

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

EXTRANEAL

(75+5.4+4.5+0.257+0.051)g/1000mL, rastvor za peritonealnu dijalizu
ikodekstrin, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sterilni rastvor za peritonealnu dijalizu sadrži ikodekstrin u koncentraciji od 7,5% m/v u rastvoru elektrolita.

Ikodekstrin	75	g/l
Natrijum-hlorid	5,4	g/l
Natrijum S-laktat	4,5	g/l
Kalcijum-hlorid	0,257	g/l gll
Magnezijum-hlorid	0,051	g/l
Teorijska osmolarnost:	284	(mOsm/l)
Teorijska osmolalnost:	301	(mOsm/kg)
Sadržaj elektrolita u 1 000 ml:		
Natrijum	133	mmol/l
Kalcijum	1,75	mmol/l
Magnezijum	0,25	mmol/l
Hloridi	96	mmol/l
Laktati	40	mmol/l
pH=5 do 6		

Za pomoćne supstance, pogledajte Odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za peritonealnu dijalizu.

Extraneal je sterilan, bistar, bezbojan rastvor

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Extraneal se preporučuje kao jednodnevna zamjena za pojedinačnu izmjenu glukoze u sklopu kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD) ili za režim automatske peritonealne dijalize (APD) za liječenje hronične bubrežne insuficijencije, naročito kod bolesnika koji su izgubili ultrafiltraciju rastvora glukoze, zbog toga što može produžiti vrijeme CAPD terapije kod ovih bolesnika.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Extraneal se preporučuje za upotrebu tokom perioda najdužeg zadržavanja rastvora, tj. kod CAPD-a obično preko noći i kod APD-a preko dana.

Način liječenja, učestalost primjene, zapremina razmjene, vrijeme zadržavanja rastvora u peritonealnoj šupljini i trajanje dijalize mora započeti i nadgledati ljekar.

Odrasli

Intraperitonealnom primjenom ograničeno na jednu izmjenu u svakom 24-časovnom periodu kao dio CAPD-a ili APD-a.

Zapremina rastvora treba da se instilira tokom perioda od otprilike 10 do 20 min brzinom koja je ugodna zabolesnika. Za odrasle bolesnike normalne težine instilirana zapremina ne treba da bude veća od 2,0 l. Za teže bolesnike (od 70-75 kg), zapremina treba da bude 2,5 l.

Ukoliko instilirana zapremina rastvora izaziva nelagodnost bolesnika zbog napetosti abdomena, zapreminu treba smanjiti. Preporučeno vrijeme zadržavanja je između 6 i 12 sati u CAPD i 14-16 sati u APD. Drenaža tečnosti se odvija gravitacijom brzinom koja je ugodna za bolesnika.

Starije osobe

Kao i kod odraslih.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i efikasnost Extraneala kod djece mlađe od 18 godina, nije utvrđena. Nisu dostupni podaci.

Način primjene

Potrebno je preduzeti mjere opreza prije rukovanja ili primjene ovog lijeka.

- EXTRANEAL rastvor je namijenjena samo za intraperitonealnu primjenu. Ne smije se primjenjivati intravenski.
- Dok se nalaze unutar zaštitne vrećice, rastvor za peritonealnu dijalizu se može prije primjene zagrijati na 37°C, kako bi se bolesnik osjećao ugodnije. Međutim, samo suvi izvori (npr. jastučić za grijanje, ploča za zagrijavanje) se smiju koristiti. Rastvor se ne smije zagrijavati u vodi ili u mikrotalasnoj peći zbog opasnosti od moguće povrede ili nelagode bolesnika.
- Tokom postupka peritonealne dijalize mora se koristiti aseptična tehnika.
- Rastvor se ne smije primijeniti ukoliko je je promijenio boju, ukoliko je zamućen, sadrži čestice, ukoliko vrećica curi ili ako su krajevi oštećeni.
- Istočenu tekućinu se mora pregledati zbog fibrina ili zamućenosti, što može upućivati na prisustvo infekcije ili aseptičnog peritonitisa (podgledajte Odjeljak 4.4).
- Samo za jednokratnu uporabu.

4.3 Kontraindikacije

Extraneal se ne smije koristiti kod bolesnika sa:

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u dijelu 6.1
- poznatom alergijom na polimere skroba (npr. kukuruzni škrob) i/ili ikodekstrin
- nepodnošenjem maltoze ili izomaltoze
- glikogenozom
- prethodno postojećom teškom laktična acidozom
- nepopravljivim mehaničkim oštećenjima koja sprječavaju učinkovitu peritonealnu dijalizu ili povećavaju rizik od infekcije
- dokumentiranim gubitkom peritonealne funkcije ili opsežnim adhezijama koje ugrožavaju peritonealnu funkciju

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Bolesnicima sa dijabetes melitusom je često potreban dodatni inzulin kako bi se održala kontrola glikemije tijekom peritonealne dijalize. Prelazak sa rastvoza za peritonealnu dijalizu koja sadrži glukozu na Extraneal može zahtijevati prilagođavanje uobičajene doze inzulina. Inzulin se može davati intraperitonealno.

Mjerenje glukoze u krvi se mora izvesti metodom specifičnom za glukozu, kako bi se spriječila interferencija maltoze. Ne smiju se koristiti metode zasnovane na glukozu dehidrogenazu pirolokinolinkinonu (GDH PQQ) ili glukozu-di-oksido-reduktazi (GDO). Također, upotreba nekih uređaja za mjerenje glukoze kao i test traka koji su zasnovane na glukozu dehidrogenazi sa flavin-adenin dinukleotidom (GDH-FAD) je rezultiralo u lažno očitavanja povišenog nivoa glukoze u krvi zbog prisustva maltoze. Potrebno je kontaktirati proizvođače uređaja i test traka kako bi se provjerilo izazivaju li ikodekstrin ili maltoza interferenciju ili dovode do lažnog očitavanja povišenog nivoa glukoze.

Ako se primjenjuju metode temeljene na GDH PQQ, GDO ili GDH-FAD, zbog primjene lijeka Extraneal može doći do očitavanja lažno visokog nivoa glukoze, što bi moglo dovesti do veće primjene inzulina nego što je potrebno. Primjena inzulina više nego što je potrebno je uzrokovalo hipoglikemiju koja je dovela do gubitka svijesti, kome, neurološkog oštećenja i smrti. Pored toga, zbog interferencije s maltozom, lažno povišene vrijednosti glukoze u krvi mogu prikriti stvarnu hipoglikemiju za koju onda ne bi bilo primjenjeno odgovarajuće liječenje, što opet može dovesti do sličnih posljedica. Lažno visoko očitavanje razine glukoze može biti prisutno do dvadvice sedmice nakon prekida primjene lijeka EKSTRANEAL ukoliko se koriste uređaji i test trake koji su zasnovani na metodama GDH PQQ, GDO ili GDH-FAD.

Budući da se u bolnicama mogu koristiti uređaji za određivanje glukoze koji su zasnovani na metodama GDH PQQ, GDO ili GDH-FAD, vrlo je važno da zdravstveni radnici koje prate bolesnike na peritonealnoj dijalizi koji koriste EXTRANEAL (ikodekstrin) pažljivo pregledaju informacije o proizvodu kojim se određuje glukozu, uključujući i test trake, kako bi se moglo sigurno utvrditi da li ga je moguće koristiti sa lijekom EXTRANEAL (ikodekstrin).

Kako bi se izbjegla neodgovarajuća primjena inzulina, potrebno je obučiti bolesnike da unaprijed upozore zdravstvene radnike ovoj interakciji kada se prime u bolnicu.

Peritonealna dijaliza se mora primjenjivati sa oprezom kod bolesnika sa: 1) stanjima u području abdomena koja uključuju oštećenje peritonealne membrane i dijafragme uslijed operacije, kongenitalnih anomalija ili povreda do potpunog izlječenja, abdominalne tumore, infekcije abdominalnog zida, hernije, fekalnu fistulu, kolostomija ili ileostomija, česte epizode divertikulitisa; upalnu ili ishemijsku bolest crijeva, velike policistične bubrege ili ostala stanja koja mogu ugroziti abdominalni zid, površinu abdomena ili intra-abdominalnu šupljinu; kao i 2) ostalim stanjima koja uključuju skori aortni graft i tešku bolest pluća.

Inkapsulirajuća peritoneumska skleroza (EPS) je poznata rijetka komplikacija liječenja peritonealnom dijalizom. EPS je prijavljena kod bolesnika koji su koristili rastvor za peritonealnu dijalizu uključujući neke bolesnike koji su koristili EXTRANEAL kao dio PD terapije. U rijetkim slučajevima prijavljene su fatalne posljedice s lijekom EXTRANEAL.

Bolesnike sa stanjima za koja je poznato da povećavaju rizik od laktatne acidoze (npr. izražena hipotenzija ili sepsa koja može biti povezana sa akutnim zatajenjem bubrega, urođeni poremećaji metabolizma, liječenje lijekovima kao što su metformin i nukleozidni/nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze) mora se pojačano pratiti na pojavu laktatne acidoze prije početka i za vrijeme liječenja rastvorima za peritonejsku dijalizu koji sadrže laktate.

Kod propisivanja rastvora za peritonealnu dijalizu kod pojedinih pacijenata, mora se uzeti u obzir moguća interakcija između liječenja dijalizom i liječenja drugih bolesti. Novo kalijuma u serumu se mora naročito pratiti kod bolesnika koji se liječe srčanim glikozidima.

Reakcije peritoneuma, uključujući abdominalni bol, zamućenost efluenta sa ili bez bakterija (aseptički peritonitis) povezane su sa Extranealom (pogledajte Odjeljak 4.8.2.). U slučaju reakcija peritoneuma, bolesnik treba da čuva svoju ikodekstrin drenažnu kesu zajedno sa serijskim brojem i da kontaktira svoj medicinski tim kako bi se uradila analiza drenažne tečnosti.

Istočena tečnost se treba na postojanje fibrina ili zamućenja, što može ukazivati na prisustvo infekcije ili aseptički peritonitis. Bolesnici treba da se obrate svom ljekaru ukoliko se to dogodi, a odgovarajući mikrobiološki uzorci se trebaju uzeti. Započinjanje terapije antibioticima treba da bude klinička odluka zasnovana na odluka činjenici da li se sumnja ili ne na infekciju. Ukoliko se drugi mogući uzroci zamućenosti tečnosti isključe, primjena Extraneala treba da se zaustavi i da se procijeni rezultat ove radnje. Ako se primjena Extraneala obustavi, a posle toga tečnost postane bistra, Extraneal se ne smije ponovo davati osim pod pažljivim nadzorom. Ukoliko se pri ponovnom davanju rastvora tečnost zamuti, bolesniku se više ne propisuje Extraneal. Treba se početi sa alternativnom peritonealnom dijalizom, a pacijent se treba pažljivo pratiti.

Ako se pojavi peritonitis, izbor i doziranje antibiotika mora se uasnivati na rezultatima identifikacije ispitivanja osjetljivosti izoliranog uzročnika, kad aje to moguće. Dok se uzročnik ne identifikuje, mogu se koristiti antibiotici širokog spektra.

U rijetkim slučajevima prijavljene su ozbiljne reakcije preosjetljivosti na Extraneal poput toksične epidermalne nekrolize, angioedema, eritema multiforme i vaskulitisa. Može se javiti anafilaktička/anafikakoidna reakcija. Odmah zaustavite infuziju i drenirajte tečnost iz peritonealne šupljine ako se javi bilo koji od znakova ili simptoma sumnje na preosjetljivost. Potrebno je preuzeti odgovarajuće kontramjere kada je to klinički indikovano.

Extraneal se ne preporučuje kod bolesnika sa akutnim zatajenjem bubrega.

Proteini, aminokiseline, vitamini rastvorljivi u vodi i drugi lijekova se mogu izgubiti tokom peritonealne dijalize i može se zahtijevati zamjena.

Bolesnici se moraju pažljivo nadgledati kako bi se izbjegla hiper ili hipohidracija. Pojačana ultrafiltracija, naročito kod starijih bolesnika, može dovesti do dehidracije koja rezultira u hipotenziju i moguće neurološke simptome. Neophodno je tačno bilježiti unos i gubitak tečnosti te pažljivo pratiti težinu bolesnika.

Prekomjerna infuzija EXTRANEALA u peritonealnu šupljinu može biti karakterizovano distenzijom abdomena, osjećajem punoće i/ili kratkoće daha.

Liječenje prekomjerne infuzije EXTRANEALA sastoji se od puštanjem EXTRANEALA izperitonealne šupljine drenažom zapremine EXTRANEALA u peritonealnoj šupljini.

Kao i drugi rastvori za peritonealnu dijalizu, ikodekstrin se mora uzimati s oprezom, nakon pažljive procjene njegovih mogućih rizika i koristi, kod bolesnika sa stanjima koja sprječavaju normalnu ishranu, sa oštećenjem respiratorne funkcije ili sa nedostatkom kalijuma.

Tečnost, hematološki parametre, biohemijske pretrage krvi i koncentracija elektrolita se mora periodično nadgledati, uključujući i magnezij i bikarbonat. Ako sje nivo magnezijuma u serumu nizak, mogu se koristiti oralni dodaci magnezijuma ili rastvor za peritonealnu dijalizu sa većim sadržajem magnezijuma..

Kod nekih bolesnika primijećeno je smanjenje nivoa natrijuma i hlorida u serumu. Iako ta smanjenja nisu smatrana kao klinički značajna, preporučuje se redovno praćenje nivoa elektrolita u serumu.

Smanjenje nivoa amilaze je takođe zabilježeno u serumu kao uobičajena pojava kod bolesnika na peritonealnoj dijalizi koji se dugotrajno liječe. Ne postoje izvještaji da je smanjenje povezano sa bilo kakvim neželjenim efektima. Međutim, nije poznato može li nivo amilaze koja je ispod normalne, sakriti porast serumske amilaze, što je uobičajeno tokom akutnog pankreatitisa. Tokom kliničkih ispitivanja zabilježeno je povećanje serumske alkalne fosfataze od oko 20 IU/l. Postoje pojedinačni slučajevi gdje je povećanje alkalne fosfataze bilo povezano s povišenim razinama SGOT-a.

Pedijatrijska populacija

Extraneal se ne preporučuje za primjenu kod djece.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Nisu izvođene studije interakcija sa EXTRANEALOM. Koncentracija dijalizibilnih lijekova u krvi se može smanjiti dijalizom. U zavisnosi od potrebe korektivno liječenje se mora uvesti.

Mora se izmjeriti glukoza u krvi sa glukoza specifičnom metodom kako bis se izbjegla interferencija maltoze. Ne smiju se koristiti metode zasnovane na glukoza dehidrogenaza pirolokinolinkinonu (GDHPQQ) ili glukoza-di-oksidoreduktazi (GDO). Takođe, upotreba nekih uređaja za mjerenje glukoze kao i test traka koji su zasnovane na glukoza dehidrogenazi sa flavin-adenin dinukleotidom (GDH-FAD) je dovela do lažno povišenih očitavanja nivoa glukoze u krvi zbog prisustva maltoze (pogledajte Odjeljak 4.4).

4.6 Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Ne postoje podaci ili postoje ograničeni podaci za primjenu Extraneala u trudnoći. Studije na životinjama nisu dovoljne, u pogledu reproduktivne toksičnosti (vidi dio 5.3). Extraneal se ne preporučuje tokom trudnoće i kod žena koj mogu rađati a ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Nije poznato da li se metaboliti Extraneala izlučuju u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/bebe. Mora se odlučiti ili da se prestane sa dojenjem ili da se prekine/obustavi terapija Extranealom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

Plodnost

Ne postoje klinički podaci o uticaju na plodnost.

4.7 Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Bolesnici sa krajnjim stadijumom renalne bolesti (End Stage Renal Disease - ESRD) koji se liječe peritonealnom dijalizom mogu imati neželjene efekte koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Nuspojave koje su se javile u bolesnika koji su koristili Extraneal tokom kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet navedene su ispod.

Kožne reakcije povezane s primjenom Extraneala, uključujući osip i pruritus, su uopšteno blage ili srednje. Povremeno su osipi bili povezani s ekfolijacijom. U slučaju te pojave i u zavisnosti od jačine, Extraneal se mora povući bar privremeno.

Za prikazivnaje učestalosti neželjenih efekata korištena je sljedeća skala: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija sistema organa (SOC)	Neželjeni efekti prema MedDRA	Učestalost
INFEKCIJE I INFESTACIJE	sindrom gripe furunkul	manje često manje često
POREMEĆAJI KRVNOG I LIMFNOG SISTEMA	anemija leukocitoza eozinofilija trombocitopenija leukopenija	manje često manje često manje često nepoznato nepoznato često
POREMEĆAJI IMUNOLOŠKI SISTEMA	vaskulitis preosjetljivost**	nepoznato nepoznato
POREMEĆAJI METABOLIZMA I PREHRANE	dehidracija hipovolemija hipoglikemija hiponatremija hiperglikemija hipervolemija anoreksija hipokloremija hipomagnezemija hipoproteinemija hipoglikemijski šok poremećaj ravnoteže tečnosti	često često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često nepoznato nepoznato
PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI	abnormalno razmišljanje anksioznost nervoza	manje često manje često manje često
POREMEĆAJI ŽIVČANOG SUSTAVA	vrtočlavica glavobolja hiperkinezija parestezija ageuzija hipoglikemijska koma osjećaj pečenja	često često manje često manje često manje često nepoznato nepoznato često
POREMEĆAJI OKA	zamućen vid	manje često manje često manje često
POREMEĆAJI UHA I LAVIRINTA	tinitus	često
SRČANI POREMEĆAJI	kardiovaskularni poremećaj tahikardija	manje često manje često
VASKULARNI POREMEĆAJI	hipotenzija hipertenzija ortostatska hipotenzija	često često manje često

RESPORTORNI, TROKALNI MEDIJASTINALNI POREMEĆAJI	plućni edem dispneja kašalj štucanje bronhospazam	manje često manje često manje često manje često nepoznato
POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA	abdominalna bol ileus peritonitis krv u tekućini istočenoj iz peritonealne šupljine proljev čir na želucu gastritis povraćanje konstipacija dispepsija mučnina suhoća usta flatulencija ascites ingvinalna hernija abdominalna neugodni osjećaj	često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često nepoznato nepoznato nepoznato
POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	osip (uključujući makularni, papularni, eritematozni) pruritus eksfolijacija kože urtikarija bulozni dermatitis psorijaza čir na koži ekcem poremećaj noktiju suva koža diskoloracija kože toksična epidermalna nekroliza multiformni eritem angioedem generalizovna urtikarija toksične kožne erupcije periorbitalni edem dermatitis (uključujući alergijski i kontaktni) eritem plikovi	često često često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato

POREMEĆAJI MIŠIĆNO-KOŠTANOG SISTEMA VEZIVNOG TKIVA	bol u kostima spazmi mišića mialgija bol u vratu artralgija bol u leđima mišićno-koštana bol	manje često manje često manje često manje često nepoznato nepoznato nepoznato
RENALNI I URINALNI POREMEĆAJI	renalna bol	manje često

OPŠTI POREMEĆAJI I USLOVI NA MJESTU PRIMJENE	periferni edem astenija bol u prsima edem lica edem bol pireksija drhtavica malaksalost eritem na mjestu katetera upala na mjestu katetera reakcije povezane s infuzijom (uključujući bol na mjestu infuzije, bol na mjestu instilacije)	često često manje često manje često manje često manje često nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato
PRETRAGE	povećanje alanin aminotransferaze povećanje aspartat aminotransferaze povišenje alkalne fosfataze u krvi abnormalni rezultati funkcije jetre smanjenje tjelesne mase povećanje tjelesne mase	manje često manje često manje često manje često manje često manje često manje često
POVREDE, TROVANJE I PROCEDURALNE KOMPLIKACIJE	interakcija sa uređajima*	nepoznato

* Ikodekstrin interferira s uređajima za određivanje glukoze u krvi (pogledajte Odjeljak 4.4).

** Reakcije preosjetljivosti prijavljene su kod bolesnika koji koriste Extraneal uključujući bronhospazam, hipotenziju, osip, pruritus i urtikariju.

Ostali neželjeni efekti peritonealne dijalize su: gljivični peritonitis, bakterijski peritonitis, infekcije na mjestu katetera, infekcije vezana za kateter, komplikacije vezane za kateter. Pojačana ultrafiltracija, posebno kod bolesnika, može dovesti do dehidracije, što vodi do hipotenzije, vrtoglavice i mogućih neuroloških simptomima (pogledajte Odjeljak 4.4).

Epizode hipoglihemijske kod bolesnika sa dijabetesom (pogledajte Odjeljak 4.4).

Povećanje alkalnih fosfataza u serumu (pogledajte Odjeljak 4.4) i poremećaji elektrolita (npr. hipokalemija, hipokalcemija i hiperkalcemija).

Peritonealne reakcije, uključujući abdominalnu bol, zamućenost efluenta sa ili bez bakterija, aseptički peritonitis (pogledajte Odjeljak 4.4).

Umor je često prijavljivao spontano i u literaturi kao neželjeni efekat povezan sa postupkom.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu:) ndl@almbih.gov.ba.

4.9 Predoziranje

Nema dostupnih podataka o efektima predoziranja. Međutim, kontinuirana primjena više od jedne vrećice Extraneala tokom 24 sata bi dovela do povišenja nivoa metabolita ugljenih hidrata u plazmi i maltoze. Efekti povećanja su nepoznati ali se se može javiti povećanje osmotalnosti plazme. Liječenje se može nastaviti rastvorima za peritonealnu dijalizu bez ikodekstrina ili hemodijalizom

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Kod ATC: B05DA

5.1 Farmakodinamski podaci

Ikodekstrin je polimer glukoze dobijen iz skroba koji djeluje kao osmotska kad se primjenjuje intraperitonealno za kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu. 7,5% rastvor je približno izo-osmolarna serumu ali proizvodi neprekidnu ultrafiltraciju u periodu do 12 sati u CAPD-u. Smanjuje se unos kalorija u poređenju sa hiperosmolarnim rastvorima glukoze.

Zapremina proizvedenog ultrafiltrata se može porediti sa 3.68% glukovozm korištenom u CAPAD-u. Nivo glukoze i inzulina u krvi ostaje isti.

Ultrafiltracija se održava tokom epizoda peritonitisa.

Preporučeno doziranje je ograničeno na samo jednu izmjenu u 24 sata, kao dio CAPD ili APD režima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nivo polimera ugljeno hidrata u krvi postiže stanje ravnoteže nakon 7 do 10 dana kad se koristi na dnevnoj bazi za noćne dijalize. Polimer je hidrolizovan amilazom na manje dijelove koji se čiste peritonealnom dijalizom. Stanje ravnoteže nivoa plazme od 1,8 mg/ml je zabilježeno kod oligomera glukoze više od 9 jedinica (G9), a porast je zabilježen kod maltoze (G2) u serumu do 1,1 mg/ml bez značajnije promjene u osmotalnosti seruma. Kad se upotrebljava tokom najdužeg zadržavanja kod APD-a, nivo maltoze od 1,4 mg/ml je izmjeren ali bez značajne promjene osmotalnosti seruma.

Dugotrajni efekti povišenog nivoa maltoze i polimera glukoze u plazmi su nepoznati, ali nema razloga da se pretpostavi da su štetni.

5.3 Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Akutna toksičnost

Akutne i.v. i i.p. studije kod miševa i štakora nisu pokazale efekte kod doza do 2000 mg/kg.

Subhronična toksičnost

I.p. primjena 20% rastvora ikodekstrina dva puta na dan, tokom 28 dana, štakorima i psima nije pokazala toksično djelovanje na dati organ ili tkivo. Glavno dejstvo je bilo na dinamiku ravnoteže tečnosti.

Mutageni i tumorogeni potencijal

In vitro i in vivo studije mutagenosti su dale negativne rezultate. Studije karcinogenosti proizvoda nisu izvodljive, ali karcinogeni efekti nisu vjerovatni sa obzirom na hemijsku prirodu molekula, manjak farmakološkog djelovanja, nedostatak toksičnosti datog organa i negativne rezultate u studijama mutagenosti.

Reproduktivna toksičnost

Studije reproduktivne toksičnosti kod štakora nisu pokazale efekat na plodnost ili embriofetalni razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Lista pomoćnih supstanci

voda za injekcije
natrijum hidroksid ili
hlorovodonična kiselina q.s. kiselina za pH

6.2 Inkompatibilnost

Nema poznate.

Mora se provjeriti kompatibilnost prije dodavanja lijekova u rastvor. Pored toga, pH vrijednost i soli u rastvoru se moraju uzeti u obzir.

6.3 Rok upotrebe

2 godine.

Proizvod se mora odmah iskoristiti čim se izvadi iz zaštitne vrećice.

6.4 Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi ispod 4°C.

Ne koristite rastvor ukoliko nije bistar ili ukoliko je kontejner oštećen.

6.5 Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Fleksibilni PVC kontejner od 2.0 ili 2.5 litra.

Extraneal je opremljen u vrećice od 2000 i 2500 ml u sljedećim pakovanjima:

Kutija s 5 jednostrukih vrećica Sy II (luer konektor) sa 2000 ml;

Kutija s 5 dvostrukih vrećica Sy II (luer konektor) sa 2000 ml;

Kutija s 4 dvostruke vrećice Sy II (luer konektor) sa 2500 ml.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje

EXTRANEAL rastvor je namijenjena samo za intraperitonealnu primjenu. Ne smije se primjenjivati intravenski.

Dok se nalaze unutar zaštitne vrećice, rastvor za peritonealnu dijalizu se može prije primjene zagrijati na 37°C, kako bi se bolesnik osjećao ugodnije. Međutim, samo suvi izvori (npr. jastučić za grijanje, ploča za zagrijavanje) se smiju koristiti. Rastvor se ne smije zagrijavati u vodi ili u mikrotalasnoj peći zbog opasnosti od moguće povrede ili nelagode bolesnika.

Tokom postupka peritonealne dijalize mora se koristiti aseptična tehnika.

Rastvor se ne smije primijeniti ukoliko je je promijenio boju, ukoliko je zamućen, sadrži čestice, ukoliko vrećica curi ili ako su krajevi oštećeni.

Istočenu tekućinu se mora pregledati zbog fibrina ili zamućenosti, što može upućivati na prisustvo infekcije ili aseptičnog peritonitisa (podgledajte Odjeljak 4.4).

Samo za jednokratnu uporabu.

Rastvor se treba koristiti odmah nakon dodavanja nekog drugog lijeka.

Preostali neiskorišteni rastvor bacite.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

Baxter AG

Muellerenstrasse 3, Volketswil, Švajcarska

Proizvođač gotovog lijeka

Baxter S.A.

Castlebar, Co. Mayo, Irska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Co. Medprom d.o.o.

Nenada Kostića 24a, 78000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-7222/17 od 11.01.2018.

