

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Extraneal (icodextrin 7,5 %) peritonealdialysvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Steril peritonealdialysvätska innehållande icodextrin 7,5 % w/v i en elektrolytlösning.

Icodextrin	75 g/l
Natriumklorid	5,4 g/l
Natrium-(s)-laktat	4,5 g/l
Kalciumklorid	0,257 g/l
Magnesiumklorid	0,051 g/l
Teoretisk osmolaritet	284 mosm/l
Teoretisk osmolalitet	301 mosm/kg

Elektrolytinhåll per 1000 ml lösning:

Natrium	133 mmol/l
Kalcium	1,75 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Klorid	96 mmol/l
Laktat	40 mmol/l

pH = 5 till 6

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska
Extraneal är en steril, klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Extraneal rekommenderas som ersättning för ett byte dagligen av glukoslösning som en del av kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialysbehandling (CAPD) eller automatisk peritonealdialysbehandling (APD) för behandling av kronisk njurinsufficiens.

Extraneal kan förlänga tiden för CAPD behandling för patienter, för vilka ultrafiltration med glukoslösning har gått förlorad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Extraneal rekommenderas för användning under den längsta dialysperioden t.ex. för CAPD vanligen under natten och APD för den långa behandlingsperioden under dagen.

- Behandlingsmetod, behandlingsfrekvens, utbytt volym, dialysintervall och behandlingstid ska inledas och övervakas av läkaren.

Vuxna

För intraperitoneal administrering under en behandlingsomgång per dygn som ett led i CAPD- eller APD-terapi.

Volymen som ska infunderas bör ges under en period av 10-20 minuter med en hastighet som patienten upplever som angenäm. För vuxna patienter av normal kroppsstorlek bör infunderad volym inte överstiga 2,0 l. För storvuxna patienter (över 70–75 kg) kan en fyllvolym på 2,5 liter användas.

Om den införda volymen framkallar obehag på grund av spänningskänsla i buken bör volymen reduceras. Den rekommenderade dialystiden är 6-12 timmar vid CAPD-behandling och 14-16 timmar vid APD-behandling. Lösningen tappas ut med hjälp av tyngdkraften med en hastighet som patienten upplever som angenäm.

Äldre

Samma dos som till vuxna.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Extraneal för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

- Extraneal är endast avsedd för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös injektion.
- Peritonealdialysvätska kan värmas i ytterpåsen till 37 °C för större patientkomfort. Endast torr värme (värmedyna, värmeplatta eller dylikt) får användas. Vätskan får inte värmas i vatten eller mikrovågsugn på grund av risk för skada eller obehag för patienten.
- Aseptisk teknik ska användas under hela peritonealdialysbehandlingen.
- Lösningen ska inte administreras om den är missfärgad, grumlig, innehåller partikelmassa, visar tecken på läckage eller om förseglingarna inte är intakta.
- Den avtappade vätskan bör inspekteras med avseende på förekomst av fibrin eller grumlighet, eftersom detta kan vara tecken på infektion eller aseptisk peritonit (se avsnitt 4.4).
- Endast för engångsbruk

4.3 Kontraindikationer

Extraneal ska inte användas på patienter som har:

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 en känd eller misstänkt allergi mot stärkelsebaserade polymerer (t.ex. majsstärkelse) och/eller icodextrin
- maltos- eller isomaltosintolerans
- störningar i lagringen av glykogen
- befintlig allvarlig mjölksyraacidosis

- mekaniska skador som inte kan åtgärdas och som förhindrar effektiv peritonealdialys eller ökar risken för infektion
- dokumenterat nedsatt peritonealfunktion eller omfattande adherenser som försämrar peritonealfunktionen.

4.4 Varningar och försiktighet

- Patienter med diabetes mellitus behöver ofta mer insulin för att upprätthålla glykemisk kontroll under peritonealdialys. Därför kan överflyttning från glukosbaserad peritonealdialysvätska till Extraneal kräva en justering av den vanliga insulin dosen. Insulin kan ges intraperitonealt.
 - Blodsockermätning skall göras med en glukosspecifik metod, för att undvika interferens av maltos. Metoder baserade på enzymet glukosdehydrogenas pyrroloquinolinquinon (GDH PQQ) eller glukos-dye-oxydoreduktas (GDO) skall inte användas. Användning av en del glukosmonitorer och teststickor som använder sig av glukosdehydrogenas flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD)-metoden har också resulterat i falskt förhöjda glukosvärden på grund av närvaro av maltos. Tillverkaren/arna av monitorn och teststickorna bör kontaktas för att avgöra om icodextrin eller maltos interagerar eller ger falskt förhöjda glukosvärden. Om GDH PQQ, GDO, eller GDH-FAD-baserade metoder används, kan användning av Extraneal orsaka falskt förhöjda blodglukosvärden, vilket kan resultera i administrering av mer insulin än nödvändigt. Administrering av mer insulin än nödvändigt kan ge hypoglykemi vilket kan medföra medvetslöshet, koma, neurologiskt trauma och dödsfall. Dessutom kan falskt förhöjda glukosvärden beroende på en maltosinterferens maskera en befintlig hypoglykemi som därmed blir obehandlad med motsvarande resultat. Falskt förhöjda glukosvärden kan uppmätas i upp till två veckor efter avslutad behandling med Extraneal (icodextrin) när GDH-PQQ, GDO eller GDH-FAD-baserade blodglukosmätare och testremsor används.

Eftersom GDH-PQQ, GDO eller GDH-FAD-baserade blodglukosmätare kan användas i sjukhusmiljö är det viktigt att vårdpersonal som vårdar peritonealdialyspatienter som använder Extraneal (icodextrin) noggrant studerar produktinformationen för blodglukosmätningssystemet och tillhörande testremsor för att bedöma om systemet lämpar sig för användning med Extraneal (icodextrin).

För att undvika olämplig administrering av insulin bör patienterna uppmanas att upplysa vårdpersonalen om denna interaktion vid inläggning på sjukhus.

- Peritonealdialys ska utföras med försiktighet hos patienter som: 1) har något tillstånd som påverkar buken, exempelvis skador på bukhinnan eller diafragman till följd av operation, kongenitala missbildningar eller trauma innan läkningen fullbordats, tumör i

buken, infektion i bukväggen, bråck, analfistel, kolostomi eller ileostomi, frekventa episoder av divertikulit, inflammatorisk eller ischemisk tarmsjukdom, stora polycystiska njurar eller andra tillstånd som äventyrar bukväggens, bukhinnans eller bukhålans integritet, och 2) har andra tillstånd som nyligen genomgången aortatransplantation eller allvarlig lungsjukdom.

- Inkapslande peritoneal skleros (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) betraktas som en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. EPS har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätska, däribland vissa patienter som använder Extraneal som en del av peritonealdialysbehandlingen. Ett fåtal dödsfall har rapporterats i samband med Extraneal.
- Patienter med tillstånd som man vet ökar risken för mjölksyraacidosis [t.ex. svår hypotoni, sepsis, akut njurinsufficiens, medfödda rubbningar i ämnesomsättningen, behandling med läkemedel som metformin och omvända transkriptashämmare av nukleosid- och nukleotidtyp (NRTI)] bör övervakas för eventuell förekomst av mjölksyraacidosis innan behandlingen inleds samt under behandling med laktatbaserad peritonealdialysvätska.
- När lösningen ordineras till en viss patient ska hänsyn tas till eventuella interaktioner mellan dialysbehandlingen och andra samtidiga behandlingar relaterade till andra befintliga tillstånd. Kaliumnivån i serum måste följas noggrant hos patienter som får hjärtglykosider.
- Peritoneala reaktioner, inklusive buksmärta, grumligt dialysat med eller utan bakterieförekomst (aseptisk peritonit) har satts i samband med Extraneal (se avsnitt 4.8). Vid en peritoneal reaktion skall patienten uppmanas att behålla påsen med det avtappade icodextrin-dialysatet tillsammans med batchnumret för den använda Extraneal-påsen, samt kontakta sin PD-kontakt för att få dialysatet analyserat.

Dialysatet skall inspekteras avseende närvaro av fibrin eller grumlighet, vilket kan tyda på infektion eller aseptisk peritonit. Patienten skall informera sin läkare om detta inträffar och ett prov för mikrobiologisk analys skall tas. Beslut om insättande av antibiotikabehandling skall baseras på om infektion kan misstänkas eller ej. Om andra tänkbara orsaker till det grumliga dialysatet har uteslutit skall tillförseln av Extraneal stoppas och resultatet av detta avvaktas. Om tillförseln av Extraneal stoppats och dialysatet blir klart efter detta skall användning av Extraneal inte återupptas annat än under noggrann observation. Om Extraneal återinsätts och dialysatet åter blir grumligt skall patienten inte behandlas med Extraneal. Alternativ peritonealdialysbehandling skall sättas in och patienten skall hållas under noggrann uppsikt.

- Om peritonit uppstår ska valet och doseringen av antibiotika om möjligt baseras på resultaten av identifierings- och känslighetsstudier av den/de enskilda organismen/erna.

Innan den eller de organismer som är involverade har identifierats, kan antibiotika med brett spektrum användas.

- Allvarliga överkänslighetsreaktioner mot Extraneal har rapporterats i sällsynta fall, såsom toxisk epidermal nekrolys, angioödem, erythema multiformae och vaskulit. Anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner kan förekomma. Avbryt omedelbart infusionen och töm ut lösningen ifrån bukhålan om tecken eller symptom på misstänkt överkänslighetsreaktion uppstår. Lämpliga motåtgärder ska vidtas enligt klinisk indikation.
- Extraneal rekommenderas inte till patienter med akut njurinsufficiens.
- Under peritonealdialys finns risk för förlust av äggviteämnen, aminosyror, vattenlösliga vitaminer och läkemedel, varför substitutionsbehandling kan bli aktuell.
- Patientens tillstånd bör följas omsorgsfullt för undvikande av hyper- och dehydrering. Ökad ultrafiltration kan, speciellt hos äldre personer, leda till dehydrering, som kan resultera i hypotension och eventuellt ge neurologiska symptom. Ett protokoll bör föras över patientens vätskebalans och kroppsvikten bör följas.
 - Överinfusion av Extraneal i bukhålan kan kännetecknas av utspänd buk, mättnadskänsla och/eller andfåddhet.
 - Överinfusion av Extraneal behandlas genom att den volym Extraneal som finns i bukhålan avlägsnas genom dränering.
- Liksom för alla peritonealdialysvätskor, bör icodextrin användas med försiktighet, efter noggrann utredning av potentiella risker och fördelar, hos patienter med tillstånd som förhindrar normalt näringsintag, med nedsatt andningsfunktion eller kaliumbrist.
- Vätskebalans, hematologiska parametrar, blodbild och elektrolytkoncentration ska kontrolleras regelbundet, däribland magnesium och bikarbonat. Om magnesiumnivåerna i serum är låga kan orala magnesiumtillskott eller peritonealdialysvätska med högre magnesiuminnehåll användas.
- En sänkning av natrium- och kloridnivån i serum har observerats hos några patienter. Trots att minskningarna har betraktats som kliniskt icke-signifikanta, rekommenderas det att kontrollera serumelektrolytnivåer regelbundet.
- En sänkning i serumamylasnivån har även visats vara vanlig hos peritonealdialyspatienter vid långtidsbehandling. Sänkningen har ej rapporterats åtföljas av några biverkningar. Det är emellertid ej känt om subnormala amylasnivåer kan maskera höjningen av serumamylas som vanligen ses under akut pankreatit. En ökning av alkalisk fosfat i serum på cirka 20 enheter per liter observerades vid kliniska

prövningar. I enstaka fall associerades ökad alkalisk fosfatas med förhöjda ASAT-nivåer.

Pediatrisk population

Extraneal rekommenderas inte till barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Extraneal. Koncentrationen av dialyserbara läkemedel kan minskas av dialysen. Behandlingen kan behöva ändras.

- Blodsockermätning skall göras med en glukosspecifik metod, för att undvika interferens av maltos. Metoder baserade på enzymet glukosdehydrogenas pyrroloquinolinquinon (GDH PQQ) eller glukos-dye-oxydoreduktas skall inte användas. Användning av en del glukosmonitorer och teststickor som använder sig av glukosdehydrogenas flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD)-metoden har också resulterat i falskt förhöjda glukosvärden på grund av närvaro av maltos (se avsnitt 4.4).

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Extraneal under graviditet. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Extraneal rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är okänt om metaboliter av Extraneal utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om kvinnan ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Extraneal efter att hänsyn tagits till fördelen med amningen för barnet och fördelen med behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter med terminal njursvikt som genomgår peritonealdialys kan uppleva biverkningar som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som har förekommit hos patienter behandlade med Extraneal under kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion listas nedan.

Hudreaktioner associerade med Extraneal, inklusive utslag och klåda, är vanligen milda till måttliga. I sällsynta fall har klådan övergått till exfoliation. Om detta uppstår, och beroende på svårighetsgrad, bör behandlingen med Extraneal åtminstone tillfälligtvis avbrytas.

Frekvensen delas in i följande kategorier: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Godkänd MedDRA-term	Frekvens*
INFEKTIONER OCH INFESTATIONER	Influensasyndrom Furunkel	Mindre vanliga Mindre vanliga
BLODET OCH LYMFSYSTEMET	Anemi Leukocytos Eosinofili Trombocytopeni Leukopeni	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
IMMUNSYSTEMET	Vaskulit Överkänslighet**	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
METABOLISM OCH NUTRITION	Dehydrering Hypovolemi Hypoglykemi Hyponatremi Hyperglykemi Hypervolemi Aptitlöshet Hypokloremi Hypomagnesemi Hypoproteinemi Hypoglykemisk chock Rubbad vätskebalans	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
PSYKISKA STÖRNINGAR	Onormala tankar Ångest Nervositet	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
CENTRALA OCH PERIFERA NERVSYSTEMET	Yrsel Huvudvärk Hyperkinesi Parestesi Ageusi Hypoglykemisk koma Brännande känsla	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
ÖGON	Suddig syn	Ingen känd frekvens
ÖRON OCH BALANSORGAN	Tinnitus	Vanliga
HJÄRTAT	Kardiovaskulära rubbningar Takykardi	Mindre vanliga Mindre vanliga
BLODKÄRL	Hypotension Hypertension Ortostatisk hypotension	Vanliga Vanliga Mindre vanliga
ANDNINGSVÄGAR, BRÖSTKORG OCH MEDIASTINUM	Lungödem Dyspné Hosta Hicka Bronkospasm	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens

MAGTARMKANALEN	Buksmärta Ileus Peritonit Blodigt peritonealdialysat Diarré Magsår Gastrit Kräkningar Förstoppning Dyspepsi Illamående Muntorrhet Gasbildning Ascites Ljumskräck Magbesvär	Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD	Utslag (inklusive makulära, papulösa, erytematösa) Klåda Exfoliation Urtikaria Bullös dermatit Psoriasis Hudsår Eksem Nagelproblem Torr hud Hudmissfärgning Toxisk epidermal nekrolys Erythema multiforme Angioödem Utbredd urtikaria Toxiska hudutslag Periorbitalt ödem Dermatit (däribland allergisk och kontakt-) Erythema Blåsor	Vanliga Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
MUSKULOSKELETALA SYSTEMET OCH BINDVÄV	Värk i skelettet Muskelspasmmer Myalgi Nackvärk Artralgi Ryggvärk Muskuloskeletal smärta	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
NJURAR OCH URINVÄGAR	Värk i njurarna	Mindre vanliga

ALLMÄNNA SYMTOM OCH/ELLER SYMTOM VID ADMINISTRERINGSSTÄLLET	Perifert ödem Asteni Bröstsmärtor Ansiktsödem Ödem Värk Feber Frossa Sjukdomskänsla Erytem runt katetern Inflammation runt katetern Infusionsrelaterad reaktion (exempelvis smärta vid infusionsstället, smärta vid instillationsstället)	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
UNDERSÖKNINGAR	Förhöjt ALAT Förhöjt ASAT Förhöjda alkaliska fosfataser Onormala resultat vid kontroll av leverns funktion Viktminskning Viktökning	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
SKADOR OCH FÖRGIFTNINGAR BEHANDLINGSKOMPLIKATIONER	Interaktioner med instrument*	Ingen känd frekvens

*Icodextrin påverkar vissa blodglukosmätare (se avsnitt 4.4).

** Överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos patienter som använder Extraneal, däribland bronkospasm, hypotension, utslag, klåda och urtikaria.

Andra biverkningar av peritonealdialys relaterade till behandlingen: fungös peritonit, bakteriell peritonit, infektion runt katetern, kateterrelaterad infektion och kateterrelaterad komplikation.

Förhöjd ultrafiltration, speciellt hos äldre patienter, kan leda till dehydrering vilket kan resultera i hypotoni, yrsel och eventuellt neurologiska symptom (se avsnitt 4.4).

Hypoglykemi kan uppträda hos patienter med diabetes (se avsnitt 4.4).

Förhöjda nivåer av alkalisk fosfatase i serum (se avsnitt 4.4) och elektrolytrubbningar (t.ex. hypokalemi, hypokalceci och hyperkalceci).

Peritoneala reaktioner, inklusive buksmärta, grumligt dialysat med eller utan bakterieförekomst, aseptisk peritonit (se avsnitt 4.4).

Trötthet har frekvent rapporterats som en biverkning av behandlingen, både spontant och i publikationer.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga uppgifter finns om effekterna vid överdosering. Om mer än en påse Extraneal per dygn administreras fortlöpande, ökar halten av kolhydratmetaboliter och maltos i plasma. Effekterna av denna förändring är inte kända, men risk finns för ökning av plasmans osmolalitet. Tillståndet kan behandlas genom icodextrin-fri peritonealdialys eller genom hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod B05DA

Icodextrin är en stärkelsebaserad glukospolymer som fungerar som osmotisk substans, när den tillförs intraperitonealt i anslutning till kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD). En 7,5-procentig lösning är i det närmaste isoosmolär med serum, men framkallar fortlöpande ultrafiltration under en period upp till 12 timmar vid CAPD-behandling. Energibelastningen minskar i jämförelse med effekten av hyperosmolära glukoslösningar. Den mängd ultrafiltrat som bildas är jämförbar med den mängd som bildas när 3,86-procentig glukoslösning används vid CAPD-behandling. Blodets glukos- och insulinkoncentration påverkas inte. Ultrafiltration upprätthålls under perioder med peritonit. Den rekommenderade doseringen är begränsad till en påse Extraneal per dygn, som en del av CAPD- eller APD-behandlingen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Blodets kolhydratpolymerhalt uppnår steady state efter 7-10 dygn vid daglig användning för dialys under natten. Polymeren hydrolyseras av amylas till mindre partiklar som avlägsnas genom peritonealdialysen. Koncentrationen av glukosoligomerer i plasma under steady state har uppmätts till 1,8 mg/ml avseende de enheter som har en storlek överstigande 9 (G9) och maltoshalten (G2) i serum stiger till nivån 1,1 mg/ml, men inga väsentliga förändringar har iakttagits avseende serums osmolalitet. Vid långvarig dialys under dagtid har maltoshalter på 1,4 mg/ml uppmätts under APD-behandling, men däremot ingen signifikant förändring av serums osmolalitet. Långtidseffekterna till följd av ökning av maltos- och glukospolymerhalter i plasma är inte kända, men ingenting talar för att dessa har skadlig inverkan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut toxicitet

Vid kortvariga studier där man till mus och råttor tillfört högst 2000 mg/kg icodextrin intravenöst (i.v.) eller intraperitonealt (i.p.) har inga effekter framkommit.

Subkronisk toxicitet

Hos råttor och hund som fick 20-procentig icodextrin-lösning i bukhålan två gånger dagligen under 28 dagar kunde inga toxiska effekter på vare sig målorgan eller vävnader konstateras. Den huvudsakliga effekten var påverkan på vätskebalansen.

Mutagen och karcinogen potential

Vid studier avseende mutagenicitet har negativa resultat erhållits *in vitro* och *in vivo*. Karcinogenicitetsstudier har inte utförts, men karcinogena effekter är osannolika med hänsyn till molekylens kemiska natur, avsaknad av farmakologiska eller toxiska effekter på målorganet och negativa resultat i mutagenicitetsstudier.

Reproduktionstoxicitet

En reproduktionstoxicitetsstudie på råttor visade ingen effekt på fertilitet eller embryofetal utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid eller saltsyra q.s. för justering av pH.

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen känd inkompatibilitet.

Blandbarheten måste kontrolleras innan läkemedel tillsätts. Dessutom måste hänsyn tas till pH och salthalt i lösningen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

1 år (enbart för produkt tillverkad i Alliston, Kanada och North Cove, USA)

Används omedelbart efter att ytterpåsen avlägsnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej under 4°C.

Endast klar lösning får användas och förpackningen måste vara intakt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Mjuk PVC-påse innehållande 1,5, 2,0 eller 2,5 liter.

1,5 liter x 8	Singelpåse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 8	Singelpåse System III (spetskoppling)
1,5 liter x 8	DUO-påse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 8	DUO-påse System III (spetskoppling)
1,5 liter x 6	Singelpåse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 6	Singelpåse System III (spetskoppling)
1,5 liter x 6	DUO-påse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 6	DUO-påse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 8	Singelpåse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 8	Singelpåse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 8	DUO-påse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 8	DUO-påse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 6	Singelpåse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 6	Singelpåse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 6	DUO-påse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 6	DUO-påse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 5	Singelpåse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 5	Singelpåse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 5	DUO-påse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 5	DUO-påse System III (spetskoppling)
2,5 liter x 5	Singelpåse System II (luerkoppling)
2,5 liter x 5	Singelpåse System III (spetskoppling)

2,5 liter x 5 DUO-påse System II (luerkoppling)
2,5 liter x 5 DUO-påse System III (spetskoppling)
2,5 liter x 4 Singelpåse System II (luerkoppling)
2,5 liter x 4 Singelpåse System III (spetskoppling)
2,5 liter x 4 DUO-påse System II (luerkoppling)
2,5 liter x 4 DUO-påse System III (spetskoppling)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För mer information se avsnitt 4.2.

Ett flertal antibiotika inkluderat vankomycin, cefazolin, ampicillin/flukloxacillin, ceftazidim, gentamicin, amfotericin samt insulin har inte visat några tecken på inkompatibilitet med Extraneal. Aminoglykosider ska dock inte blandas med penicillin på grund av kemisk inkompatibilitet.

Lösningen skall användas omedelbart efter tillsats av läkemedel.

Kassera överbliven lösning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vantive AB
Box 63
164 94 Kista

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13527

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-08-22 / 2012-01-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-08