

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

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

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Стерилна течност за перитонеална дијализа која содржи Icodextrin 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 на литар)
Теоретска осмолалност: 301 (милиосмоли на кг)

Содржина на електролитниот раствор во 1000 ml:

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 ексципиенси, погледнете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за перитонеална дијализа.

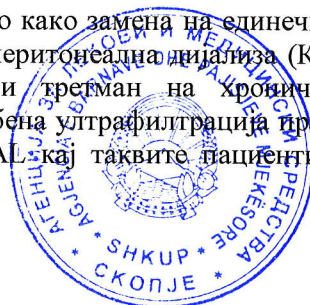
EXTRANEAL е стерилен, бистар и безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

EXTRANEAL се препорачува за употреба еднаш дневно како замена на единичната 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 EXTRANEAL кај таквите пациенти може да го продолжи времето на КАПД терапија.

4.2 Дозирање и метод на администрација



ML 1

Дозирање:

EXTRANEAL се препорачува за употреба во тек на подолги периоди на задршка на растворот во перитонеалната празнина, т.е. при КАПД преку ноќ, а при АПД во тек на подолга дневна задршка на растворот во перитонеалната празнина.

- Терапевтскиот модалитет, честотата на третман, волумените на измена, времетраењето на задршка на растворот во перитонеалната празнина и времетраењето на дијализниот третман треба да бидат препишани и контролирани од страна на лекар.

Возрасни

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

Волуменот кој треба да се администрира се дава во период од приближно 10 до 20 минути со брзина која му одговара на самиот пациент. Кај возрасни пациенти со нормална телесна тежина администрираниот волумен не треба да надминува 2.0 L. За покрупни пациенти (над 70-75 kg) може да се употреби волумен на полнење од 2.5 L.

Доколку администрираниот волумен предизвикува дискомфорт како резултат на абдоминална тензија, треба да се намали администрираниот волумен. Препорачаното време за задршка на растворот во перитонеалната празнина 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.

Постари пациенти

Како кај возрасните.

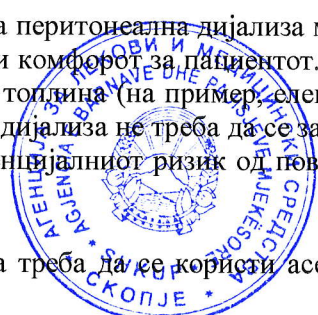
Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на употребата на EXTRANEAL кај деца под 18 години не е докажана. Не се достапни податоци.

Метод на администрација:

Мерки на претпазливост што треба да се преземат пред да се започне со ракување или администрирање на лекот

- EXTRANEAL е наменет само за интраперитонеална употреба. Не е наменет за интравенска употреба.
- Додека се наоѓаат во заштитните кесички, 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 (на пример, 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, доколку е заматен, има честички или покажува знаци на надворешно истекување, или доколку затвораците 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 перитонитис (погледнете го делот 4.4).
- Само за еднократна употреба

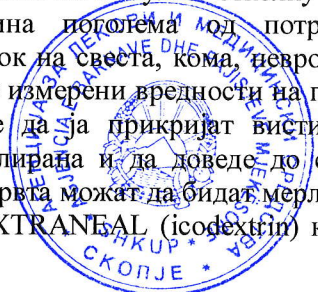
4.3 Контраиндикации

EXTRANEAL 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 (на пример, пченкарен (Maize) скроб) и/или icodextrin
- Интолеранција кон малтоза или изомалтоза
- Болест на складирање на глукоген
- Претходно постоечка тешка лактатна ацидоза
- Иреверзибилни механички оштетувања кои го попречуваат нормалното одвивање на постапката на ПД или го зголемуваат ризикот од инфекција
- Документиран губиток на перитонеалната функција или екстензивни атхезии кои што ја нарушуваат перитонеалната функција

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

- На пациентите со дијабетес мелитус често им е потребно дополнително надоместување на инсулин за да воспостават контрола на гликемијата за време на перитонелната дијализа (ПД). Преминот од ПД-раствори на база на глукоза на EXTRANEAL може да наложи прилагодување на вообичаеното дозирање на инсулинската терапија. Инсулинот може да биде администриран интраперитонеално.
- Мерењето на глюкозата во крвта мора да се изведува со глюкоза-специфични методи за да се избегне интерференцијата со малтозата. Методи базирани на глюкоза дехидрогеназа пиролокинолинкинон (GDH-PQQ) или глюкоза-ди-оксидоредуктаза (GDO) не треба да се користат. Исто така, употребата на некои глюкозни монитори или тест-ленти кои користат глюкоза дехидрогеназа флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD) - методологија доведува до резултати на лажно покачена вредност на глюкоза поради присуството на малтоза. Производителите на мониторите и тест-лентите треба да бидат консултирани за да потврдат доколку icodextrin или малтозата доведуваат до интерференција или лажно покачени резултати за вредноста на глюкоза во крвта.
- Доколку се користат методи базирани на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD, употребата на EXTRANEAL може да доведе до лажно покачени вредности на глюкоза 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 вредности на глюкоза 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 глюкозата во крвта можат да бидат мерливи до две недели по прекинот на употреба на терапија со EXTRANEAL (icodextrin) кога се



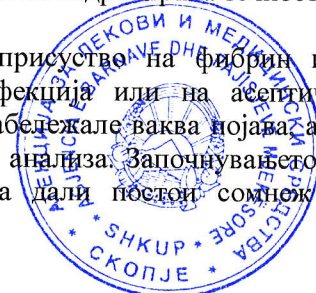
користат глукозни монитори или тест-ленти базирани на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD.

Бидејќи глукозните монитори базирани на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD може да се користат во болнички услови, важно е здравствените работници кои се одговорни за пациентите на перитонеална дијализа кои користат EXTRANEAL (icodextrin) 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 EXTRANEAL (icodextrin).

За да се избегне несоодветна администрација на инсулин, потребно е да се едуцираат и пациентите за да ги информираат здравствените работници 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, вклучувајќи 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 сид, хернии, фекални фистули, колостоми или илеостоми, чести епизоди на дивертикулитис, инфламаторно или исхемично цревно заболување, големи полицистични бубрези или други состојби кои го нарушуваат интегритетот на абдоминалниот сид, абдоминалната површина или интраабдоминалната празнина; и 2) други состојби вклучувајќи неодамнешна замена со аортален графт и тешки белодробни заболувања.
- Енкапсулирачка перитонеална склероза (EPS) се смета за позната, ретка компликација која се јавува при терапија со перитонеална дијализа. EPS била пријавена кај пациенти кои користеле раствори за перитонеална дијализа, вклучувајќи и некои пациенти кои користеле EXTRANEAL како дел од ПД-терапијата. Ретко, пријавувани се тешки последици по употребата на EXTRANEAL.
- Пациенти со состојби кои го зголемуваат ризикот од појава на лактатна ацидоза [на пример, тешка хипотензија, сепса, акутна ренална инсуфициенција, вродени нарушувања на метаболизмот, третман со лекови како што се метформин и нуклеозид/нуклеотид инхибитори на реверзна транскриптаза (NRTIs)], треба да бидат мониторирани за појава на лактатна ацидоза пред да започнат со третманот како и за време на третманот со лактат – 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 перитонитис) биле асоцирани со употреба на EXTRANEAL (погледнете го делот 4.8). Во случај на перитонеални реакции, пациентот треба да ја чува кесата со издрениран icodextrin заедно со серискиот број и веднаш да го контактира соодветниот медицински тим за анализа на кесата 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 перитонитис. Потребно е да се прашаат пациентите дали забележале ваква појава а со тоа и да се земат соодветни примероци за микробиолошка анализа. Започнувањето со антибиотската терапија ќе зависи од клиничката одлука дали постои сомнеж за



присуство на инфекција. Доколку се исклучат останатите можни причини за заматеност на издренираната течност, третманот со EXTRANEAL треба да се прекине и да се евалуираат резултатите од преземените чекори. Доколку се прекине третманот со EXTRANEAL и течноста се избистри, не е препорачливо повторно да се започне со третман со EXTRANEAL освен под многу строга контрола. Доколку по повторното започнување на третман со EXTRANEAL, повторно се појави заматување на течноста, на тој пациент веќе не треба да му се препишува EXTRANEAL. Може да се започне со алтернативна терапија со перитонеална дијализа под строга контрола на пациентот.

- Доколку се јави перитонитис, изборот и дозирањето на антибиотиците треба да се заснова на резултатите од идентификацијата и испитувањата за сензитивноста на изолираниот микроорганизам(и) секогаш кога е тоа можно. Се додека не се утврди присутниот микроорганизам(и), се препорачува користење на антибиотици со широк спектар на дејствување.
- Ретко биле пријавувани сериозни реакции на хиперсензитивност кон EXTRANEAL како што се токсична епидермална некролиза, ангиоедем, мултиформен еритем и васкулитис. Можна е појава на анафилактични/анафилактоидни реакции. Веднаш прекинете ја инфузијата и издренирајте го растворот од перитонеалната празнина доколку се јават било какви знаци или симптоми за суспектни хиперсензитивни реакции. Мора да се преземат соодветни терапевтски мерки во зависност од клиничката индикација.
- EXTRANEAL не се препорачува кај пациенти со акутна бубрежна инсуфициенција.
- Постои можност од губиток на протеини, аминокиселини, хидросолубилни витамини и други лекови за време на процесот на перитонеална дијализа и можна е потреба од супституција на истите.
- Пациентите потребно е да бидат внимателно следени за да се избегне дехидратација или хиперхидратација. Зголемената ултрафилтрација, посебно кај постари пациенти, 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 на пациентот.
- Прекумерната инфузија на EXTRANEAL во перитонеалната празнина може да доведе до абдоминална дистензија, чувство на преполнетост и/или недостиг на здив.
- Третманот при прекумерна инфузија на EXTRANEAL вклучува ослободување на EXTRANEAL од перитонеалната празнина преку дренажа на волуменот на EXTRANEAL од перитонеалната празнина.
- Како и другите раствори за перитонеална дијализа, icodextrin треба внимателно да се користи, по внимателна проценка на потенцијалните ризици и користа од лекот, 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 периодично 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. Иако овие намалувања се проценети како клинички незначајни, сепак се препорачува редовно да се следат серумските концентрации на електролити.
- Често е забележано и намалување на концентрацијата на серумската амилаза кај пациенти на долготраен ПД-третман. Не е забележано дека оваа појава била придружувана со други несакани дејства. Сепак, не е познато дали субнормалната концентрација на амилаза може да го прикрие покачувањето на серумската амилаза, појава која е честа кај акутниот панкреатитис. Покачување на серумската алкална фосфатаза од приближно 20 IU/L е забележано за време на клиничките студии. Биле забележани индивидуални случаи на покачена серумска алкална фосфатаза асоцирана со покачени вредности на SGOT.

Педијатриска популација

- Не се препорачува употреба на EXTRANEAL кај деца.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Не се спроведени студии за интеракција на други лекови со EXTRANEAL. Концентрациите на дијализабилни лекови во крвта може да биде намалена со дијализата. Треба да се започне со корективна терапија доколку е потребно.

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 пирулокинолинкинон (GDH-PQQ) 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 (GDH-FAD) - методологијата резултирало со лажно покачени вредности на глукоза поради присуството на малтоза. (погледнете го делот 4.4).

4.6 Бременост и лактација

Бременост

Не постојат или постојат ограничен број на податоци во врска со употребата на EXTRANEAL кај бремени жени. Студиите на животни се недоволни во однос на репродуктивната токсичност (погледнете го делот 5.3).

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

Доење

Не е познато дали метаболитите на EXTRANEAL се излачуваат во мајчиното млеко.

Ризикот за новороденчињата/доенчињата не може да биде исклучен.

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

Фертилитет

Не постојат клинички податоци за влијанието врз фертилитетот.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини



Кај пациенти во краен стадиум на бубрежна болест (ESRD) кои се на третман со перитонеална дијализа може да се појават некои несакани дејства, кои може да ја ограничат можноста за возење или ракување со машини.

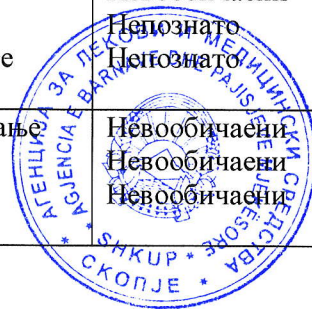
4.8 Несакани дејства

Несакани дејства кои се појавиле во клиничките студии и постмаркетиншкиот период кај пациенти лекувани со EXTRANEAL се наведени подолу.

Кожните реакции поврзувани со употребата на EXTRANEAL, вклучувајќи осип и пруритус генерално се благи или умерени. Повремено, овие осипи се поврзани и со ексфолијација. Во случај на нивна појава и во зависност од тежината, употребата на EXTRANEAL треба да се прекине барем привремено.

Фреквенцијата е базирана врз основа на следнава скала: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$), многу ретки ($< 1/10,000$), непознато (не можат да се проценат од достапните податоци).

Класа на органски системи (SOC)	Преферирани MedDRA термини	Фреквенција
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Грип Фурункул	Невообичаени Невообичаени
НАРУШУВАЊА НА КРВНИОТ И ЛИМФНИОТ СИСТЕМ	Анемија Леукоцитоза Еозинофилија Тромбоцитопенија Леукопенија	Невообичаени Невообичаени Невообичаени Непознато Непознато
НАРУШУВАЊА НА ИМУНОЛОШКИОТ СИСТЕМ	Васкулитис Хиперсензитивност**	Непознато Непознато
НАРУШУВАЊА НА МЕТАБОЛИЗМОТ И ИСХРАНАТА	Дехидратација Хиповолемија Хипогликемија Хипонатремија Хипергликемија Хиперволемија Анорексија Хипохлоремија Хипомагнезмија Хипопротеинемиија Хипогликемичен шок Дисбаланс на течностите	Чести Чести Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Непознато Непознато
ПСИХИЈАТРИСКИ НАРУШУВАЊА	Абнормално размислување Анксиозност Нервоза	Невообичаени Невообичаени Невообичаени



Класа на органски системи (SOC)	Преферирани MedDRA термини	Фреквенција
ОПШТИ НАРУШУВАЊА И СОСТОЈБИ 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 (вклучувајќи болка на местото на инфузија, болка на местото на администрација)	Чести Чести Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато Непознато
ИСПИТУВАЊА	Покачена вредност на аланин аминотрансфераза Покачена вредност на аспартат аминотрансфераза Покачена вредност на алкална фосфатаза во крвта Абнормални вредности на функционалните тестови на црниот дроб Намалена телесна тежина Зголемена телесна тежина	Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени Невообичаени
ПОВРЕДИ, ТРУЕЊЕ И КОМПЛИКАЦИИ ПОВРЗАНИ СО ПРОЦЕДУРАТА	Интеракција со медицинското средство*	Непознато

* Icodextrin интерферира со медицинските средства за мерење на глукоза во крвта (погледнете го делот 4.4).

**Реакции на хиперсензитивност биле пријавени кај пациенти кои користеле EXTRANEAL, вклучувајќи бронхоспазам, хипотензија, осип, пруритус и уртикарија.

Други несакани дејства при перитонеална дијализа поврзани со процедурата: фунгален перитонитис, бактериски перитонитис, инфекција околу излезното место на катетерот, инфекција поврзана со катетерот и компликации поврзани со катетерот.

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

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

Покачени вредности на серумските алкални фосфатази (погледнете го делот 4.4) и електролитни нарушувања (на пример, хипокалемија, хипокалцемија и хиперкалцемија).

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

Заморот бил често пријавуван спонтано и во литературата како несакано дејство поврзано со процедурата.

Пријавување на можни несакани реакции

Пријавувањето на можни несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат несаканите реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Нема достапни податоци за ефектите од предозирање. Сепак, континуираната администрација на повеќе од една кеса со EXTRANEAL за 24-часовен период ќе ги покачи плазматските вредности на јаглехидратните метаболити и малтозата. Ефектите од ваквото покачување се непознати, но може да се јави покачување на осмолалноста на плазмата. Третманот вклучува перитонеална дијализа без icodextrin или хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

АТЦ код: B05DA

5.1 Фармакодинамски својства

Icodextrin е глюкозен полимер добиен од скроб кој функционира како осмотски агенс кога се аплицира интраперитонеално при континуирана амбулаторна перитонеална дијализа. 7.5% раствор е приближно изоосмоларен со серумот, но овозможува одржување на ултрафилтрацијата за период до 12 часа при КАПД. Постои редуција во калориското оптоварување во споредба со хиперосмоларните глюкозни раствори.

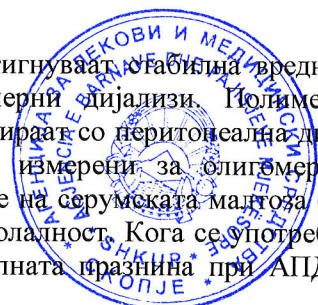
Волуменот на создадениот ултрафитрат е компарабилен на оној кој се добива со користење на 3.86% глюкоза при КАПД. Концентрациите на глюкоза и инсулин во крвта не се менуваат.

Ултрафилтрацијата се одржува и за време на епизоди на перитонитис.

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

5.2 Фармакокинетски својства

Концентрациите на јаглехидратниот полимер во крвта достигнуваат стабилна вредност околу 7-10 дена кога се користат секојдневно при вечерни дијализи. Полимерот се хидролизира со амилаза на помали фрагменти кои се елиминираат со перитонеална дијализа. Стабилни концентрации во плазмата од 1.8 mg/ml биле измерени за олигомерите на глюкозните единици поголеми од 9 (G9) и постои покачување на серумската малтоза (G2) на 1.1 mg/ml, но не постои значајна промена во серумската осмолалност. Кога се употребува во тек на подолга дневна задршка на растворот во перитонеалната празнина при АПД, биле



измерени вредности на малтоза од 1.4 mg/ml, но без значајни промени во серумската осмолалност.

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

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Акутна токсичност

Студиите за акутна интравенска и интраперитонеална апликација кај глвци и стаорци не покажале ефекти при дози до 2000 mg/kg.

Субхронична токсичност

Интраперитонеална апликација два пати дневно во тек на 28 дена на 20% раствор на icodextrin кај стаорци и кучиња не покажала токсичност врз целните органи или ткивата. Главниот ефект бил врз динамиката на балансот на течностите.

Потенцијал на мутагеност и канцерогеност

Студиите ин витро и ин vivo за проценка на мутагеноста дале негативни резултати. Канцерогеноста не е проценувана во студии, но мала е веројатноста да има канцерогени ефекти, земајќи ја предвид хемиската природа на молекулата, недостатокот на фармаколошки ефект, отсуството на токсичноста врз целните органи и негативните резултати од студиите за мутагеност.

Репродуктивна токсичност

Студиите за репродуктивна токсичност кај стаорци покажале дека нема ефект врз фертилитетот или ембриофеталниот развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Листа на ексципиенси

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

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

Компатабилноста на лекот мора да биде проверена пред мешањето. Дополнително, треба да бидат земени предвид вредностите на pH 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 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да не се чува на температура под 4°C.

Да не се употребува доколку растворот не е бистар и пакувањето е оштетено.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Флексибилна PVC кеса која содржи 2.0 L или 2.5 L.

- 2.0 L 5 единици во кутија Единечна кеса Sy II (luer конектор)
- 2.0 L 5 единици во кутија Единечна кеса Sy III (spike конектор)
- 2.0 L 5 единици во кутија Двојна кеса Sy II (luer конектор)
- 2.0 L 5 единици во кутија Двојна кеса Sy III (spike конектор)
- 2.5 L 4 единици во кутија Единечна кеса Sy II (luer конектор)
- 2.5 L 4 единици во кутија Единечна кеса Sy III (spike конектор)
- 2.5 L 4 единици во кутија Двојна кеса Sy II (luer конектор)
- 2.5 L 4 единици во кутија Двојна кеса Sy III (spike конектор)

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

За повеќе детали погледнете го делот 4.2

Спектарот на антибиотици вклучувајќи ги vancomycin, cephalosin, ampicillin/flucloxacillin, ceftazidime, gentamycin, amphotericin и инсулин не покажуваат инкомпатабилност со EXTRANEAL. 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 раствор.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Фарма Трејд ДООЕЛ
Ул. Антон Попов бр. 1/1-3
1000 Скопје
Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

Датум на првото одобрение за ставање на лекот во промет: 16.12.2010
Датум на обнова на одобрението за ставање на лекот во промет: 22.01.2016

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни 2022

