

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EXTRANEAL pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1000 ml tirpalo yra:

Ikodekstrinas	75 g
Natrio chloridas	5,4 g
Natrio (S)-laktatas (natrio (S)-laktato tirpalo pavidalu)	4,5 g
Kalcio chloridas dihidratas	0,257 g
Magnio chloridas heksahidratas	0,051 g

Elektrolitų kiekis 1000 ml tirpalo:

Natris	133 mmol
Kalcis	1,75 mmol
Magnis	0,25 mmol
Chloridas	96 mmol
Laktatas	40 mmol

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
Tirpalas yra sterilus, skaidrus, bespalvis.

Osmoliariškumas 284 mosm/l
pH 5–6

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

EXTRANEAL tirpalas yra vartojamas gliukozės pagrindu pagaminto pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo pakeitimui vieną kartą per dieną atliekant nuolatinę ambulatorinę peritoninę dializę arba automatizuotą peritoninę dializę, gydant lėtinį inkstų nepakankamumą, ypač pacientams, kuriems sutrikusi gliukozės tirpalų ultrafiltracija, dėl ko jiems gali prailgėti nuolatinės ambulatorinės pilvaplėvės ertmės dializės trukmė.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas:

EXTRANEAL pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas yra vartojamas ilgiausią skysčio buvimo pilvaplėvės ertmėje laikotarpį, t.y. nuolatinės ambulatorinės pilvaplėvės ertmės dializės (NAPD) atveju dažniausiai per naktį, automatizuotos pilvaplėvės ertmės dializės (APD) atveju – ilgam laikotarpiui, kai skystis esti pilvaplėvės ertmėje dienos metu.

Gydymo metodą, dializės dažnį, suleidžiamą tirpalo tūrį, tirpalo buvimo pilvo ertmėje laiką ir dializės trukmę turi parinkti ir procedūros eigą turi prižiūrėti gydytojas.

Suaugusiesiems:

Skiriamas į pilvaplėvės ertmę vieną kartą per parą atliekant NAPD ir APD.

Visas tūris turi būti sulašintas maždaug per 10–20 min. tokiu greičiu, kuris nesukeltų nemalonių pojūčių pacientams. Normalaus kūno sudėjimo suaugusiems žmonėms neturi būti sulašinama daugiau kaip 2,0 l.

Pacientams, sveriantiems daugiau kaip 70–75 kg, gali būti sulašinta 2,5 l.

Jeigu sulašinus atsiranda pilvo įtempimas, reikėtų sumažinti lašinamą tūrį. Rekomenduojamas procedūros laikotarpis, kai skystis yra pilvaplėvės ertmėje, yra nuo 6 iki 12 valandų CAPD ir 14–16 valandų APD atveju. Skysčio drenažas vyksta sunkio jėgos dėka tokiu greičiu, kuris nesukelia nemalonaus pojūčio pacientui.

Senyviems pacientams

Kaip ir suaugusiesiems.

Vaikų populiacija

Saugumas ir efektyvumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams netirtas.

Vartojimo metodas:

Prieš pradėdant vartoti šį vaistinį preparatą ir jį vartojant reikia laikytis atsargumo priemonių.

- EXTRANEAL vartojamas tik į pilvaplėvės ertmę. Negalima sušvirkšti į veną.
- Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas gali būti pašildytas apsauginiame maišelyje iki 37° C temperatūros norint išvengti nemalonaus pojūčio pacientui. Tačiau tam tikslui galima naudoti tik sausą šildymo būdą (pvz., kaitinimo padėklą, šildymo plytelę). Tirpalų negalima šildyti vandenyje arba mikrobanginėje krosnelėje, nes tai gali pakenkti arba sukelti nemalonų pojūtį pacientui.
- Visos pilvaplėvės ertmės dializės procedūros metu būtina laikytis aseptikos taisyklių.
- Negalima vartoti tirpalo, jei jo spalva pakitusi, jei jis drumstas, jame yra dalelių, maišelis prakiuręs arba pažeistos sandarinimo plombos.
- Drenuotas skystis turėtų būti patikrintas, ar nėra fibrino ar drumzlių, kurie gali rodyti infekciją ar aseptinį peritonitą (žr. 4.4 skyrių).
- Tik vienkartiniam vartojimui.

4.3 Kontraindikacijos

EXTRANEAL vartoti negalima pacientams, kuriems yra:

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- žinoma alergija krakmolo kilmės polimerams arba ikodekstrinui;
- netolerancija maltozei ar izomaltozei;
- glikogeno kaupimosi liga;
- praityje buvusi sunki pieno rūgšties acidozė;
- mechaniniai pilvo sienos defektai, kurių negalima koreguoti, dėl kurių gydymas pilvaplėvės ertmės dialize neefektyvus arba padidėjusi infekcijos rizika;
- jeigu dokumentuota, kad yra sumažėjusi pilvaplėvės funkcija dėl sunkaus pilvaplėvės surandėjimo.

4.4 Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Diabetu sergantiems pacientams dažnai reikia papildomai skirti insulino, kad būtų galima kontroliuoti glikemiją pilvaplėvės dializės (PD) metu, todėl keičiant gydymą nuo gliukozės

pagrindu pagaminto PD tirpalo į EXTRANEAL tirpalą gali reikėti keisti insulino dozavimą. Insulinas gali būti leidžiamas į pilvaplėvės ertmę.

- Kraujo gliukozės kiekiui nustatyti turėtų būti taikomi specifiniai gliukozės nustatymo metodai, kad būtų išvengta maltozės interferencijos. Gliukozės dehidrogenazės pirolochinolino ekvinonu (GDH PQQ) arba gliukozės di-oksireduktaze (GDO) paremti metodai neturėtų būti naudojami. Naudojant kai kuriuos gliukozės matavimo prietaisus bei gliukozės tyrimų juosteles, pagrįstus gliukozės dehidrogenazės flavinadenindinukleotido (GDH-FAD) metodu, buvo gauti klaidingai padidėję gliukozės tyrimo rezultatai dėl maltozės. Būtina susisiekti su gliukozės matavimo prietaisų ir tyrimo juostelių gamintoju(-ais) ir išsiaiškinti, ar ikodekstrinas arba maltozė gali būti interferencijos arba klaidingai padidėjusių gliukozės tyrimo rezultatų priežastimi.
- Jei naudojami gliukozės GDH PQQ, GDO arba GDH-FAD paremti metodai, dėl EXTRANEAL vartojimo testai gali parodyti klaidingai per didelį gliukozės kiekį, todėl gali būti paskirtas didesnis, nei reikia, insulino kiekis. Buvo pranešimų, kad po per didelės dozės insulino pavartojimo pasireiškė hipoglikemija, dėl kurios įvyko sąmonės praradimas, koma, nervų sistemos pažeidimas ir mirtis. Be to, klaidingai per didelis gliukozės kiekis, atsiradęs dėl maltozės interferencijos, gali užmaskuoti tikrą hipoglikemiją ir sudaryti sąlygas išlikti jai negydomai su panašiomis pasekmėmis. Klaidingai per dideli gliukozės tyrimo rezultatai gali būti nustatomi iki dviejų savaitių po gydymo EXTRANEAL (ikodekstrinu) nutraukimo jeigu naudojami GDH PQQ, GDO arba GDH-FAD paremti gliukozės kontrolės prietaisai arba tyrimo juostelės.
- Kadangi GDH PQQ, GDO arba GDH-FAD paremti gliukozės kontrolės prietaisai gali būti naudojami lignoninėse, svarbu, kad peritonine dialize su EXTRANEAL (ikodekstrino) tirpalu gydomus lignonius prižiūrintys sveikatos priežiūros specialistai atidžiai perskaitytų prie gliukozės testo pridėtą informaciją vartotojui, įskaitant ir testo juostelių informaciją vartotojui, kad nustatytų, ar gliukozės tyrimo metodas tinkamas EXTRANEAL (ikodekstriną) vartojančiam pacientui.

Siekiant išvengti neteisingo insulino kiekio paskyrimo pacientui, įpareigokite pacientus įspėti apie šią sąveiką sveikatos priežiūros specialistus kai tik bus hospitaizuoti.

- Peritoninė dializė atsargiai turi būti atliekama pacientams, kuriems yra: 1) tam tikri sutrikimai pilvo ertmėje, pavyzdžiui, pilvaplėvės membranos ar diafragmos trūkimas dėl chirurginės operacijos, dėl įgimtų anomalijų arba traumų kol jos neužgiję, augliai pilvo ertmėje, pilvo sienelės infekcijos, išvaržos, fekalinė fistulė arba kolonostoma arba iliostoma, dažni divertikulito epizodai, uždegiminės ar išeminės žarnų ligos, dideli policistiniai inkstai arba kitos būklės, kurių metu pažeistas pilvo sienos, pilvo paviršinių audinių arba pilvo ertmės vientisumas; 2) kitos būklės, kaip, pavyzdžiui, neseniai atlikta aortos transplantavimo operacija arba ūmi plaučių liga.
- Inkapsuliuojanti pilvaplėvės sklerozė (IPS) laikoma gerai žinoma, reta pilvaplėvės ertmės dializės terapijos komplikacija. Buvo pranešimų apie IPS atsiradimą pacientams, vartojantiems pilvaplėvės ertmės dializės tirpalus, taip pat ir tiems pacientams, kurie peritoninei dializei vartojo EXTRANEAL. Retai buvo pranešimų apie mirties atvejus vartojant EXTRANEAL.
- Pacientai, kuriems yra klinikinės būklės su padidėjusia pieno rūgšties acidozės rizika [pvz., sunki hipotenzija, sepsis, ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas, įgimtos medžiagų apykaitos ligos, gydymas vaistiniais preparatais tokiais kaip metforminas ir nukleozidų/nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (NATI)] turėtų būti stebimi dėl pieno rūgšties acidozės išsivystymo prieš pradėdant gydymą iš laktatų susidedančiais pilvaplėvės ertmės dializės tirpalais ir gydymo jais metu.
- Prieš paskiriant gydymą tam tikru tirpalu pacientui, kiekvienu individualiu atveju reikia įvertinti galimą dializės terapijos sąveiką su kitomis gydymo priemonėmis, skirtomis drauge esančioms ligoms gydyti. Pacientams, kurie gydomi širdies glikozidais, reikia sekti kalio kiekį serume.

- Vartojant EXTRANEAL buvo stebėtos pilvaplėvės reakcijos, tarp jų ir pilvo skausmas, drumstas ištekantis tirpalas su ar be bakterijų (aseptinis peritonitas) (žr. 4.8.2 skyrių). Jeigu pasireiškia pilvaplėvės reakcija, pacientas turi paimiti maišelį su nudrenuotu ikodekstrino tirpalu bei partijos numeriu ir kreiptis į gydytoją nudrenuoto tirpalo ištyrimui.

Nudrenuotas tirpalas turi būti ištirtas, ar nėra fibrino ar drumzlių, kurie gali rodyti infekciją ar aseptinį peritonitą. Pacientą reikia įspėti, jog, jei tai pasireikš, reikia kreiptis į gydytoją ir paimiti atitinkamus mėginius mikrobiologiniam tyrimui. Gydytas antibiotikais turi būti paremtas klinikinėmis išvadomis: ar yra įtariama infekcija, ar ne. Jeigu atmetamos kitos galimos tirpalo drumstumo priežastys, gydymą EXTRANEAL reikia nutraukti ir ištirti jo poveikio rezultatus. Jeigu EXTRANEAL vartojimas yra nutraukiamas ir skystis tampa skaidrus, vėl gydyti šiuo vaistu galima tik esant galimybei kruopščiai ligonį stebėti. Jeigu vėl pradėjus vartoti tirpalą skystis vėl padrumstėja, daugiau EXTRANEAL vartoti negalima. Reikia skirti alternatyvų pilvaplėvės ertmės dializės tirpalą ir ligonį atidžiai stebėti.

- Jeigu pasireiškia peritonitas, antibiotikų rūšį ir dozę reikia paskirti remiantis mikroorganizmų identifikavimo ir jų jautrumo antibiotikams tyrimu, jei tik yra galimybė. Kol nenustatyta mikroorganizmų rūšis, galima paskirti plataus veikimo spektro antibiotikų.
- Retais atvejais buvo pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas, pavyzdžiui, toksinę epidermio nekrolizę, angioneurozinę edemą, daugiaformę raudonę ir vaskulitą. Gali pasireikšti anafilaksinės ar anafilaktoidinės reakcijos. Pastebėjus, kad vystosi bet kokie įtariamos padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai ar simptomai, nedelsiant nutraukite infuziją ir nudrenuokite tirpalą iš pilvaplėvės ertmės. Jei yra klinikinės indikacijos, skiriamas tinkamas gydymas.
- EXTRANEAL tirpalas nerekomenduojamas pacientams, kuriems yra ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas.
- Pilvaplėvės dializės metu organizmas gali netekti baltymų, amino rūgščių, vandenyje tirpių vitaminų ir kitų vaistų, todėl gali prireikti juos vartoti papildomai.
- Pacientai turėtų būti atidžiai stebimi, kad būtų išvengta per didelės ar per mažos hidratacijos. Padidėjusi ultrafiltracija, ypač vyresnio amžiaus pacientams gali sukelti dehidraciją. Dėl jo gali sumažėti kraujospūdis, ir net atsirasti nervų sistemos pažeidimo simptomai. Turi būti tiksliai registruojama paciento skysčių pusiausvyra ir stebimas jų kūno svoris.
- Per didelio EXTRANEAL tūrio infuzavimas į pilvaplėvės ertmę gali pacientui sukelti pilvo tempimo, pilnumo jausmą ir dusulį.
- Suleidus per didelį EXTRANEAL tūrį, būklė koreguojama drenavimo būdu išleidžiant jį iš pilvaplėvės ertmės.
- Pacientams, kuriems yra būklės, dėl kurių sutrikusi normali mityba, pablogėjusi kvėpavimo funkcija ar kalio kiekio kraujyje nepakankamumas, ikodekstrino tirpalas, kaip ir kiti pilvaplėvės ertmės dializės tirpalai, turi būti vartojamas atsargiai, kruopščiai įvertinus jo galimą riziką ir naudą.
- Periodiškai reikia daryti skysčių, kraujo bendruosius, kraujo biocheminius tyrimus, taip pat – elektrolitų kiekio, taip pat – magnio ir bikarbonatų tyrimus. Jeigu magnio kiekis serume yra mažas, galima vartoti geriamuosius magnio preparatus arba pilvaplėvės ertmės dializės tirpalus, kuriuose yra didesnė magnio koncentracija.

- Kai kuriems pacientams buvo pastebėtas serumo natrio ir chlorido kiekio sumažėjimas. Nors šie sumažėjimai nebuvo klinikiniu požiūriu svarbūs, rekomenduojama reguliariai tikrinti serumo elektrolitų kiekį.
- Ilgą laiką atliekant PD dažnai buvo pastebėtas serumo amilazės aktyvumo sumažėjimas. Šį sumažėjimą lydinčių kitų šalutinių poveikių nepastebėta. Beje, nežinoma, ar pakitęs amilazės aktyvumas gali maskuoti serumo amilazės kiekio padidėjimą, dažnai stebimą ūminio pankreatito atveju.
Klinikinių tyrimų metu buvo stebėtas maždaug 20 TV/l šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas. Atskirais atvejais šis padidėjęs kiekis buvo susijęs su padidėjusiu SGOT kiekiu.

Vaikų populiacija

EXTRANEAL vaikams nerekomenduojamas

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su EXTRANEAL neatlikta. Dializuojamųjų vaistų koncentracija dializės metu gali sumažėti. Jeigu reikia, galima paskirti tinkamą gydymą.

Kraujo gliukozės kiekiui nustatyti būtina naudoti gliukozei specifinį tyrimo būdą, siekiant išvengti maltozės interferencijos. Gliukozės dehidrogenazės pirolcholino ekvinonu (GDH PQQ) arba gliukozės di-oksidoreduktaze paremtu metodu naudoti negalima. Naudojant kai kuriuos gliukozės matavimo prietaisus bei gliukozės tyrimų juosteles, pagrįstus gliukozės dehidrogenazės flavinadenindinukleotido (GDH-FAD) metodu, buvo gauti klaidingai padidėję gliukozės tyrimo rezultatai dėl maltozės (žr.4,4 skyrių).

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenys apie EXTRANEAL vartojimą moterims nėštumo metu riboti arba jų visai nėra.

Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai, kad būtų galima įvertinti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

EXTRANEAL vartoti nėštumo laikotarpiu ir galinčioms pastoti moterims nenaudojančioms priemonių, padedančias išvengti nėštumo, nerekomenduojama.

Žindymas

Nežinoma, ar EXTRANEAL apykaitos produktai išsiskiria per motinos pieną. Negalima atmesti galimos rizikos naujagimiams ir kūdikiams. Reikia apsvarstyti, kas tikslingiau: nutraukti žindymą ar nutraukti gydymą EXTRANEAL, atsižvelgiant į žindymo teikiamą naudą kūdikiui ir terapijos naudą moteriai.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientams, kuriems yra galutinės stadijos inkstų funkcijos nepakankamumas, gydomiems peritonine dialize, gali pasireikšti nepageidaujami poveikiai, kurie gali paveikti jo gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Žemiau pateikiami visi nepageidaujami poveikiai, kurie pasitaikė pacientams, gydytiems EXTRANEAL tirpalu klinikinių tyrimų metu ir po vaisto registracijos.

EXTRANEAL sukeltos odos reakcijos, pavyzdžiui, išbėrimas, niežėjimas, paprastai būna silpnos arba vidutinio stiprumo. Retais atvejais išbėrimas buvo susijęs su odos lupimusi. Esant tokiam atvejui ir atsižvelgiant į reakcijos sunkumą, gydymą EXTRANEAL bent laikinai reikia nutraukti. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, išvardytos šiame skyriuje, pateiktos rekomenduojama tvarka pagal dažnį: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$); nedažnos ($\geq 1/1000$ ir $< 1/100$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujamas poveikis	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Gripo sindromas Furunkulas	Nedažnas Nedažnas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija Leukocitozė Eozinofilija Trombocitopenija Leukopenija	Nedažnas Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai	Vaskulitas Padidėjęs jautrumas**	Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dehidracija Hipovolemija Hipoglikemija Hiponatremija Hiperglikemija Hipervolemija Anoreksija Hipochloremija Hipomagnezemija Hipoproteinemija Hipoglikeminis šokas Skysčių pusiausvyros sutrikimas	Dažnas Dažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Psichikos sutrikimai	Nenormalus mąstymas Nerimas Nervingumas	Nedažnas Nedažnas Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos svaigimas Galvos skausmas Hiperkinezija Parestezija Ageuzija Hipoglikeminė koma Deginimo jausmas	Dažnas Dažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai	Neaiškus matymas	Dažnis nežinomas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Spengimas ausyse	Dažnas
Širdies sutrikimai	Širdies ir kraujagyslių veiklos sutrikimas Tachikardija	Nedažnas Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija Hipertenzija Ortostatinė hipotenzija	Dažnas Dažnas Nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Plaučių edema Dusulys Kosulys	Nedažnas Nedažnas Nedažnas

	Žagsėjimas Bronchų spazmas	Nedažnas Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas Žarnų obstrukcija Peritonitas Iš pilvaplėvės ertmės ištekancio skysčio kraujingumas Viduriavimas Skrandžio opa Gastritas Vėmimas Vidurių užkietėjimas Dispepsija Pykinimas Burnos džiūvimas Meteorizmas Ascitas Kirkšnies išvarža Nemalonus pojūtis pilve	Dažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Bėrimas (pvz., dėmelinis, mazgelinis, eritematozinis) Niežulys Odos lupimasis Urtikarija Pūslinis dermatitas Žvynelinė Odos opa Egzema Nagų pakitimas Sausa oda Odos spalvos pokytis Toksinė epidermio nekrolizė Daugiaformė raudonė Angioneurozinė edema Išplitusi dilgėlinė Toksinis odos išbėrimas Edema aplink akis Dermatitas (pvz., alerginis ir kontaktinis) Eritema Pūslė	Dažnas Dažnas Dažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas Raumenų spazmai Raumenų skausmas Kaklo skausmas Šnarių skausmas Nugaros skausmas Kaulų ir raumenų skausmas	Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Inkstų skausmas	Nedažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Periferinė edema Astenija Krūtinės skausmas Veido edema	Dažnas Dažnas Nedažnas Nedažnas

	Edema Skausmas Karščiavimas Šaltkrėtis Negalavimas Kateterio įvedimo vietos edema Kateterio įvedimo vietos uždegimas Su suleidimu susijusi reakcija (apimant skausmą suleidimo vietoje, skausmą instiliacijos vietoje)	Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Tyrimai	Alaninaminotransferazės aktyvumo padidėjimas Aspartataminotransferazės aktyvumo padidėjimas Kraujo šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas Pakitę kepenų funkcinių tyrimų rezultatai Kūno svorio sumažėjimas Kūno svorio padidėjimas Šlapimo kiekio sumažėjimas	Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Sąveika su prietaisu*	Dažnis nežinomas

* Ikodekstrinas gali pakeisti prietaisų, skirtų gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti, rezultatus (žr.4,4 sk).

** EXTRANEAL vartojusiems pacientams pasireiškė tokios padidėjusio jautrumo reakcijos kaip bronchospazmas, sumažėjęs kraujospūdis, išbėrimas, niežėjimas ir urtikarija.

Kiti nepageidaujami poveikiai, susiję su pilvaplėvės ertmės dializės procedūra: grybelinis peritonitas, bakterinis peritonitas, kateterio įvedimo vietos infekcija, su kateteriu susijusi infekcija, su kateteriu susijusi komplikacija.

Padidėjusi ultrafiltracija, ypač vyresnio amžiaus žmonėms, gali sukelti dehidrataciją, dėl kurios gali atsirasti hipotenzija, galvos svaigimas ir, tikėtina, neurologiniai simptomai (žr. 4.4 skyrių).

Hipoglikemijos epizodai diabetu sergantiems pacientams (žr. 4.4 skyrių).

Šarminės fosfatazės padidėjimas (žr. 4.4 skyrių) ir elektrolitų sutrikimai (pvz., hipokalemija, hipokalcemija ir hiperkalcemija).

Pilvaplėvės reakcijos, apimant pilvo skausmą, drumstas ištekantis skystis su bakterijomis ar be jų, aseptinis peritonitas (žr. 4.4 skyrių).

Nuovargis dažnai buvo registruojamas savanoriškai bei literatūroje kaip nepageidaujamas poveikis susijęs su procedūra.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta. Tačiau, sunaudojus daugiau nei vieną EXTRANEAL tirpalo maišelį per 24 valandas, padidėtų angliavandenių metabolitų ir maltozės kiekis plazmoje. Šio padidėjimo poveikiai nėra žinomi, bet gali padidėti plazmos osmoliariškumas. Gydymui taikoma pilvaplėvės dializė be ikodekstrino arba hemodializė.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė – pilvaplėvės ertmės dializės tirpalai, ATC kodas – B05DA.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Ikodekstrinas yra krakmolo kilmės gliukozės polimeras, kuris veikia kaip osmosinis faktorius, suleidus jį į pilvaplėvės ertmę nenutrūksta ambulatorinei pilvaplėvės dializei. 7,5 % tirpalas yra beveik izoosmosiškas kraujo serumui, bet per 12 valandų sukelia nepertraukiamą ultrafiltraciją CAPD atveju. Šiuo atveju perkrovimas kalorijomis yra mažesnis, nei vartojant hiperosmozinius gliukozės tirpalus.

Susidariusio ultrafiltrato tūris atitinka tokį patį ultrafiltrato tūrį, kai CAPD atveju vartojama 3,68 % gliukozė. Kraujo gliukozės ir insulino kiekiai išlieka nepakitę.

Peritonito epizodų metu yra palaikoma ultrafiltracija.

Rekomenduojama dozė apsiriboja viena dializės procedūra per 24 valandas, kaip CAPD ar APD režimo dalis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Angliavandenių polimero kiekis kraujyje tampa pastovus apytikriai po 7–10 dienų kasdien dializuojant naktimis. Polimeras yra hidrolizuojamas amilazės į mažesnius fragmentus, kurie išvalomi pilvaplėvės ertmės dializės metu. Buvo nustatytas pastovus 1,8 mg/ml daugiau kaip 9 (G9) gliukozės molekules turinčių oligomerų kiekis plazmoje ir maltozės kiekio padidėjimas (G2) serume iki 1,1 mg/ml, bet be žymaus serumo osmoliariškumo pasikeitimo. Ilgą laiką taikant APD dienos metu buvo nustatytas 1,4 mg/ml maltozės kiekis, bet be ryškaus serumo osmoliariškumo pasikeitimo. Padidėjusių plazmos maltozės ir gliukozės polimero kiekių ilgalaikis poveikis nežinomas, bet nėra priežasties manyti, kad jis būtų žalingas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūmaus toksinio poveikio tyrimai

Ūmaus toksinio poveikio tyrimai su pelėmis ir žiurkėmis, leidžiant tirpalą į veną ir į pilvaplėvės ertmę, parodė, kad nėra jokio poveikio, kai dozė mažesnė kaip 2000 mg/kg.

Lėtinio toksinio poveikio tyrimai

Kasdien du kartus į pilvaplėvės ertmę leidžiant 20 % ikodekstrino tirpalo 28 dienas žiurkėms ir šunims nebuvo pastebėta toksinio poveikio organams ar audiniams. Didžiausias poveikis buvo skysčių pusiausvyros kitimams.

Mutageninio ir tumorogeninio poveikio tyrimai

Mutageninio poveikio tyrimai *in vitro* ir *in vivo* davė neigiamus rezultatus. Kancerogeninio vaisto poveikio tyrimai neatlikti, bet nepanašu, kad vaistas turėtų kancerogeninį poveikį molekulių cheminei struktūrai, taip pat nepastebėta farmakologinio, toksinio poveikio organams ir gauti neigiami rezultatai atliekant mutageninio poveikio tyrimus.

Toksinio poveikio reprodukcinei sistemai tyrimai

Toksinio poveikio žiurkių vaisingumui tyrimai neparodė jokio poveikio vaisingumui ar embriono ir vaisiaus vystymuisi.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo
Natrio hidroksidas (koreguoti pH)
Vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH).

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

(12 mėnesių: vaistiniam preparatui, pagamintam tikrai Alliston, Kanada ir North Cove, JAV gamyklose).

Išėmus iš apsauginio maišelio, preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

Sumaišius su preparatais, išvardytais 6.6 skyriuje, vartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.

Negalima vartoti, jei tirpalas neskaidrus arba pažeista pakuotė.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Lankstus 1500, 2000 ar 2500 ml viengubas arba dvigubas maišelis, pagamintas iš polivinilchlorido, apvilktas apsauginiu didelio tankio polietileno arba polipropileno maišeliu.

Maišeliai su skirtingo tipo jungtimis, supakuoti į kartonines dėžes.

1500 ml 8 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1500 ml 8 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
1500 ml 8 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1500 ml 8 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
1500 ml 6 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1500 ml 6 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
1500 ml 6 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1500 ml 6 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2000 ml 8 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2000 ml 8 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2000 ml 8 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2000 ml 8 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2000 ml 6 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2000 ml 6 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2000 ml 6 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2000 ml 6 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2000 ml 5 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2000 ml 5 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2000 ml 5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2000 ml 5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2500 ml 5 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2500 ml 5 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)

2500 ml 5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2500 ml 5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2500 ml 4 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2500 ml 4 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2500 ml 4 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2500 ml 4 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Išsamesnė informacija pateikta 4.2 skyriuje.

Nepastebėta EXTRANEAL ir daugelio antibiotikų (vankomicino, cefazolino, ampicilino/flukloksacilino, ceftazidimo, gentamicino, amfotericino) bei insulino nesuderinamumo. Tačiau aminoglikozidų negalima maišyti su penicilinais dėl cheminio nesuderinamumo.

Po sumaišymo su bet kuriuo vaistiniu preparatu vartoti nedelsiant.
Nesuvartotą tirpalo dalį reikia išmesti.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

1500 ml, N6 – LT/1/01/1380/001
1500 ml, N8 – LT/1/01/1380/004
2000 ml, N5 – LT/1/01/1380/002
2000 ml, N6 – LT/1/01/1380/005
2000 ml, N8 – LT/1/01/1380/006
2500 ml, N4 – LT/1/01/1380/003
2500 ml, N5 – LT/1/01/1380/007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. kovo mėn. 08 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. gruodžio mėn. 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. lapkričio 8 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>