

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Notecor soluție pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un lichid de dializă peritoneală care conține icodextrină la o concentrație de 7,5% g / v într-o soluție de electroliți.

Icodextrină	75 g/l
Clorură de sodiu	5,4 g/l
S-lactat de sodiu	4,5 g/l
Clorură de calciu dihidrat	0,257 g/l
Clorură de magneziu hexahidrat	0,051 g/l

Conținut de soluție de electroliți per 1 l:

Sodiu	133 mmol
Calciu	1,75 mmol
Magneziu	0,25 mmol
Clor	96 mmol
Lactat	40 mmol

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală.

Notecor este o soluție limpede, incoloră până la ușor galbenă, fără particule vizibile.

Osmolalitate: 270 - 310 mOsm/kg

pH = 5,0 - 6,0

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Notecor este recomandat ca terapie substitutivă zilnică în administrare unică pentru un singur schimb de glucoză ca parte a unui regim de dializă peritoneală ambulatorie continuă (DPCA) sau dializă peritoneală automată (DPA) pentru tratamentul insuficienței renale cronice. Notecor este recomandat în special pacienților care au pierdut ultrafiltrarea la soluțiile de glucoză, deoarece acesta poate prelungi durata tratamentului cu DPCA la acești pacienți.

4.2 Posologie și mod de administrare

Doze:

Notecor este recomandat pentru utilizare o singură dată pe zi, în timpul celui mai lung schimb, de obicei în timpul nopții în DPCA, iar în DPA în timpul zilei.

- Tipul de tratament, frecvența tratamentului, volumul de schimb, durata schimbului și durata dializei trebuie inițiate și supravegheate de către medic.

Adulți

Prin administrare intraperitoneală limitată la un singur schimb în fiecare perioadă de 24 de ore, ca parte a unui regim DPCA sau DPA.

Volumul de soluție trebuie introdus într-o perioadă de aproximativ 10 până la 20 de minute, la o rată pe care pacientul o consideră confortabilă. Pentru pacienții adulți cu greutate corporală normală, volumul introdus nu trebuie să depășească 2,0 l. Pentru pacienții cu greutate corporală mai mare (peste 70-75 kg), poate fi utilizat un volum de umplere de 2,5 l

Dacă volumul introdus provoacă disconfort din cauza tensionării peretelui abdominal, volumul introdus trebuie redus. Timpul de menținere recomandat este între 6 și 12 ore în DPCA și 14-16 ore în DPA. Drenarea lichidului se face prin gravitație, la o rată confortabilă pentru pacient.

Vârstnici:

La fel ca pentru adulți.

Copii și adolescenți:

Siguranța și eficacitatea Notecor la copii cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare:

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

- Notecor este numai pentru administrare intraperitoneală. Nu este pentru injecție intravenoasă.
- Soluțiile de dializă peritoneală pot fi încălzite în ambalajul protector la 37°C pentru a spori confortul pacientului. Totuși, trebuie utilizată numai căldura uscată (de exemplu, pernă electrică, placă de încălzire). Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde din cauza posibilității de rănire sau disconfort pentru pacient.
- Trebuie utilizată o tehnică aseptică pe toată durata procedurii de dializă peritoneală.
- Nu administrați dacă soluția prezintă modificări de culoare, este tulbure, conține particule sau prezintă semne de scurgere, sau dacă sigiliile nu sunt intacte.
- Lichidul drenat trebuie inspectat pentru prezența fibrinei sau aspect tulbure, care pot indica prezența infecției sau peritonitei aseptice (vezi pct. 4.4).
- Numai pentru o singură utilizare.

4.3 Contraindicații

Notecor nu trebuie administrat la pacienții cu:

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- alergii cunoscute la polimerii pe bază de amidon (de exemplu, amidon de porumb) și/sau icodextrină,
- intoleranță la maltoză sau izomaltoză,
- boală de depozitare a glicogenului,
- acidoză lactică severă preexistentă,
- defecte mecanice care nu se pot corecta, care împiedică dializa peritoneală (DP) eficace sau cresc riscul de infecție,
- pierdere diagnosticată a funcției peritoneale sau aderențe extinse care compromit funcția peritoneală.

4.4 Avertismente și precauții speciale pentru utilizare

- Pacienții cu diabet zaharat necesită frecvent doze suplimentare de insulină pentru menținerea controlului glicemic în timpul dializei peritoneale (DP). Trecerea de la DP cu soluție de glucoză la DP cu Notecor poate necesita ajustarea dozei uzuale de insulină. Insulina poate fi administrată intraperitoneal.
 - Măsurarea glicemiei trebuie realizată printr-o metodă specifică pentru glucoză, pentru a preveni interferența cu maltoza. Nu trebuie utilizată metoda glucozo dehidrogenazei / pirolochinolin chinonei (GDH-PQQ) sau metoda glucozo-oxidoreductazei (GDO) cu reactivi de culoare. De asemenea, utilizarea unor glucometre și a unor teste rapide care utilizează metoda glucozo-dehidrogenazei/flavin adenin dinucleotidului (GDH- FAD) a avut ca rezultat valori fals crescute ale glucozei datorită prezenței maltozei. Producătorul (producătorii) glucometrului și al (ai) testelor rapide trebuie contactat (contactați) pentru a stabili dacă icodextrina sau maltoza interferează sau determină valori fals crescute ale glicemiei.
 - Dacă se utilizează metoda cu GDH-PQQ, GDO sau GDH-FAD, utilizarea Notecor poate determina o citire fals ridicată a glicemiei, ceea ce ar putea duce la administrarea de insulină mai mult decât este necesar.
 - Administrarea insulinei mai mult decât este necesar a provocat hipoglicemie, care a avut ca efect pierderea stării de conștiență, comă, afectare neurologică și deces. În plus, valorile fals crescute ale glicemiei în urma interferenței cu maltoza pot masca un episod de hipoglicemie reală și trecerea peste un astfel de episod în absența tratamentului, cu consecințe similare. Pot fi măsurate niveluri fals crescute ale glicemiei timp de până la două săptămâni după încetarea tratamentului cu Notecor (icodextrină) atunci când se utilizează glucometre și teste rapide de determinare a glicemiei prin metoda cu GDH-PQQ, GDO sau GDH-FAD.
 - Deoarece glucometrele care folosesc metoda cu GDH-PQQ, GDO sau GDH-FAD pot fi utilizate în clinici sau spitale, este important ca furnizorii de servicii medicale de dializă peritoneală pacienților care utilizează Notecor (icodextrină) să revizuiască cu atenție prospectul dispozitivelor de testare a glicemiei, inclusiv pe cel al testelor rapide, pentru a determina dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare cu Notecor (icodextrină).
- Pentru a evita administrarea necorespunzătoare a insulinei, educați pacienții să prevină furnizorii de servicii medicale asupra acestei interacțiuni de fiecare dată când se internează în spital.
- Dializa peritoneală trebuie efectuată cu precauție la pacienții cu: 1) afecțiuni abdominale, care includ secționarea chirurgicală a peritoneului și a diafragmei prin intervenție chirurgicală, ca urmare a unor anomalii congenitale sau traumatisme până la vindecarea completă; tumori abdominale; infecții ale peretelui abdominal; hernii; fistulă fecală; colostomă sau ileostomă; episoade frecvente de diverticulită; boală inflamatorie sau ischemică intestinală, rinichi polichistici de dimensiuni mari, sau alte afecțiuni care compromit integritatea peretelui abdominal, a suprafeței abdominale sau a cavității intra-abdominale; și 2) alte afecțiuni, care includ înlocuirea recentă a grefei aortice și boală pulmonară severă.
 - Scleroza peritoneală încapsulantă (EPS, encapsulating peritoneal sclerosis) este considerată a fi o complicație cunoscută, rară, a terapiei de dializă peritoneală. EPS a fost raportată la pacienții care utilizează soluții de dializă peritoneală, care includ unii pacienți care utilizează Notecor ca parte a terapiei lor de DP. Rareori, au fost raportate evoluții fatale la administrarea Notecor.
 - Pacienții cu afecțiuni cunoscute pentru creșterea riscului de acidoză lactică [de exemplu, hipotensiune arterială severă, sepsis, insuficiență renală acută, boli genetice rare moștenite ale metabolismului, tratament cu medicamente precum metformin și inhibitori nucleozidici/nucleotidici de revers transcriptază (INRT)] trebuie monitorizați pentru apariția acidozei lactice înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului cu soluții de dializă peritoneală care conțin lactat.
 - Atunci când se prescrie soluția care urmează să fie utilizată pentru un pacient individual, trebuie să se ia în considerare interacțiunea posibilă între tratamentul prin dializă și terapia pentru alte boli

existente. Nivelurile serice de potasiu trebuie monitorizate cu atenție la pacienții tratați cu glicozide cardiace.

- Reacțiile peritoneale, care includ durere abdominală, lichid dializat cu aspect turbure cu sau fără suprainfectare bacteriană (peritonită aseptică) au fost asociate cu soluția de dializă peritoneală cu icodextrină (vezi pct. 4.8). În cazul apariției reacțiilor peritoneale, pacientul trebuie să păstreze punga de lichid drenat cu icodextrină împreună cu numărul lotului și să contacteze echipa medicală pentru analiza pungii lichidului dializat.
- Lichidul dializat trebuie inspectat pentru prezența de fibrină sau aspect turbure, care poate indica prezența infecției sau peritonitei aseptice. Pacienții trebuie să își informeze medicul în această situație și trebuie recoltate probe pentru examinarea microbiologică adecvată. Inițierea tratamentului cu antibiotice trebuie să fie o decizie clinică bazată pe suspiciunea de infecție. În cazul în care au fost excluse alte motive posibile pentru prezența dializatului turbure, Notecor trebuie oprit și rezultatul acestei acțiuni trebuie evaluat. Dacă tratamentul cu Notecor este oprit și dializatul se limpezește ulterior, Notecor nu trebuie reintrodus fără o supraveghere atentă. Dacă, prin reluarea tratamentului cu Notecor, dializatul turbure reapare, atunci acestui pacient nu trebuie să i se administreze din nou Notecor. Trebuie inițiat tratamentul cu altă soluție de dializă peritoneală și pacientul trebuie monitorizat atent.
- Dacă apare peritonita, alegerea și doza de antibiotice trebuie să se bazeze pe rezultatele culturilor cu antibiogramă ale agentului (agenților) patogen(i) izolat(ți) când este posibil. Înainte de identificarea patogenului (patogenilor) implicat(ți), pot fi indicate antibiotice cu spectru larg de acțiune.
- Rareori au fost raportate reacții grave de hipersensibilitate la soluția de dializă peritoneală cu icodextrină, cum ar fi necroliza epidermică toxică, angioedem, eritem multiform și vasculită. Pot apărea reacții anafilactice/anafilactoide. Oprii perfuzia imediat și drenați soluția din cavitatea peritoneală dacă apar oricare semne sau simptome de suspiciune pentru reacția de hipersensibilitate. Trebuie instituite măsuri de tratament adecvate așa cum este indicat clinic.
- Notecor nu este recomandat la pacienții cu insuficiență renală acută.
- Proteinele, aminoacizii, vitaminele hidrosolubile și alte medicamente se pot elimina în timpul dializei peritoneale și poate fi necesară înlocuirea lor.
- Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a evita hidratarea în exces sau deshidratarea.
- Îmbunătățirea ultrafiltrării, în special la pacienții vârstnici, poate conduce la deshidratare, cu apariția de hipotensiune și, posibil, simptome neurologice. Trebuie menținută evidența strictă a echilibrului hidric și monitorizată greutatea corporală a pacientului.
- Înfuzarea unui volum în exces de Notecor în cavitatea peritoneală poate fi însoțită de distensie abdominală, senzație de plenitudine și/sau dispnee.
- Tratamentul volumului de Notecor perfuzat în exces constă în evacuarea Notecor din cavitatea peritoneală prin drenajul Notecor din cavitatea peritoneală.
- La fel ca în cazul altor lichide pentru dializă peritoneală, Icodextrina trebuie utilizată cu prudență, după evaluarea atentă a riscurilor și beneficiilor potențiale, la pacienții cu afecțiuni care exclud nutriția normală, cu funcție respiratorie afectată sau cu deficit de potasiu.
- Trebuie monitorizate periodic încărcarea hidrică, parametri hematologici, biochimia sanguină și concentrațiile de electroliți, care includ magneziul și bicarbonatul. Dacă nivelurile serice de magneziu sunt scăzute, pot fi utilizate suplimente orale de magneziu sau soluții de dializă peritoneală cu concentrații crescute de magneziu.

- La unii pacienți a fost observată o scădere a nivelului seric de sodiu și clor. Deși aceste scăderi au fost considerate puțin semnificative clinic, se recomandă monitorizarea periodică a nivelului electroliților serici.
- Scăderea nivelurilor amilazei serice a fost, de asemenea, observată ca o trăsătură comună a pacienților care fac tratament cu DP de multă vreme. Scăderea nu a fost raportată ca fiind însoțită de efecte secundare. Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă nivelul mai mic decât nivelul normal al amilazei poate masca creșterea amilazei serice, situație observată frecvent în evoluția pancreatitei acute. Creșterea fosfatazei alcaline serice cu aproximativ 20 UI/l a fost observată în timpul studiilor clinice. Au existat cazuri individuale în care fosfataza alcalină crescută a fost asociată cu niveluri ale TGO (SGOT, aspartataminotransferaza) crescute.

Copii și adolescenți

- Notecor nu este recomandat pentru utilizare la copii.

4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu Notecor. Concentrațiile sanguine ale medicamentelor dializabile pot fi scăzute în urma dializei. Dacă este necesar, trebuie instituită o terapie corectivă.

Determinarea glicemiei trebuie efectuată cu printr-o metodă specifică glucozei pentru a preveni interferența cu maltoza. Nu trebuie utilizată metoda glucozo dehidrogenazei / pirolochinolină chinonei (GDH-PQQ) sau metoda glucozo- oxidoreductazei cu reactivi de culoare. De asemenea, utilizarea glucometrelor și a testelor rapide care utilizează metoda glucozo dehidrogenazei / flavin adenin dinucleotidului (GDH- FAD) a indicat rezultate fals crescute ale glicemiei datorită prezenței maltozei (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitate, sarcină și alăptare

Sarcina

Nu există date privind utilizarea soluției de dializă peritoneală cu icodextrină la femeile gravide.

Studiile privind toxicitatea reproducerii la animale sunt insuficiente (vezi pct. 5.3).

Notecor nu este recomandat în timpul sarcinii decât dacă starea clinică a femeii necesită neapărat acest tratament și numai după o analiză atentă a raportului risc-beneficiu.

Alăptarea

Carbhidrații (metaboliți ai icodextrinei) și electroliții sunt excretați în laptele matern.

La doze terapeutice, nu sunt de așteptat efecte la nou-născut/ sugarul alăptat. Cu toate acestea, Notecor trebuie utilizat în timpul alăptării numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu și numai cu atenție.

Fertilitate

Nu există date clinice privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje

Pacienții cu boală renală în stadiu terminal (BRST) în tratament cu dializă peritoneală pot prezenta efecte nedorite, care le pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și manipula utilaje.

4.8 Efecte nedorite

Efectele nedorite care au apărut la pacienții tratați cu Notecor din studiile clinice și după punerea pe piață sunt enumerate mai jos.

Reacțiile pe piele asociate cu soluția de dializă peritoneală cu icodextrină, care includ erupție cutanată și prurit, sunt în general ușoare sau moderate ca severitate. Ocazional, aceste erupții cutanate au fost asociate

cu desprinderea straturilor superficiale ale pielii. În cazul în care se produce acest lucru și în funcție de severitate, soluția de dializă peritoneală cu icodextrină trebuie întreruptă cel puțin temporar.

Efectele nedorite enumerate sunt prezentate în ordinea frecvenței conform Convenției MedDRA: foarte frecvente: $\geq 1/10$, frecvente: $\geq 1/100$ până la $< 1/10$, neobișnuite: ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$), foarte rare ($< 1/10.000$), necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile).

Clasa de sisteme și organe (SOC)	Termen MedDRA preferat	Frecvență
Infecții și infestări	Sindromul gripal Furuncul	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic	Anemie Leucocitoză Eozinofilie Trombocitopenie Leucopenie	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Necunoscut Necunoscut
Tulburări ale sistemului imunitar	Vasculită Hipersensibilitate*	Necunoscut Necunoscut
Tulburări metabolice și de nutriție	Deshidratare Hipovolemie Hipoglicemie Hiponatremie Hiperglicemie Hipervolemie Anorexie Hipocloremie Hipomagneziemie Hipoproteinemie Hipoglicemie de șoc Dezechilibrul lichidian	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Necunoscut Necunoscut
Tulburări psihiatrice	Gândirea anormală Anxietate Nervozitate	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeală Cefalee Hiperkinezie Paraestezie Ageusie Comă hipoglicemică Senzatie de arsură	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Necunoscut Necunoscut
Tulburări oculare	Vedere încețoșată	Necunoscut
Tulburări ale urechii și labirintului	Tinnitus	Frecvente
Tulburări cardiace	Tulburări cardiovasculare Tahicardie	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială Hipotensiune arterială Hipotensiune ortostatică	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Edem pulmonar Dispnee Tuse Sughit Bronhospasm	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Necunoscut

Clasa de sisteme și organe (SOC)	Termen MedDRA preferat	Frecvență
Tulburare gastrointestinală	Durere abdominală Ileus Peritonită Dializat peritoneal sangvinolent Diaree Ulcer gastric Gastrită Vărsături Constipație Dispepsie Greață Xerostmie Flatulență Ascită Hernie inghinală Disconfort abdominal	Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Necunoscută Necunoscută Necunoscută
Tulburări ale pielii și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate (inclusiv maculare, papuloase, eritematoase) Prurit Exfolierea pielii Urticarie Dermatită buloasă Psoriazis Ulcer cutanat Eczeme Afecțiuni ale unghiilor Xerodermie Modificare de culoare a pielii Necroliză epidermică toxică Eritem multiform Angioedem Urticarie generalizată Erupție cutanată toxică Edem periorbital Dermatită (alergică și de contact) Eritem Vezicule	Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Necunoscut ă Necunoscut ă Necunoscut ă Necunoscut ă Necunoscut ă Necunoscut ă Necunoscut ă Necunoscută Necunoscut ă
Tulburări ale sistemului musculo-scheletic și țesuturilor conjunctive	Durere osoasă Spasme musculare Mialgie Cervicalgie Artralgie Lombalgie Dureri musculo-scheletice	Mai puțin frecventă Mai puțin frecvente Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută Necunoscută
Tulburări renale și urinare	Colică renală	Mai puțin frecventă

Clasa de sisteme și organe (SOC)	Termen MedDRA preferat	Frecvență
Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare	Edem periferic Astenie Durere presternală Edem facial Edem Durere Febră Frisoane Stare generală de rău Eritem la locul cateterului Inflamație la locul cateterului Reacție asociată perfuziei (inclusiv durere la locul perfuziei, durere la locul instilării)	Frecvente Frecvente Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută
Investigații	Creștere a alanin aminotransferazei Creștere a aspartat aminotransferazei Creștere a fosfatazei alcaline din sânge Test anormal al funcției hepatice Scădere în greutate Creștere în greutate	Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă
Leziuni, intoxicații și complicații procedurale	Interacțiuni cu dispozitivul **	Necunoscută

*Au fost raportate reacții de tip hipersensibilitate la pacienții care utilizează soluția de dializă peritoneală cu icodextrină, care includ bronhospasm, hipotensiune arterială, erupție cutanată, prurit și urticarie.

**Icodextrina interferează cu glucometrele (vezi secțiunea 4.4).

Alte efecte nedorite ale dializei peritoneale legate de procedură: peritonită fungică, peritonită bacteriană, infecție la locul de inserție a cateterului, infecție de cateter și complicații datorate prezenței cateterului.

Ultrafiltrarea îmbunătățită, în special la pacienții vârstnici, poate conduce la deshidratare, rezultând hipotensiunea arterială, amețeală și posibil simptome neurologice (vezi secțiunea 4.4).

Episoade de hipoglicemie la pacienții diabetici (vezi secțiunea 4.4).

Creșterea fosfatazei alcaline serice (vezi secțiunea 4.4) și tulburări electrolitice (de exemplu, hipokaliemie, hipocalcemie și hipercalemie).

Reacții peritoneale, care includ durere abdominală, dializat cu aspect tulbure cu sau fără conținut bacterian, peritonită aseptică (vezi secțiunea 4.4).

Oboseala a fost raportată frecvent, spontan și în literatura de specialitate, ca reacție adversă apărută la procedură.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date privind efectele supradozajului. Cu toate acestea, administrarea continuă a mai mult de o pungă de Notecor în 24 de ore poate crește nivelurile plasmaticice ale metaboliților carbohidraților și maltozei. Efectele unei astfel de creșteri nu sunt cunoscute, dar poate apărea o creștere a osmolalității plasmaticice. Abordarea terapeutică se poate realiza prin dializă peritoneală fără icodextrină sau hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Substituenți de plasmă și soluții perfuzabile, soluții pentru dializă peritoneală, codul ATC: B05DA.

Icodextrina este un polimer de glucoză derivat din amidon, care acționează ca agent osmotic atunci când este administrată intraperitoneal pentru dializa peritoneală ambulatorie continuă (DPCA). O soluție de concentrație 7,5% este aproximativ izotonică, dar produce ultrafiltrare susținută timp de până la 12 ore în DPCA. Există o reducere a încărcăturii calorice comparativ cu soluțiile de glucoză hiperosmolare.

Volumul de ultrafiltrat rezultat cu volumul de ultrafiltrat produs când se utilizează soluție de glucoză 3,86% în DPAC. Nivelurile de glucoză din sânge și ale insulinei rămân neafectate.

Ultrafiltrarea este menținută în timpul episoadelor de peritonită.

Doza recomandată este limitată la un singur schimb pentru fiecare interval de 24 de ore, ca parte a unui regim de tratament prin DPCA sau DPA.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nivelurile de polimeri de carbohidrați din sânge ajung la starea de echilibru după aproximativ 7-10 zile atunci când se utilizează zilnic pentru dializă pe timp de noapte. Polimerul este hidrolizat de către amilază în fragmente mai mici care sunt eliminate prin dializă peritoneală. Au fost măsurate niveluri plasmaticice în starea de echilibru de 1,8 mg/ml pentru oligomerii de unități de glucoză mai mari de 9 (G9) și există o creștere a maltozei serice (G2) la 1,1 mg/ml, dar nu există nicio modificare semnificativă a osmolalității serice. Când a fost utilizată pentru schimb efectuat pe toată durata zilei în DPA, au fost măsurate niveluri de maltoză de 1,4 mg/ml, dar nu au fost prezente modificări semnificative ale osmolalității serice.

Efectele pe termen lung ale nivelurilor plasmaticice crescute ale maltozei și ale polimerului de glucoză nu sunt cunoscute, dar nu există niciun motiv pentru a suspecta că acestea ar fi dăunătoare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea intraperitoneală de două ori pe zi a unei soluții de icodextrină 20% timp de 28 de zile la șobolanși câine nu a evidențiat nicio toxicitate de organ sau țesut țintă. Efectul principal s-a manifestat asupra dinamicii echilibrului lichidian.

Studiile *in vitro* și *in vivo* privind mutagenitatea au avut rezultate negative.

Un studiu privind toxicitatea asupra reproducerii la șobolan nu a demonstrat niciun efect asupra fertilității sau dezvoltării embrionare și fetale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Necunoscute.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct.6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Pungă nedeschisă:

2 ani

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, după scoaterea din ambalajul de protecție, a fost demonstrată timp de 24 de ore la temperatura de 25°C și 37°C.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere elimină riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu țineți la frigider și nu congelați.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Sistemele alese de DPCA sau DPA includ o pungă moale din polipropilenă pentru soluție, prevăzut cu 2 tuburi din polipropilenă. Un tub este sigilat cu un închizător din policarbonat, iar cel de-al doilea tub, printr-un port desprinzător, este conectat la un tub de livrare din PVC care se termină fie într-un tub PVC cu trei căi (sistem DPCA), fie într-un tub cu o singură cale (sistem DPA). În ambele sisteme, tubul de administrare este conectat la un port de conectare care este sigilat cu un capac de conectare. În plus, în sistemul DPCA, un sac de drenaj din PVC este conectat la un tub de drenaj din PVC, care la rândul său este conectat la tubul cu trei căi.

Ambele sisteme DPCA și DPA sunt învelite într-o pungă exterioară de protecție din polipropilenă și introduse în cutie de carton.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie cu 1 pungă de 1,5 l de soluție și 1 tub de administrare

Cutie cu 1 pungă de 1,5 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj

Cutie cu 2 pungi de 1,5 l de soluție și 2 tuburi de administrare

Cutie cu 2 pungi de 1,5 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj

Cutie cu 4 pungi de 1,5 l de soluție și 4 tuburi de administrare

Cutie cu 4 pungi de 1,5 l de soluție, 4 pungi de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj

Cutie cu 1 pungă de 2 l soluție și 1 tub de administrare

Cutie cu 1 pungă de 2 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj

Cutie cu 2 pungi de 2 l de soluție și 2 tuburi de administrare

Cutie cu 2 pungi de 2 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj

Cutie cu 4 pungi de 2 l de soluție și 4 tuburi de administrare

Cutie cu 4 pungi de 2 l de soluție, 4 pungi de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj

Cutie cu 1 pungă de 2,5 l de soluție și 1 tub de administrare

Cutie cu 1 pungă de 2,5 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj

Cutie cu 2 pungi de 2,5 l de soluție și 2 tuburi de administrare

Cutie cu 2 pungi de 2,5 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj

Cutie cu 4 pungi de 2,5 l de soluție și 4 tuburi de administrare
Cutie cu 4 pungi de 2,5l soluție de, 4 pungi de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Perioada de valabilitate după amestecare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată la 37°C, ferit de lumină, după amestecarea cu următoarele antibiotice parenterale:

- Ampicilină concentrație 333 mg/l timp de 8 ore
- Ampicilină concentrație 800 mg/l timp de 4 ore
- Cefazolină între 667 mg/l și 800 mg/l timp de 8 ore
- Ceftazidime între 667 mg/l și 800 mg/l timp de 8 ore
- Flucloxacilină între 333 mg/l și 400 mg/l timp de 8 ore
- Gentamicină între 26,7 mg/l și 64 mg/l timp de 8 ore
- Vancomicină între 333 mg/l și 2000 mg/l timp de 8 ore

Rețineți că aminoglicozidele nu trebuie amestecate cu peniciline din cauza incompatibilității chimice. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia
1065
Cipru

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

16485/2026/01-18

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2026.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2026.