

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕКСТРАНИЛ разтвор за перитонеална диализа
EXTRANEAL solution for peritoneal dialysis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Стерилен разтвор за перитонеална диализа, съдържащ икодекстрин 7,5% w/v (*Icodextrin* 7,5% w/v) в електролитен разтвор.

Икодекстрин (<i>Icodextrin</i>)	75,0 g/L
Натриев хлорид (<i>Sodium chloride</i>)	5,4 g/L
Натриев S-лактат (<i>Sodium S-lactate</i>)	4,5 g/L
Калциев хлорид (<i>Calcium chloride</i>)	0,257 g/L
Магнезиев хлорид (<i>Magnesium Chloride</i>)	0,051 g/L

Теоретичен осмоларитет: 284 (milliosmoles/l)

Теоретичен осмолалитет: 301 (milliosmoles/kg)

Електролити, съдържащи се в 1000 ml разтвор:

Натрий	133,00 mmol/L
Калций	1,75 mmol/L
Магнезий	0,25 mmol/L
Хлориди	96,00 mmol/L
Лактати	40,00 mmol/L

pH = 5 до 6

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа.

ЕКСТРАНИЛ е стерилен, бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЕКСТРАНИЛ е показан за еднократно дневно заместване на един от глюкозните разтвори при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) или автоматизирана перитонеална диализа (АПД) за лечение на хронична бъбречна недостатъчност. Особено е подходящ при пациенти с нарушена ултрафилтрация при използване на глюкозни разтвори, тъй като прави възможно да се удължи времето на лечение с продължителна амбулаторната перитонеална диализа (ПАПД).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ЕКСТРАНИЛ се препоръчва за приложение през най-продължителния период на престой на диализата, т.е. при ПАПД обикновено през нощта и при АПД за продължителния дневен период.

- Терапевтичната схема, честотата на приложение, обемът на използваните разтвори, ритъмът и продължителността на диализа, трябва да се извършват под наблюдението на лекар.

Възрастни

При интраперитонеално приложение, ограничено до еднократен обмен за 24-часов период като част от ПАПД или АПД терапевтичен режим.

Необходимото количество разтвор трябва да се прилага за период от около 10-20 минути и с подходяща за пациента скорост. За възрастни пациенти с нормално телесно тегло необходимият разтвор за приложение е не повече от 2,0 L. При пациенти с по-голямо телесно тегло (над 70–75 kg) може да се приложи и до 2,5 L разтвор.

Ако приложеният обем разтвор причинява дискомфорт, дължащ се на повишено абдоминално напрежение, количеството на разтвора трябва да се намали. Препоръчаното време за престой на разтвора в перитонеума е между 6 и 12 часа при ПАПД и между 14-16 часа при АПД. Дренирането на разтвора се извършва на принципа на гравитацията и с подходяща за пациента скорост.

Стари хора

Както при възрастни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ЕКСТРАНИЛ при деца на възраст до 18 години не е установена.

Липсват данни.

Начин на приложение

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа или приложение на лекарствения продукт.

- ЕКСТРАНИЛ е предвиден само за интраперитонеално приложение. Не е за интравенозно приложение.
- Разтворите за перитонеална диализа могат да се затоплят до 37°C с цел подобряване комфорта на пациента. Трябва да се използват, обаче, само сухи източници на топлина (като например, електрическа възглавничка, нагреваема плоча). Разтворите не трябва да се загряват във вода или в микровълнова фурна, поради потенциалния риск за пациента от нараняване или дискомфорт.
- Трябва да се използва асептична техника по време на процедурата на перитонеална диализа.
- Да не се прилага, ако разтворът е с променен цвят, е мътен, съдържа неразтворени частици или има доказателство за изтичане на разтвор от сака, или опаковката е с нарушена цялост.
- Използваният диализен разтвор трябва да се изследва за наличие на фибрин или помътняване, което може да е индикация за инфекция или асептичен перитонит (вижте точка 4.4).
- Само за еднократна употреба.

4.3 Противопоказания

ЕКСТРАНИЛ не трябва да се използва при пациенти с:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- известна алергия към полимери на основата на нишестето (напр. царевично нишесте) и/или икодекстрин
- непоносимост към малтоза или изомалтоза
- проблеми със складирането на гликогена
- съществуваща тежка лактатна ацидоза
- неотстраними механични дефекти, които пречат за осъществяването на ефективна перитонеална диализа или повишават риска от инфекции
- установена загуба на перитонеалната функция или масивно срастване, което нарушава перитонеалната функция

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Пациентите с диабет често се нуждаят от по-високи дози инсулин за поддържане на глюкозните нива по време на перитонеална диализа (ПД). Замяната на глюкозосъдържащ разтвор за перитонеална диализа с ЕКСТРАНИЛ може да наложи коригиране на обичайната доза инсулин. Инсулинът може да се прилага интраперитонеално.
- Отчитането на кръвната глюкоза трябва да става чрез глюкозо-специфични методи, за да се избегне интерференцията с малтоза. Глюкозодеhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH-PQQ) или glucose-dye-oxidoreductase (GDO) базираните тест-методи не трябва да бъдат използвани. Също така употребата на някои глюкомери и тест-ленти, на основата на глюкозо-деhidрогеназа с флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD), доведе до фалшиво отчитане на повишени стойности на глюкоза поради наличието на малтоза. Трябва да се обърнете към производителя(ите) на глюкомери и тест-ленти, за да се провери дали икодекстрин или малтоза предизвикват смущения или фалшиво завишени стойности на глюкоза.
- Ако глюкозодеhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH-PQQ), глюкозо-ди-оксидоредуктаза или глюкозо-деhidрогеназа с флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD) базираните методи бъдат използвани, приложението на ЕКСТРАНИЛ може да доведе до фалшиво повишаване на глюкозните резултати, което да доведе до приложение на повече инсулин, отколкото е необходимо. Това може да причини хипогликемия, която да доведе до загуба на съзнание, кома, неврологични нарушения и смърт. Също така, фалшиво измерените повишени нива на глюкозата в кръвта, в резултат на взаимодействие с малтозата, може да маскират действителна хипогликемия, която нелекувана ще доведе до същите последствия. Фалшиво завишени нива на кръвната захар могат да бъдат отчетени до две седмици след прекратяване на лечението с ЕКСТРАНИЛ (икодекстрин), ако за определянето ѝ бъдат използвани глюкомери и тест-ленти на основата на глюкозодеhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH-PQQ), glucose-dye-oxidoreductase (GDO) или глюкозо-деhidрогеназа с флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD).

Тъй като глюкозодеhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH-PQQ), glucose-dye-oxidoreductase (GDO) или глюкозо-деhidрогеназа с флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD) базираните тест-методи могат да бъдат използвани в болнични условия е много важно медицинските специалисти, работещи с пациенти на перитонеална диализа, използващи ЕКСТРАНИЛ (икодекстрин), внимателно да се запознаят с продуктовата информация на системите за определяне на кръвна захар, включително и с тест-лентите, за да могат да преценят, дали те са подходящи за употреба с ЕКСТРАНИЛ (икодекстрин).

За да се избегне неправилно приложение на инсулин, пациентите трябва да бъдат обучени да уведомяват медицинските специалисти за това взаимодействие всеки път, когато ги приемат в болница.

- Перитонеалната диализа трябва да се провежда с особено внимание при пациенти с: 1) абдоминални нарушения, включващи разкъсване на перитонеалната мембрана и диафрагмата след хирургична операция, вследствие на вродени аномалии или травма, докато лечението не бъде завършено, абдоминални тумори, инфекция на коремната стена, хернии, фистула на правото черво, колостомия или илеостомия, чести епизоди на дивертикулит, възпалително или исхемично заболяване на червата, тежка поликистоза на бъбреците, или други състояния, които са рискови за целостта на коремната стена, коремната повърхност или коремната кухина; и 2) други състояния, включващи неотдавнашно протезиране на аортата и тежко белодробно заболяване.
- Капсулираща перитонеална склероза трябва да се има предвид като известно, рядко усложнение на перитонеалната диализа. Капсулиращата перитонеална склероза е установена при пациенти, използващи разтвори за перитонеална диализа, включително и при някои пациенти, използващи ЕКСТРАНИЛ като част от тяхната перитонеална диализа. Рядко има съобщения за фатален изход след употреба на ЕКСТРАНИЛ.
- Пациенти, предразположени към развитие на лактатна ацидоза (напр., тежка хипотония или сепсис, които могат да бъдат свързани с остра бъбречна недостатъчност, вродени метаболитни нарушения, лечение с лекарства като метформин и нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза, внимателно трябва да се наблюдават за поява на лактатна ацидоза преди началото и по време на лечението със съдържащи лактат разтвори за перитонеална диализа.
- Когато на даден пациент се предписват разтвори за перитонеална диализа, трябва да се вземат под внимание възможните взаимодействия между диализното лечение и лечението, назначено за други съпътстващи заболявания. Внимателно трябва да се следят серумните нива на калий при пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди.
- При използване на ЕКСТРАНИЛ са наблюдавани реакции от страна на перитонеума, включващи абдоминална болка, мътен отдрениран разтвор, с или без бактериална находка (асептичен перитонит) (вижте точка 4.8). В случай на перитонеални реакции, пациентът трябва да запази сака с отдренираният разтвор, съдържащ икодекстрин, заедно с партидния номер и да го предаде за анализ в специализиран медицински център.

Отдренираният разтвор трябва да се изследва за фибрин или помътняване, което може да е показател за наличие на инфекция или асептичен перитонит. В тези случаи пациентите трябва да информират лекуващия си лекар и да се предприемат съответни микробиологични изследвания. Назначаването на антибиотично лечение е възможно клинично решение при развитие на инфекция. Ако всички други възможни причини за помътняване на разтвора се изключат, трябва да се прекъсне приложението на ЕКСТРАНИЛ и резултатът от това действие да бъде анализиран. Ако след прекъсване на приложението на ЕКСТРАНИЛ не се наблюдава помътняване, ЕКСТРАНИЛ не трябва да се прилага отново, освен под строго лекарско наблюдение. Ако при последващо приложение на ЕКСТРАНИЛ се появи помътняване на диализата, то на този пациент не трябва да се прилага повече ЕКСТРАНИЛ. Необходимо е да се назначи алтернативна терапия с перитонеална диализа и пациентът да бъде под строго лекарско наблюдение.

- Ако се появи перитонит, изборът и дозировката на антибиотици, ако е възможно, трябва да се основава на резултатите от изследванията за вида и чувствителността на изолираните микроорганизми. Преди идентифицирането на микроорганизмите, може да се назначи широкоспектърен антибиотик.
- Рядко, тежки реакции на свръхчувствителност към ЕКСТРАНИЛ са докладвани като токсична епидермална некролиза, ангиоедем, еритема мултиформе и васкулит. Могат да се появят анафилактични/анафилактоидни реакции. Спрете инфузията незабавно и дренирайте разтвора от перитонеалната кухина, ако се появят някакви признаци или симптоми на

подозирана реакция на свръхчувствителност. Трябва да бъдат предприети подходящи терапевтични контрамерки, както е клинично показано.

- ЕКСТРАНИЛ не се препоръчва при пациенти с остра бъбречна недостатъчност.
- По време на лечението с перитонеална диализа може да се наблюдава загуба на протеини, аминокиселини, водно разтворими витамини и други лекарствени продукти, което може да наложи тяхното възстановяване.
- Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани с цел да се избегне хипо- или хиперхидратация. Повишената ултрафилтрация, особено при пациенти в напреднала възраст, може да доведе до дехидратация, водеща до хипотония и възможни неврологични симптоми. Трябва внимателно да се следи баланса на течностите и телесното тегло на пациента.
- Свърхинфузия на ЕКСТРАНИЛ в перитонеалната кухина може да се характеризира с чувство на раздуване, пълнота и/или затруднено дишане.
- Лечението на свърхинфузия с ЕКСТРАНИЛ се състои в източването му от перитонеалната кухина чрез дрениране на съдържащия се в нея обем разтвор.
- Както всички други разтвори за перитонеална диализа, разтворът с икодекстрин трябва да се прилага с повишено внимание и след внимателна преценка на възможните рискове и ползи, при пациенти със състояния, които възпрепятстват нормалното хранене, при пациенти с нарушена респираторна функция или такива с калиев дефицит.
- Периодично трябва да се наблюдава съдържанието на течности, биохимичните и хематологични показатели на кръвта и концентрацията на електролити, включително и съдържанието на магнезий и бикарбонати. В случай, че серумните нива на магнезий са твърде ниски, се препоръчва перорален прием на магнезий-съдържащи продукти или използването на разтвори за перитонеална диализа, съдържащи магнезий във високи концентрации.
- При някои пациенти се наблюдава понижаване на серумните нива на натрий и хлориди. Въпреки че това понижаване не е от съществено клинично значение, препоръчва се проследяване на серумните нива на електролитите.
- Отбелязва се и понижаване в серумните нива на амилазата като цяло при пациенти, лекувани продължително време с перитонеална диализа. Не е наблюдавано такова понижаване да води до поява на нежелани реакции. Трябва да се има предвид обаче, че субнормалните серумни нива на амилазата могат да маскират повишено ниво на серумната амилаза, което е характерно за състояние на остър панкреатит. По време на клинични изпитвания е било установено повишаване на серумното ниво на алкалната фосфатаза до приблизително 20 IU/l. Има описани индивидуални случаи, при които повишаването на алкалната фосфатаза се свързва с повишено ниво на SGOT.

Педиатрична популация

- ЕКСТРАНИЛ не се препоръчва при деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с ЕКСТРАНИЛ. Може да се очаква понижаване на кръвните концентрации на диализируемите лекарствени продукти в резултат на диализата. При необходимост трябва да се назначи заместителна терапия.

Измерването на кръвната захар трябва да става със специфичен за глюкоза метод, за да се избегне взаимодействието с малтоза. Глюкозодеhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH-PQQ) или glucose-dye-oxidoreductase (GDO) базираните тест-методи не трябва да бъдат използвани. Също така употребата на някои апарати за измерване на глюкоза и тест-ленти, използващи глюкозо-деhidрогеназа флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD) методология е довело до фалшиво отчитане на глюкозните показания поради наличието на малтоза (вижте точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно опит относно приложението на ЕКСТРАНИЛ при бременни жени. Експерименталните проучванията при животни не са достатъчни за оценка на влиянието върху репродуктивната токсичност (вижте т.5.3).

ЕКСТРАНИЛ не се препоръчва по време на бременност и при жени в детеродна възраст без подходяща контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали метаболитите на ЕКСТРАНИЛ се екскретират в кърмата.

Риск за новородените/кърмачетата не може да бъде изключен.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се прилага терапия с ЕКСТРАНИЛ като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма клинични данни по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При пациенти с терминална бъбречна недостатъчност, подложени на перитонеална диализа, може да се появят нежелани ефекти, които да повлияят способността им за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-долу са описани нежелани реакции, установени по време на проведени клинични проучвания и постмаркетингови наблюдения с ЕКСТРАНИЛ.

ЕКСТРАНИЛ се свързва с кожни реакции, включващи обрив и сърбеж, които са със средна до умерена по сила степен. Понякога обривът е свързан с ексфолиация. При поява на някои от описаните нежелани реакции и в зависимост от степента им, може да се наложи, макар и временно, спиране на приложението на ЕКСТРАНИЛ.

Определянето на честотата се базира на следната скала: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Предпочитан MedDRA термин	Честота
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Грипен синдром Цирей	Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА КРЪВТА И ЛИМФНАТА СИСТЕМА	Анемия Левкоцитоза Еозинофилия Тромбоцитопения Левкопения	Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота

НАРУШЕНИЯ НА ИМУННАТА СИСТЕМА	Васкулит Свръхчувствителност**	С неизвестна честота С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНЕТО	Дехидратация Хиповолемия Хипогликемия Хипонатриемия Хипергликемия Хиперволемия Анорексия Хипохлоремия Хипомагнезиемия Хипопротеинемия Хипогликемичен шок Дисбаланс на течности	Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота
ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Необичайни мисли Тревожност Нервност	Нечести Нечести Нечести
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Световъртеж Главоболие Хиперкинезия Парестезия Агеузия Хипогликемична кома Чувство за парене	Чести Чести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА ОЧИТЕ	Замъглено виждане	С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА УХОТО И ЛАБИРИНТА	Тинитус	Чести
СЪРДЕЧНИ НАРУШЕНИЯ	Сърдечно-съдово нарушение Тахикардия	Нечести Нечести
СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Хипотония Хипертония Ортостатична хипотония	Чести Чести Нечести
РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Оток на белия дроб Диспнея Кашлица Хълцане Бронхоспазъм	Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота

СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Коремна болка Илеус Перитонит Кървав перитонеален диализат Диария Язва на стомаха Гастрит Повръщане Запек Диспепсия Гадене Сухота в устата Метеоризъм Асцит Ингвинална херния Абдоминален дискомфорт	Чести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Обрив (включително макуларен, папуларен, еритематозен) Сърбеж Кожна ексфолиация Уртикария Dermatitis bullous Псориазис Улцерации по кожата Екзема Увреждане на ноктите Суха кожа Депигментация на кожата Токсична епидермална некролиза Мултиформена еритема Ангиоедема Генерализирана уртикария Токсичен кожен обрив Периорбитален оток Дерматит (включително алергичен и контактен) Еритема Мехури	Чести Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО- СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Болка в костите Мускулен спазъм Миалгия Болка във врата Артралгия Болка в гърба Мускулно-скелетна болка	Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА БЪБРЕЦИТЕ И ПИКОЧНИТЕ ПЪТИЩА	Болка в бъбреците	Нечести

ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Периферен оток Астения Болка в гърдите Оток на лицето Оток Болка Пирексия Втрисане Безпокойство Зачервяване в мястото на катетъра Възпаление в мястото на катетъра Свързани с инфузията реакции (включително болка в мястото на инфузия, болка в мястото на вливане)	Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота С неизвестна честота
ИЗСЛЕДВАНИЯ	Повишаване на Аланин аминотрансферазата Повишаване на Аспартат аминотрансферазата Повишаване на кръвната алкална фосфатаза Фалшиви резултати при определяне на чернодробните показатели Понижаване на телесното тегло Повишаване на телесното тегло	Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести
НАРАНЯВАНИЯ, ОТРАВЯНИЯ И УСЛОЖНЕНИЯ, ВЪЗНИКНАЛИ В РЕЗУЛТАТ НА ИНТЕРВЕНЦИИ	Взаимодействие с тестове*	С неизвестна честота

* Икодекстрин взаимодейства с тестовете за определяне на кръвна захар (вижте точка 4.4).

** Алергично-подобни реакции са наблюдавани при пациенти, използващи ЕКСТРАНИЛ, включително бронхоспазъм, хипотония, обрив, сърбеж и уртикария.

Други нежелани реакции при перитонеалната диализа, свързани с процедурата са: перитонит вследствие на гъбична инфекция, перитонит вследствие на бактериална инфекция, инфекция в мястото на катетъра, инфекция, свързана с катетъра, и усложнения, свързани с катетъра.

Увеличената ултрафилтрация, особено при пациенти в напреднала възраст, може да доведе до дехидратация, която може да предизвика хипотония, световъртеж и вероятни неврологични симптоми (вижте точка 4.4).

Хипогликемични епизоди при диабетици (вижте точка 4.4).

Повишаване на серумните нива на алкалните фосфатази (вижте точка 4.4) и електролитни нарушения (напр. хипокалиемия, хипо- и хиперкалциемия).

Перитонеални реакции, включващи коремна болка, мътен диализат с или без бактериална находка, асептичен перитонит (Вижте точка 4.4).

Умората често се съобщава спонтанно и в литературата като нежелана реакция, свързана с процедурата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране. Приложението обаче на повече от един сак ЕКСТРАНИЛ за 24 часа може да повиши плазмените нива на въглехидратните метаболити и малтозата. Ефектите на тези повишени нива не са известни, но може да се очаква повишаване на плазмения осмолалитет. Лечението може да продължи с разтвори за перитонеална диализа, които не съдържат икодекстрин или с хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: B05DA

5.1 Фармакодинамични свойства

Икодекстрин е нишестено производно на глюкозата, което приложено интраперитонеално при продължителната амбулаторна перитонеална диализа, действа като осмотичен агент. 7,5% разтвор е почти изоосмотичен спрямо серума, но поддържа ултрафилтрация за период, по-дълъг от 12 часа при ПАПД. В случая има намаляване на натоварването с калории в сравнение с хиперосмотичните разтвори на глюкоза.

Обемът на получения ултрафилтрат е сравним с този, получен при ПАПД с 3,86% разтвор на глюкоза. Нивата на глюкозата и инсулина в кръвта остават непроменени.

При епизоди на перитонит ултрафилтрацията се запазва същата.

Препоръчаната дозировка се ограничава до еднократно приложение за 24 часов период като елемент от ПАПД или АПД.

5.2 Фармакокинетични свойства

Равновесно състояние на нивата на въглехидратния полимер се достига след 7-10 ден при ежедневно прилагане на нощен обмен. Полимерът се хидролизира от амилазата до по-малки фрагменти, които се отстраняват чрез перитонеалната диализа. При достигане на равновесно състояние са измерени нива от 1,8 mg/ml за олигомерите на глюкозата с размер по-голям от 9 (G9) и е отбелязано повишение в серумната малтоза (G2) до 1,1 mg/ml, но не са наблюдавани значителни промени в серумния осмоларитет. При използване на продължителен престой при АПД, измерените нива на малтозата са около 1,4 mg/ml, но без значителни промени в серумния осмолалитет.

Късните ефекти на повишените плазмени нива на малтозата и глюкозния полимер не са добре известни, но няма основания да се предполага, че са вредни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

При изпитвания за остра токсичност при i.v. и i.p. приложение върху мишки и плъхове не са установени токсични ефекти при дози, превишаващи 2000 mg/ml.

Субхронична токсичност

При i.p. приложение на 20% разтвор на икодекстрин два пъти дневно за 28 дни при плъхове и кучета не е установено токсично влияние върху таргетни тъкани и органи. Най-съществено е влиянието върху равновесието на течностите в организма.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Изпитванията за мутагенност при in vivo и in vitro опити са показали отрицателен резултат. Изпитванията за канцерогенност с този продукт са трудно приложими, но канцерогенните ефекти са малко вероятни като се има предвид химичната структура, липсата на фармакологично действие, липсата на таргетна органа токсичност и отрицателни резултати при изпитвания за мутагенност.

Репродуктивна токсичност

При изпитвания върху плъхове е установено, че продуктът не влияе върху репродуктивната способност или ембрионалното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции
Натриев хидроксид или
Хлороводородна киселина q.s. за коригиране на рН

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с ЕКСТРАНИЛ. Трябва да се има предвид също така рН на разтвора и електролитният му състав.

6.3 Срок на годност

2 години.

12 месеца (само за лекарствени продукти, произведени в Alliston, Канада и North Cove, САЩ).

След отстраняване на защитното фолио продуктът трябва да се използва веднага.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява над 4°C.

Разтворът трябва да се използва само, ако е бистър и опаковката е с ненарушена цялост.

6.5 Данни за опаковката

Гъвкави PVC сакове съдържащи 1,5 L, 2,0 L или 2,5 L.

1,5 L	1 или 8 броя	Единичен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	1 или 8 броя	Единичен сак Sy III (spike конектор)
1,5 L	1 или 8 броя	Двоен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	1 или 8 броя	Двоен сак Sy III (spike конектор)
1,5 L	1 или 6 броя	Единичен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	1 или 6 броя	Единичен сак Sy III (spike конектор)
1,5 L	1 или 6 броя	Двоен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	1 или 6 броя	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	1 или 8 броя	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	1 или 8 броя	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	1 или 8 броя	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	1 или 8 броя	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	1 или 6 броя	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	1 или 6 броя	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	1 или 6 броя	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	1 или 6 броя	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	1 или 5 броя	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	1 или 5 броя	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	1 или 5 броя	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	1 или 5 броя	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	1 или 5 броя	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	1 или 5 броя	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	1 или 5 броя	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	1 или 5 броя	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	1 или 4 броя	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	1 или 4 броя	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	1 или 4 броя	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	1 или 4 броя	Двоен сак Sy III (spike конектор)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

За повече информация вижте точка 4.2.

Редица антибиотици, включващи: ванкомицин, цефазолин, ампицилин/флуклоксацилин, цефтазидим, гентамицин, амфотерицин и инсулин, не са показали несъвместимост с ЕКСТРАНИЛ. Аминогликозидите обаче не трябва да се смесват с пеницилини, поради химическа несъвместимост.

Разтворът трябва да се прилага веднага след добавяне на друг лекарствен продукт.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
Белгия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030514

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21.07.2003 г.

Дата на последно подновяване: 31.05.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2024