колика	Неретко
ОПШТИ НАРУШУВАЊА И НАРУШУВАЊА НА МЕСТОТО НА АДМИНИСТРАЦИЈА	Периферен едем Астенија Градна болка Едем во предел на лицето Едем Болка Пирексија Морници Слабост Еритем околу излезното место на катетерот Инфламација околу излезното место на катетерот Реакција поврзана со инфузијата на течност (вклучувајќи болка на местото на инфузија, болка на	Често Често Неретко Неретко Неретко Неретко Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато



	местото на инстилација)	
ИСПИТУВАЊА	Покачена вредност на аланин аминотрансфераза	Неретко
	Покачена вредност на аспартат аминотрансфераза	Неретко
	Покачена вредност на алкална фосфатаза во крвта	Неретко
	Абнормални вредности на функционалните тестови за црниот дроб	Неретко
	Намалена телесна тежина	Неретко
	Зголемена телесна тежина	Неретко
ПОВРЕДИ, ТРУЕЊЕ И ПРОПРАТНИ КОМПЛИКАЦИИ	Интеракција со медицинското помагало*	Непознато

\*Икодекстрин интерферира со инструментите за мерење на глукоза во крвта (погледнете го делот 4.4).

\*\* Реакции на хиперсензитивност биле пријавени кај пациенти кои користеле ЕКСТРАНИЛ, вклучувајќи: бронхоспазам, хипотензија, осип, пруритус и уртикарија  
Други несакани ефекти при перитонеална дијализа поврзани со процедурата: фунгален перитонит, бактериски перитонит, инфекција околу излезното место на катетерот, инфекција поврзана со катетерот и компликации поврзани со катетерот.

Засилената ултрафилтрација, особено кај повозрасните болни, може да доведе до дехидратација, резултирајќи со хипотензија, вртоглавица и можни невролошки симптоми (погледнете го делот 4.4).

Хипогликемични епизоди кај пациентите со дијабет (погледнете го делот 4.4).

Перитонеални реакции, вклучувајќи абдоминална болка, заматени ефлуенти со или без присуство на бактерии, асептичен перитонит (погледнете го делот 4.4).

Заморот бил често пријавуван спонтано и во литературата како несакан ефект поврзан со процедурата.

#### Пријавување на суспектни несакани реакции:

Пријавувањето на суспектните несакани реакции по регистрација на медицинскиот производ е важно. Тоа дозволува континуирано следење на балансот помеѓу предностите и недостатоците на медицинскиот производ. Здравствените работници треба да ги пријавуваат било кои од несаканите реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца.

#### 4.9 Презодирање

Нема достапни податоци за ефектите од презодирање. Сепак, континуираната апликација на повеќе од една кеса со ЕКСТРАНИЛ за 24 - часовен период ќе ги покачи плазматските вредностите на јаглехидратните метаболити и малтозата. Ефектите од ваквото покачување се непознати, но може да се јави покачување на осмолалноста на плазмата. Третманот се состои во перитонеална дијализа без икодекстрин или хемодијализа.



## 5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

АТЦ Код: Б05ДА

### 5.1 Фармакодинамски карактеристики

Икодекстрин е гликозен полимер добиен од скроб кој функционира како осмоларен агенс кога се аплицира интраперитонеално при континуирана амбулаторна перитонеална дијализа. Околу 7,5% од растворот е изоосмоларен со серумот но овозможува одржување на ултрафилтрацијата за период до 12 часа при КАПД. Постои и редукција во калориското оптоварување во споредба со хиперосмоларните глюкозни ратсвори.

Волуменот на создадениот ултрафитрат е компарабилен на оној кој се добива со користење на 3.86% глюкоза при КАПД. Концентрациите на глюкоза и инсулин во крвта не се менуваат.

Ултрафилтрацијата се одржува и за време на епизодите на перитонит.

Препорачаната доза е лимитирана на единечна размена во секој 24-часовен интервал како дел од КАПД или АПД третманот.

### 5.2 Фармакокинетски карактеристики

Концентрациите на јаглехидратниот полимер во крвта достигнуваат стабилна вредност по околу 7-10 дена кога се користат секојдневно за вечерни дијализи. Полимерот се хидролизира со амилаза на помали фрагменти кои се чистат со перитонеална дијализа. Стабилни концентрации во плазмата од 1.8 мг/мл биле измерени за олигомерите на глюкозните единици поголеми од 9 (Г9) и постои покачување на серумската малтоза (Г2) на 1.1 мг/мл, но не постои сигнификантна промена во серумската осмолалност. Кога се употребува во подолг дневен период при АПД, биле измерени вредности на малтоза од 1.4 мг/мл, но без значајни промени во серумската осмолалност.

Последиците од покачените нивоа на малтозата и гликозниот полимер во плазмата за подолг период се непознати, но не постои причина за претпоставка дека се штетни.

### 5.3 Предклинички податоци за безбедност

#### *Акутна токсичност*

Акутната интравенска и интраперитонеална апликација кај глвци и стаорци не покажале ефекти на дози до 2000 мг/кг.

#### *Субхронична токсичност*

Интраперитонеална апликација два пати дневно во тек на 28 дена на 20%-ен раствор на икодекстрин кај стаорци и кучиња не покажа токсичност врз целните органи и ткива. Главниот ефект бил врз динамиката на балансот на течностите.

#### *Мутагеност и канцерогеност*

Студиите ин витро и ин виво за оценка на мутагеноста даде негативни резултати. Канцерогеноста не е оценувана во студии но, индиректно имајќи ја во предвид хемиската структура на молекулата, индиферентниот фармаколошки ефект, отсуството на таргет органската токсичност и негативните резултати на мутагеноста, не се очекува дека истиот има канцероген потенцијал.



*Репродуктивна токсичност*  
Студиите за репродуктивна токсичност кај стаорци покажале дека нема ефект врз фертилноста или ембриофеталниот развој.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

### 6.1 Листа на ексципienti

Вода за инјекции.  
Натриум хидроксид или  
Хлороводородна киселина q.s до потребната рН.

### 6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

Компатабилноста на лекот мора да биде проверена пред мешањето. Дополнително, треба да бидат земени во предвид вредностите на рН и солите во растворот.

### 6.3 Рок на употреба

2 години.

Кога ќе се отстрани надворешното пакување, производот мора да се употреби веднаш.

### 6.4 Специјални предупредувања за начинот на чување

Да не се чува на температура под 4 ° С.  
Да не се употребува, освен ако растворот е бистар и пакувањето не е оштетено.

### 6.5 Природа и содржина на пакувањето

Флексибилна PVC кеса која содржи 2.0 L или 2.5 L.

Волумен	Број на единици по кутија	Конфигурација на производ	Тип на поврзувачи
2 L	5	Единечна кеса (АПД)	Luer/spike
2 L	5	Двојна кеса (КАПД)	Luer/spike/Lineo
2,5 L	4	Единечна кеса (АПД)	Luer/spike
2,5 L	4	Двојна кеса (КАПД)	Luer/spike/ Lineo

Линеарниот конектор кој е дел од Y-трансфер - линиите од опремата за двојните кеси, содржи 10.5% повидон јод.

### 6.6 Специјални предупредувања за отстранување

За повеќе детали погледнете го делот 4.2

Спектарот на антибиотици вклучувајќи вагкомицин, цефазолин, ампицилин/флуклосацилин, цефтазидим, гентамицин, амфотерицин и инсулин не покажуваат



инкомпатабилност со ЕКСТРАНИЛ. Сепак, аминокликозидите не би требало да се мешаат со пеницилинските антибиотици поради хемиската инкомпатибилност.

Производот треба веднаш да се употреби по додавање на лек во растворот.  
Да се отстрани неупотребениот дел од растворот.  
За еднократна употреба.

**7. НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

Фарма Трејд дооел  
Ул. Антон Попов бр. 1/1-3  
1000 Скопје

**8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА РЕШЕНИЕТО**

16.12.2010

**10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Ноември 2019

