

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EXTRANEAL šķīdums peritoneālai dialīzei.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITĪVAIS SASTĀVS

EXTRANEAL ir sterils peritoneālās dialīzes šķīdums, kas satur ikodekstrīnu koncentrācijā 7,5% tilp.% elektrolītu šķīdumā.

ikodekstrīns (Icodextrinum)	75g/l
nātrija hlorīds (Natrii chloridum)	5,4g/l
nātrija S laktāts (Natrii S lactas)	4,5g/l
kalcijs hlorīds (Calcii chloridum)	0,257g/l
magnija hlorīds (Magnesii chloridum)	0,051g/l

Teorētiskā osmolaritāte 284 (miliosmoli 1 litrā)

Teorētiskā osmolalitāte 301 (miliosmoli 1 kg)

Elektrolītu daudzums 1000 ml šķīdumā:

nātrijs	133 mmol
kalcijs	1,75 mmol
magnijs	0,25 mmol
hlorīds	96 mmol
laktāts	40 mmol

pH = 5 līdz 6

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums peritoneālai dialīzei.

EXTRANEAL ir sterils, dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

EXTRANEAL ir ieteicams izmantot kā vienreiz dienā maināmu aizstājējvielu vienreizējai glikozes apmaiņai nepārtrauktās ambulatorās peritoneālās dialīzes (NAPD) vai automatizētas peritoneālās dialīzes (APD) gadījumā hroniskas nieru mazspējas ārstēšanai, īpaši pacientiem, kam, lietojot glikozes šķīdumus, zudusi ultrafiltrācijas spēja, jo tas var pagarināt NAPD terapijas laiku šādiem pacientiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

EXTRANEAL ieteicams izmantot ilgākajam ekspozīcijas laikam, tas ir, NAPD gadījumā parasti naktī un APD gadījumā ilgākajai ekspozīcijai dienas laikā.

- Terapijas režīms, biežums, apmaiņas tilpums, ekspozīcijas laiks un dialīzes ilgums jānosaka un jāuzrauga ārstam.

Pieaugušie

Intraperitoneālā ievadīšana ierobežota līdz vienai apmaiņai 24h laikā NAPD vai APD gadījumā. Šķīduma uzpilde jāveic aptuveni 10-20 minūšu laikā ar individuāli pacientam piemērotu ātrumu. Pieaugušiem pacientiem ar normālu ķermeņa masu ievadītais tilpums nedrīkst pārsniegt 2,0 l. Apjomīgākiem pacientiem (kuru ķermeņa masa pārsniedz 70-75 kg) var ievadīt 2,5 l uzpildes tilpumu.

Ja ievadāmais šķīdums izraisa pacientam spiedienu vēdera dobumā, šķīduma daudzums ir jāsamazina. Ieteicamais ekspozīcijas ilgums vēdera dobumā ir starp 6 un 12h NAPD un 14-16h APD gadījumā. Šķīduma attece notiek gravitācijas ietekmē, ar pacientam piemērotu ātrumu.

Gados vecāki cilvēki

Tāpat kā pieaugušiem.

Pediātriskā populācija

EXTRANEAL drošums un efektivitāte lietojot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, nav noteikts. Dati nav pieejami.

Ievadīšana

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

- EXTRANEAL ir paredzēts tikai intraperitoneālai ievadīšanai. Nelietot intravenozai injicēšanai.
- Peritoneālās dialīzes šķīdumus, nenonēmot ārējo maisu, var sasildīt līdz temperatūrai 37°C, tādējādi nodrošinot pacienta komfortu. Tomēr drīkst izmantot tikai sausu siltumu (piemēram, sildītāju vai sildāmo paliktni). Šķīdumus nedrīkst sildīt karstā ūdenī vai mikroviļņu krāsnī, jo tādējādi var savainot pacientu vai radīt viņam diskomfortu.
- Visas peritoneālās dialīzes procedūras laikā jāievēro aseptikas tehnika.
- Neievadīt, ja šķīdums ir mainījis krāsu, ir duļķains, tajā ir daļiņas, redzamas noplūdes pazīmes vai ir bojātas maisa membrānas.
- Drenētajā šķīdumā jāpārbauda fibrīna klātbūtne, kā arī, vai šķīdums nav duļķains, kas var liecināt par infekciju vai aseptisku peritonītu (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Tikai vienreizējai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

EXTRANEAL nedrīkst lietot pacientiem šādos gadījumos:

- Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- alerģija pret cieti saturošiem polimēriem (piem., kukurūzas cieti) un/vai ikodekstrīnu,
- maltozes vai izomaltozes nepanesamība,
- glikogēna uzkrāšanās slimība,
- smaga laktācidoze anamnēzē,
- nekoriģējami mehāniski bojājumi, kas nepieļauj efektīvu PD veikšanu vai paaugstina infekcijas risku,
- konstatēts vēderplēves funkcijas zudums vai plaši saaugumi, kas traucē vēderplēves funkcionēšanu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pacienti ar cukura diabētu peritoneālās dialīzes (PD) laikā bieži nepieciešama papildu insulīna deva, lai nodrošinātu glikozes līmeņa kontroli. Nomainot glikozi saturošu PD šķīdumu ar EXTRANEAL, iespējams, būs jāveic parastās insulīna devas korekcijas. Insulīnu drīkst ievadīt intraperitoneāli.
- Glikozes līmenis asinīs jānosaka ar glikozei specifisku metodi, lai novērstu mijiedarbību ar maltozi. Nedrīkst izmantot metodes, kas saistītas ar glikozes dehidrogenāzes pirolahinolīhinona (GDH PQQ) izmantošanu vai glikozes-oksireduktāzes krāsu testu. Arī lietojot zināmus glikometrus un teststrēmeles, kuros izmantota glikozes dehidrogenāzes flavīnu-adenīnu dinukleotīdu (GDH-FAD) metode, var parādīties kļūdaini, stipri paaugstināts glikozes līmeņa rādījums maltozes klātbūtnes ietekmē. Lai noskaidrotu, vai ikodekstrīns vai maltoze var radīt kļūdaini augstus glikozes mērījumus, jāsazinās ar monitoru un teststrēmeļu ražotāju(iem).
- Gadījumos, kad tiek izmantotas GDH PQQ, GDO vai GDH-FAD metodes, EXTRANEAL lietošana var radīt kļūdaini augstu glikozes rādījumu, kā rezultātā var tikt ievadīta nevajadzīgi liela insulīna deva. Tas ir izraisījis hipoglikēmiju ar sekojošu samaņas zudumu, komu, neiroloģiskiem traucējumiem un nāvi. Turklāt, maltozes izraisīti maldinoši paaugstināti glikozes rādītāji var maskēt patiesu hipoglikēmiju, kā rezultātā tā netiek ārstēta un izraisa līdzīgas sekas. Gadījumos, kad tiek lietoti glikometri un testrēmeles, kur izmantotas GDH PQQ, glikozes-oksireduktāzes krāsu testa vai GDH-FAD metodes, maldinoši paaugstināts glikozes līmenis var saglabāties līdz 2 nedēļām pēc **EXTRANEAL (icodextrin)** lietošanas pārtraukšanas. Tā kā glikometri, kuros tiek izmantotas GDH PQQ, glikozes-oksireduktāzes krāsu testa vai GDH-FAD metodes var tikt izmantoti slimnīcās, būtiski, lai veselības aprūpes speciālisti, kas ārstē peritoneālās dialīzes pacientus, kuri saņem EXTRANEAL (ikodekstrīnu), uzmanīgi izlasītu glikometru un teststrēmeļu lietošanas instrukciju, lai noteiktu, vai tās ir piemērotas lietošanai kopā ar EXTRANEAL (ikodekstrīnu).

Lai nepieļautu neatbilstošu insulīna ievadīšanu, apmāciet pacientus brīdināt veselības aprūpes speciālistus par šo mijiedarbību ikreiz, kad pacients tiek uzņemts slimnīcā.

- Piesardzība peritoneālās dialīzes laikā jāievēro pacientiem šādos gadījumos: 1) vēdera dobuma problēmas, tostarp vēderplēves un diafragmas bojājumi operāciju, iedzimtu anomāliju vai traumas rezultātā, līdz brūce sadzījusī, vēdera audzēji, vēdera sienas iekaisums, trūces, resnās zarnas fistula, kolostomija vai ileostomija, biežas divertikulīta epizodes, iekaisīga rakstura vai išēmiskas zarnu slimības, lielas policistiskas nieres, vai citi traucējumi, kas var izraisīt vēdera sienas, vēdera virsmas vai vēdera dobuma bojājumus; un 2) citi stāvokļi, tostarp neseno veikta aortas vārstuļa protezēšana vai smagas pakāpes plaušu slimība.
- Sklerotizējošais peritonīts tiek uzskatīts par zināmu, retu peritoneālās dialīzes terapijas komplikāciju. Par sklerotizējošo peritonītu tiek ziņots pacientiem, kuri saņem peritoneālās dialīzes šķīdumus, ieskaitot dažus pacientus, kuri lieto EXTRANEAL kā savas PD terapijas sastāvdaļu. Retos gadījumos ziņots par nāves gadījumiem, lietojot EXTRANEAL.
- Pirms terapijas uzsākšanas ar laktātus saturošiem peritoneālās dialīzes šķīdumiem, kā arī terapijas laikā, pacientiem, kuriem ir zināms paaugstināts laktātacidozes risks (piem., smaga hipotensija vai sepse, kas var būt saistīta ar akūtu nieru mazspēju, iedzimti metabolisma traucējumi, ārstēšana ar tādām zālēm, kā, piemēram, metformīns un nukleozīdu/nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI)), rūpīgi jāvēro iespējamo laktātacidozes pazīmju rašanās.
- Parakstot šķīdumu individuālam pacientam, jāizvērtē dialīzes procedūras potenciālā mijiedarbība ar citām slimībām paredzēto terapiju. Rūpīgi jāuzrauga seruma kālija līmenis pacientiem, kuri tiek ārstēti ar sirds glikozīdiem.

- Peritoneālās reakcijas, ieskaitot sāpes vēderā, duļķainu dializātu ar vai bez baktērijām (aseptisks peritonīts), tiek attiecinātas uz EXTRANEAL (skatīt 4.8. apakšpunktu). Peritoneālo reakciju gadījumā pacientam ir jāsaņem ikodekstrīna drenētā šķidruma maisiņš ar sērijas numuru un nekavējoties jāsaņem ar medicīnas personālu, lai veiktu drenētā šķidruma analīzes.

Drenētais šķidrums jāpārbauda uz fibrīna un duļķu klātbūtni, kas var liecināt par infekciju vai aseptisku peritonītu. Jālūdz pacientam, lai, atklājot iepriekšminētos faktorus, viņš informētu savu ārstu un tiktu paņemti atbilstoši mikrobioloģiskie paraugi. Antibiotiku terapijas uzsākšana ir klīniskais lēmums, atkarībā no tā, vai infekcija ir vai nav noteikta. Ja jebkuri citi duļķaina šķidruma rašanās iemesli ir izslēgti, EXTRANEAL lietošana jāpārtrauc un jāizvērtē šīs rīcības rezultāts. Ja pēc EXTRANEAL lietošanas pārtraukšanas šķidrums kļūst dzidrs, tā lietošanu atsākt nedrīkst, izņemot gadījumus, kad tas tiek lietots stingrā ārsta uzraudzībā. Ja pēc EXTRANEAL ievadīšanas atsākšanas atkal parādās duļķains šķidrums, šim pacientam vairāk nedrīkst nozīmēt EXTRANEAL. Šādā gadījumā jāuzsāk alternatīva peritoneālās dialīzes terapija un jāveic rūpīga pacienta uzraudzība.

Ja attīstās peritonīts, antibiotiku izvēli un devas nosaka izolēto(a) mikroorganismu(a) identifikācijas un jutīguma pārbaudes, kad vien tas ir iespējams. Pirms izraisītāja(u) mikroorganismu(a) identificēšanas drīkst lietot plaša spektra antibiotikas.

- Retos gadījumos ziņots par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām pēc EXTRANEAL lietošanas, tostarp par toksisko epidermālo nekrolīzi, angioneirotisko tūsku, *erythema multiforme* un vaskulītu. Var sākties anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas. Ja attīstās aizdomīgu paaugstinātas jutības reakciju pazīmes vai simptomi, nekavējoties pārtrauciet infūziju un izvadiet šķidrumu no vēdera dobuma. Jāuzsāk piemērota terapeitiska ārstēšana, ja tas klīniski nepieciešams.
- EXTRANEAL nav ieteicams pacientiem ar akūtu nieru mazspēju.
- Peritoneālās dialīzes laikā iespējams proteīnu, aminoskābju, ūdenī šķīstošo vitamīnu un citu zāļu zudums, varbūt tie būs jāaizvieto.
- Pacienti rūpīgi jāuzrauga, lai izvairītos no hiperhidratācijas un dehidratācijas. Paaugstināta ultrafiltrācija, galvenokārt gados vecākiem pacientiem, var izraisīt dehidratāciju, kā rezultātā pazeminās asinsspiediens un attīstās neiroloģiski simptomi. Rūpīgi jākontrolē šķidruma līdzsvars organismā un pacienta ķermeņa masa.
- Ja vēdera dobumā ievadīts pārāk daudz EXTRANEAL, tas var izpausties kā vēdera izstiepšanās, pilnuma sajūta un/vai elpas trūkums.
- Lai novērstu EXTRANEAL pārdozēšanas sekas, ar drenāžas palīdzību nepieciešams izvadīt vēdera dobumā uzkrāto EXTRANEAL tilpumu.
- Tāpat kā citi peritoneālās dialīzes šķidrumi, arī ikodekstrīns jālieto uzmanīgi, iepriekš rūpīgi izvērtējot ieguvumu un risku pacientiem, kuriem veselības stāvokļa dēļ ir traucēta normāla uzture, ir elpošanas traucējumi vai kālija nepietiekamība.
- Periodiski jāuzrauga šķidruma līdzsvars, hematoloģiskie rādītāji, asins ķīmiskais sastāvs un elektrolītu koncentrācija, tostarp magnija un bikarbonātu. Ja seruma magnija līmenis ir zems, var izmantot perorāli lietojamas magnija piedevas vai augstāku magnija koncentrāciju saturošus peritoneālās dialīzes šķidrumus.
- Dažiem pacientiem ir novērota nātrijs un hlorīda līmeņa samazināšanās serumā. Lai gan šī samazināšanās tiek uzskatīta par klīniski nenozīmīgu, ieteicams regulāri pārbaudīt seruma elektrolītu līmeni.

- Arī seruma amilāzes līmeņa samazināšanās ir bieži novērots simptoms ilgstoši ārstētiem PD pacientiem. Šīs samazināšanās rezultātā nav novērotas nekādas blakusparādības. Tomēr nav zināms, vai amilāzes līmenis, kas ir zemāks par pieļaujamo normu, varētu maskēt seruma amilāzes paaugstināšanos, ko parasti novēro pie akūta pankreatīta. Klīnisko pētījumu laikā tika novērota sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās aptuveni par 20 SV/l. Atsevišķos gadījumos tika novērots paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis vienlaicīgi ar paaugstinātu aspartātaminotransferāzes (AsAT) līmeni.

Pediatriskā populācija

- EXTRANEAL nav ieteicams bērniem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ar EXTRANEAL nav veikti mijiedarbības pētījumi. Dialīzes rezultātā var samazināties dializējamo zāļu koncentrācija asinīs. Nepieciešamības gadījumā jāveic koriģējoša terapija.

Glikozes līmeņa noteikšana asinīs jāveic ar glikozei specifiskām metodēm, nepieļaujot maltozes mijiedarbību. Nedrīkst izmantot glikozes dehidrogenāzes pirolahinolīnīnīna (GDH PQQ) metodi vai glikozes-oksireduktāzes krāsu testa metodi. Arī lietojot zināmus glikometrus un teststrēmeles, kuros izmantota glikozes dehidrogenāzes flavīnu-adenīnu dinukleotīdu (GDH-FAD) metode, rezultātā maltozes klātbūtnes dēļ ir novērots kļūdaini augsts glikozes rādījums (skatīt 4.4 apakšpunktā)

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Par EXTRANEAL lietošanu grūtniecības laikā nav datu vai arī tie ir ierobežoti.

Saistībā ar reproduktīvo toksicitāti dzīvnieku pētījumi nav pietiekoši (skatīt 5.3. apakšpunktā).

EXTRANEAL lietošana netiek rekomendēta grūtniecības laikā, kā arī sievietēm fertīlajā vecumā, ja viņas nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai EXTRANEAL metabolīti izdalās mātes pienā.

Nevar pilnībā izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

Ir jāņem vērā ieguvums bērnam, turpinot barošanu ar krūti, un ieguvums sievietei, turpinot ārstēšanu, un tad jāizlemj, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no ārstēšanas ar EXTRANEAL.

Fertilitāte

Nav klīnisku datu pat ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus

Pēdējās stadijas nieru slimību pacientiem, kuri saņem peritoneālās dialīzes terapiju, var būt nevēlamas blakusparādības, kas varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pacientiem, lietojot EXTRANEAL klīnisko pētījumu laikā un pēc zāļu tirdzniecības uzsākšanas.

Ar EXTRANEAL saistītās ādas reakcijas, ieskaitot izsitumus un niezi, visbiežāk ir vieglas vai vidēji stipras. Reizēm šie izsitumi tiek saistīti ar ādas lobīšanos. Ja tā notiek un atkarībā no smaguma pakāpes, EXTRANEAL lietošana vismaz uz laiku jāpārtrauc.

Tabulā minētās blakusparādības sakārtotas pēc to sastopamības biežuma: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100 - < 1/10$), retāk ($\geq 1/1000 - < 1/100$), reti ($> 1/10000 - 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināms (no pieejamajiem datiem nevar noteikt).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ieteicamais MedDRA termins	Sastopamības biežums
INFEKCIJAS UN PARAZITOZES	Gripas sindroms Furunkuli	Retāk Retāk
ASINSVADU UN LIMFĀTISKĀS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Anēmija Leikocitoze Eozinofilija Trombocitopēnija Leikopēnija	Retāk Retāk Retāk Nav zināms Nav zināms
IMŪNSISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Vaskulīts Paaugstināta jutība**	Nav zināms Nav zināms
VIELMAIŅAS UN UZTURES TRAUCĒJUMI	Dehidrācija Hipovolēmija Hipoglikēmija Hiponatriēmija Hiperglikēmija Hipervolēmija Anoreksija Hipohlorēmija Hipomagnezēmija Hipoproteinēmija Šoka hipoglikēmija Šķidruma līdzsvara traucējumi	Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Nav zināms Nav zināms
PSIHISKI TRAUCĒJUMI	Traucēta domāšana Nemiers Nervozitāte	Retāk Retāk Retāk
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Reibonis Galvassāpes Hiperkinēzija Parestēzija Garšas zudums Hipoglikēmiskā koma Dedzinoša sajūta	Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk Nav zināms Nav zināms
REDZES TRAUCĒJUMI	Neskaidra redze	Nav zināms
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Tinīts	Bieži
SIRDSRĀBĪBAS TRAUCĒJUMI	Sirds-asinsvadu slimības Tahikardija	Retāk Retāk
ASINSVADU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Hipotensija Hipertensija Ortostatiskā hipotensija	Bieži Bieži Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Plaušu tūska Elpas trūkums Klepus Žagas Bronhospazmas	Retāk Retāk Retāk Retāk Nav zināms
KUŅĀ UN ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Sāpes vēderā Ileuss Peritonīts Asinains drenētais šķidrums Caureja Kuņģa čūla	Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk

	Gastrīts Vemšana Aizcietējums Dispepsija Nelabums Sausa mute Meteorisms Ascīts Cirkšņa trūce Diskomforta sajūta vēderā	Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Nav zināms Nav zināms Nav zināms
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Izsitumi (ieskaitot makulārus, papulārus, eritematozus) Nieze Ādas lobīšanās Nātrene Bullozs dermatīts Psoriāze Ādas čūlas Ekzēma Nagu bojājumi Sausa āda Ādas krāsas zudums Toksiska epidermālā nekrolīze <i>Erythema multiforme</i> Angioneirotiskā tūska Vispārēja nātrene Toksiski ādas izsitumi Periorbitāla tūska Dermatīts (ieskaitot alerģisko un kontakta) Eritēma Tulznas	Bieži Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Retāk Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms
SKELETA-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Kaulu sāpes Muskuļu spazmas Mialģija Sāpes sprandā Artraģija Muguras sāpes Muskuloskeletālas sāpes	Retāk Retāk Retāk Retāk Nav zināms Nav zināms Nav zināms
NIERU UN URĪNIZVADES SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Nieru sāpes	Retāk
VISPĀRĒJI TRAUCĒJUMI UN REAKCIJAS IEVADĪŠANAS VIETĀ	Perifēriskā tūska Astēnija Sāpes krūtīs Sejas tūska Tūska Sāpes Drudzis Drebuļi Savārgums Katetra ievadīšanas vietas eritēma Katetra ievadīšanas vietas iekaisums Ar infūziju saistīta reakcija (ieskaitot sāpes infūzijas vietā, sāpes uzpildīšanas vietā)	Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms Nav zināms
IZMEKLĒJUMI	Paaugstināta alanīnaminotransferāze Paaugstināta aspartāminotransferāze Paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs	Retāk Retāk Retāk

	Patoloģiski aknu funkcijas pārbauzu rezultāti Samazināta ķermeņa masa Palielināta ķermeņa masa	Retāk Retāk Retāk
TRAUMAS, SAINDEŠANĀS UN AR MANIPULĀCIJĀM SAISTĪTAS KOMPLIKĀCIJAS	Mijiedarbība ar ierīcēm*	Nav zināms

*Ikodekstrīns mijiedarbojas ar asins glikozes mērierīcēm (skatīt 4.4. apakšpunktu)

** Ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām pacientiem, kuri lieto EXTRANEAL, tostarp, bronhospazmu, hipotensiju, izsitumiem, niezi un nātreni.

Citas peritoneālās dialīzes izraisītas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar procedūru: sēnīšu peritonīts, bakteriālais peritonīts, infekcija katetra ievadīšanas vietā, ar katetru saistītas infekcijas un ar katetru saistītas komplikācijas.

Pastiprināta ultrafiltrācija, īpaši gados vecākiem pacientiem, var izraisīt dehidratāciju ar hipotensiju, reiboni un, iespējams, neiroloģiskus simptomus (skat. 4.4. apakšpunktu).

Hipoglikēmijas epizodes pacientiem ar diabētu (skat. 4.4. apakšpunktu).

Paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis serumā (skat. 4.4. apakšpunktu) un elektrolītu līdzsvara traucējumi (piemēram, hipokaliēmija, hipokaliēmija un hiperkaliēmija).

Peritoneālās reakcijas, tostarp, sāpes vēderā, duļķains drenētais šķidrums ar vai bez baktēriju klātbūtnes, aseptisks peritonīts (skat. 4.4. apakšpunktu).

Par nogurumu bieži ziņots spontāni, un literatūrā tas minēts kā ar procedūru saistīta nevēlama blakusparādība.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

4.9. Pārdozēšana

Dati par pārdozēšanas ietekmi nav pieejami. Tomēr, ilgstoši lietojot vairāk nekā vienu EXTRANEAL šķīduma maisījumu 24 h laikā, var paaugstināties ogļhidrātu metabolītu un maltozes līmenis plazmā. Šīs paaugstināšanās ietekme nav zināma, bet ir iespējama plazmas osmolalitātes paaugstināšanās. Tādā gadījumā ārstēšanā var izmantot peritoneālo dialīzi ar ikodekstrīnu nesaturošiem šķīdumiem vai hemodialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶ kods: B05DA

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ikodekstrīns ir no cietes iegūts glikozes polimērs, kurš darbojas kā osmotisks līdzeklis, ja to ievada intraperitoneāli nepārtrauktas ambulatoriskas peritoneālās dialīzes gadījumā. 7,5% šķīdums ir aptuveni izo-osmolārs serumam, bet nodrošina ilgstošu ultrafiltrāciju, līdz pat 12h NAPD gadījumā.

Salīdzinājumā ar hiperosmolārajiem glikozes šķīdumiem ir novērojama kaloriju daudzuma samazināšanās.

Saražotā ultrafiltrāta daudzums salīdzināms ar to, kas veidojas NAPD laikā ar 3,86% glikozes šķīdumu. Glikozes un insulīna līmenis asinīs paliek nemainīgs. Ultrafiltrācija tiek saglabāta peritonīta gadījumā.

Ieteicamā zāļu deva ir ierobežota līdz vienai apmaiņai ik pēc 24 h, kā daļa no NAPD un APD režīma.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Ogļhidrātu polimēru līmenis asinīs sasniedz stabilitāti pēc aptuveni 7-10 dienām, veicot dialīzi katru dienu nakts laikā. Amilāze hidrolizē polimērus, sašķeļot mazākās daļiņās, kas tiek attīrītas peritoneālās dialīzes laikā. Glikozes oligomēru, lielāku par 9 (G9), stabila koncentrācija plazmā ir 1,8mg/ml, un maltozes (G2) līmenis serumā paaugstinās līdz 1,1 mg/ml, bet seruma osmolalitāte ievērojami nemainās. Izmantojot ilglaicīgai APD dienas laikā, tika noteikta maltozes koncentrācija serumā 1,4 mg/ml, bet seruma osmolalitāte ievērojami neizmainījās.

Paaugstinātu maltozes un glikozes polimēru plazmas līmeņu ilglaicīga ietekme nav zināma, un nav iemesla uzskatīt tos par kaitīgiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Akūta toksicitāte.

Akūti i/v. un i/p. pētījumi ar pelēm un žurkām, izmantojot līdz pat 2000 mg/kg devas, ietekmi nav uzrādījuši.

Subhroniska toksicitāte.

20% ikodekstrīna šķīduma i/p. ievadīšana divas reizes dienā 28 dienu laikā pelēm un suņiem neuzrādīja mērķa orgānu vai audu toksicitāti. Galvenokārt tika ietekmēta šķidrums līdzsvara dinamika.

Mutagenitāte un kancerogenitāte.

In vitro un in vivo mutagenitātes pētījumu rezultāti bija negatīvi. Kancerogenitātes pētījumi ar šīm zālēm nav iespējami, bet, kancerogēnā ietekme ir maz ticama, ņemot vērā molekulas ķīmisko sastāvu bez farmakoloģiskas ietekmes, toksiskas ietekmes uz mērķa orgāniem un negatīviem mutagenitātes pētījumu rezultātiem.

Reproduktīvā toksicitāte

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar žurkām ietekmi uz auglību vai augļa embrionālo attīstību neuzrāda.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām
Nātrijs hidroksīds vai
sālsskābe q.s. nepieciešamā pH līmeņa sasniegšanai.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

Zāļu saderība ir jāpārbauda pirms sajaukšanas (papildu zāļu pievienošanas). Turklāt, jāņem vērā šķīduma pH un sāļu sastāvs.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

Pēc izņemšanas no apvalka, produkts jālieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā virs 4°C.

Nelietot, ja šķīdums nav dzidrs vai iepakojums ir bojāts.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Elastīgs polivinilhlorīda maiss ar 1,5, 2,0 vai 2,5 litru ietilpību.

1,5 L 8 vienības kastē viens maiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L 8 vienības kastē viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
1,5 L 8 vienības kastē dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L 8 vienības kastē dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
1,5 L 6 vienības kastē viens maiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L 6 vienības kastē viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
1,5 L 6 vienības kastē dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L 6 vienības kastē dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L 8 vienības kastē viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L 8 vienības kastē viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L 8 vienības kastē dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L 8 vienības kastē dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L 6 vienības kastē viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L 6 vienības kastē viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L 6 vienības kastē dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L 6 vienības kastē dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L 5 vienības kastē viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L 5 vienības kastē viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L 5 vienības kastē dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L 5 vienības kastē dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L 5 vienības kastē viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L 5 vienības kastē viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L 5 vienības kastē dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L 5 vienības kastē dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L 4 vienības kastē viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L 4 vienības kastē viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L 4 vienības kastē dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L 4 vienības kastē dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Sīkāku informāciju skatīt 4.2. apakšpunktā

Antibiotiku, tostarp, vankomicīna, cefazolīna, ampicilīna/flukloksacilīna, ceftazidīma, gentamicīna, amfotericīna un insulīna nesaderība ar EXTRANEAL nav novērota. Tomēr ķīmiskās nesaderības dēļ aminoglikozīdus nevajadzētu lietot maisījumā ar penicilīniem.

Pēc jebkādu zāļu pievienošanas produkts jāizlieto nekavējoties.

Neizlietotais šķīdums jālikvidē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS (-I)

01-0401

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 21.novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 21.septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024