

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Perinovo peritonealdialysvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Peritonealdialysvätska innehållande ikodextrin vid en koncentration på 7,5 % vikt/volym i en elektrolytlösning.

Ikodextrin	75 g/l
Natriumklorid	5,4 g/l
Natrium-S-laktat	4,5 g/l
Kalciumkloriddihydrat	0,257 g/l
Magnesiumkloridhexahydrat	0,051 g/l

Elektrolytinhåll per 1 liter lösning:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska.

Perinovo är en klar, färglös till lätt gul lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolalitet: 270–310 mOsm/kg
pH = 5,0–6,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Perinovo rekommenderas som ersättning för ett byte av glukoslösning dagligen, som en del av kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) eller automatisk peritonealdialys (APD) för behandling av kronisk njurinsufficiens. Perinovo rekommenderas särskilt till patienter för vilka ultrafiltration med glukoslösning har gått förlorad, eftersom det kan förlänga tiden med CAPD-behandling för dessa patienter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Perinovo rekommenderas för användning under den längsta dialysperioden, dvs. vid CAPD, vanligen under natten, och vid APD för den långa dialysperioden under dagen.

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

Vuxna

För intraperitoneal administrering under ett enskilt utbyte per dygn som ett led i CAPD- eller APD-behandling.

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 liter. 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 och 14–16 timmar vid APD. Dränage av vätskan sker med hjälp av tyngdkraften med en hastighet som patienten upplever som angenäm.

Äldre personer:

Som för vuxna.

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före hantering eller administrering av läkemedlet

- Perinovo är endast avsett för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös injektion.
- Peritonealdialysvätskor kan värmas upp i ytterpåsen till 37 °C för att öka patientens komfort. Endast torr värme (värmedyna, värmeplatta eller dylikt) får dock 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 partiklar, visar tecken på läckage eller om förseglingarna inte är intakta.
- Den dränerade 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

Perinovo ska inte användas på patienter som har:

- överkänslighet mot den aktiva substansen/substanserna eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- en känd allergi mot stärkelsebaserade polymerer (t.ex. majsstärkelse) och/eller ikodextrin
- 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 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder

- Patienter med diabetes behöver ofta ytterligare insulin för att upprätthålla glykemisk kontroll under peritonealdialys (PD). Därför kan överflyttning från glukosbaserad peritonealdialysvätska till Perinovo kräva en justering av den vanliga insulindosen. Insulin kan administreras intraperitonealt.

- Blodsockermätning skall göras med en glukosspecifik metod för att förhindra interferens av maltos. Metoder baserade på enzymet glukosdehydrogenas-pyrrolokinolinon (GDH-PQQ) eller glukos-dye-oxidoreduktas (GDO) skall inte användas. Användning av vissa glukosmätare och teststickor som använder sig av glukosdehydrogenas-flavinadenindinukleotid (GDH-FAD)-metoden har också resulterat i falskt förhöjda glukosvärden på grund av förekomst av maltos. Tillverkaren/-arna av mätaren och teststickorna bör kontaktas för att avgöra om ikodextrin eller maltos orsakar interferens eller ger falskt förhöjda glukosvärden.
- Om GDH-PQQ-, GDO- eller GDH-FAD-baserade metoder används kan användning av Perinovo orsaka falskt förhöjda blodglukosvärden, vilket kan resultera i administrering av mer insulin än nödvändigt. Administrering av mer insulin än nödvändigt har orsakat hypoglykemi, vilket har resulterat i medvetslöshet, koma, neurologisk skada och dödsfall. Dessutom kan falskt förhöjda glukosvärden till följd av maltosinterferens dölja en verklig hypoglykemi så att den inte behandlas, vilket ger liknande konsekvenser. Falskt förhöjda glukosvärden kan uppmätas i upp till två veckor efter avslutad behandling med Perinovo (ikodextrin) 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 Perinovo (ikodextrin), noggrant studerar produktinformationen för blodglukosmätningssystemet och tillhörande testremsor för att bedöma om systemet lämpar sig för användning med Perinovo (ikodextrin). För att undvika olämplig administrering av insulin bör patienterna uppmanas att upplysa vårdpersonalen om denna interaktion vid inläggning på sjukhus.
- Försiktighet ska iaktas när peritonealdialys utförs hos patienter med: 1) 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) andra tillstånd såsom nyligen genomgången aortatransplantation eller allvarlig lungsjukdom.
- Inkapslande peritoneal skleros (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) anses vara en känd, sällsynt komplikation av behandling med peritonealdialys. EPS har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätska, däribland vissa patienter som använt ikodextrin som en del av sin peritonealdialysbehandling. Ett fåtal dödsfall har rapporterats i samband med ikodextrinpreparat.
- 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 potentiella interaktioner mellan dialysbehandlingen och behandlingar relaterade till andra befintliga tillstånd. Serumkaliumnivåerna bör övervakas noga hos patienter som behandlas med hjärtglykosider.
- Peritoneala reaktioner, inklusive buksmärta, grumligt dialysat med eller utan bakterieförekomst (aseptisk peritonit) har satts i samband med peritonealdialysvätska med ikodextrin (se avsnitt 4.8). Vid peritoneala reaktioner skall patienten behålla påsen med den dränerade ikodextrinvätskan tillsammans med dess tillverkningsnummer och kontakta vårdteamet för att få påsen med den dränerade vätskan analyserad.
- Den dränerade vätskan bör inspekteras med avseende på förekomst av fibrin eller grumlighet, eftersom detta kan vara tecken på infektion eller aseptisk peritonit. Patienten skall uppmanas att

informera sin läkare om detta inträffar, och ett prov för mikrobiologisk analys skall tas. Ett kliniskt beslut om insättande av antibiotikabehandling skall baseras på om infektion misstänks eller ej. Om andra tänkbara orsaker till den grumliga vätskan har uteslutits skall tillförseln av Perinovo avbrytas och resultatet av åtgärden utvärderas. Om tillförseln av Perinovo avbryts och vätskan klarnar efter detta, skall användning av Perinovo inte återupptas annat än under noggrann observation. Om Perinovo återinsätts och vätskan åter blir grumlig skall patienten inte ordinerats Perinovo igen. Alternativ behandling med peritonealdialys bör inledas, och patienten bör övervakas noga.

- Om peritonit uppstår skall valet och doseringen av antibiotika om möjligt baseras på resultaten av identifierings- och känslighetsstudier av den/de isolerade organismen/-erna. Innan den eller de organismer som är involverade har identifierats kan bredspektrumantibiotika vara indicerade.
- I sällsynta fall har allvarliga överkänslighetsreaktioner mot peritonealdialysvätska med ikodextrin rapporterats, såsom toxisk epidermal nekrolys, angioödem, erythema multiforme och vaskulit. Anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner kan uppstå. Upphör med infusionen omedelbart och dränera lösningen från peritonealhålan om tecken eller symtom på en misstänkt överkänslighet utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste vidtas enligt vad som är kliniskt indicerat.
- Perinovo rekommenderas inte till patienter med akut njurinsufficiens.
- Under peritonealdialys finns risk för förlust av protein, aminosyror, vattenlösliga vitaminer och andra läkemedel, varför substitutionsbehandling kan bli aktuell.
- Patienter bör övervakas noga för att undvika hyperhydrering eller uttorkning. Förstärkt ultrafiltrering, särskilt hos äldre patienter, kan leda till uttorkning och resultera i hypotoni och möjligen neurologiska symtom. Ett protokoll bör föras över patientens vätskebalans och kroppsvikten bör följas.
- Överinfusion av Perinovo i bukhålan kan kännetecknas av utspänd buk, mättnadskänsla och/eller andfåddhet.
- Överinfusion av Perinovo behandlas genom att den volym Perinovo som finns i bukhålan avlägsnas genom dränering.
- Liksom för alla peritonealdialysvätskor bör ikodextrin 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 minskning av natrium- och kloridnivån i serum har observerats hos några patienter. Trots att minskningarna har betraktats som kliniskt icke-signifikanta rekommenderas det att kontrollera elektrolytnivåerna i serum regelbundet.
- En minskning av amylasnivån i serum har även visats vara vanlig hos peritonealdialyspatienter vid långtidsbehandling. Minskningen har ej rapporterats åtföljas av några biverkningar. Det är emellertid ej känt om subnormala amylasnivåer kan maskera den ökning av amylas i serum som vanligen ses under akut pankreatit. En ökning av alkalisk fosfatas i serum på cirka 20 enheter per liter observerades vid kliniska provningar. I enskilda fall associerades ökad alkalisk fosfatas med förhöjda ASAT-nivåer.

Pediatrik population

- Perinovo rekommenderas inte till barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Perinovo. Blodkoncentrationen av dialyserbara läkemedel kan reduceras genom dialys. Korrigering behandling bör inledas vid behov.

Blodsockermätning skall göras med en glukosspecifik metod för att förhindra interferens av maltos. Metoder baserade på enzymet glukosdehydrogenas-pyrrolokinolinkinon (GDH-PQQ) eller glukos-dye-oxidoreduktas får inte användas. Användning av vissa glukosmätare och teststickor som använder sig av glukosdehydrogenas-flavinadenindinukleotid (GDH-FAD)-metoden har också resulterat i falskt förhöjda glukosvärden på grund av förekomst av maltos (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data om användning av peritonealdialysvätska med ikodextrin hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga avseende reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Perinovo rekommenderas inte under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd tydligt kräver denna behandling, och då endast efter omsorgsfullt övervägande av risk och nytta.

Amning

Kolhydrater (ikodextrinmetaboliter) och elektrolyter utsöndras i bröstmjolk. Vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på nyfödda/spädbarn som ammas. Perinovo bör dock endast användas under amning efter omsorgsfullt övervägande av risk och nytta samt med iakttagen försiktighet.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter med terminal njursjukdom (end-stage renal disease, ESRD) 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 Perinovo under kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion listas nedan.

Hudreaktioner associerade med peritonealdialysvätska med ikodextrin, inklusive utslag och klåda, är vanligen milda till måttliga. Ibland har utslagen varit förknippade med exfoliation. Om detta uppstår, och beroende på svårighetsgrad, bör behandlingen med peritonealdialysvätska med ikodextrin åtminstone tillfälligtvis avbrytas.

Biverkningarna anges i frekvensordning enligt MedDRA-konventionen: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem (SOC)	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

Klassificering av organsystem (SOC)	Godkänd MedDRA-term	Frekvens
Immunsystemet	Vaskulit Överkänslighet*	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Uttorkning Hypovolemi Hypoglykemi Hyponatremi Hyperglykemi Hypervolemi Anorexi 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	Dimsyn	Ingen känd frekvens
Öron och balansorgan	Tinnitus	Vanliga
Hjärtat	Kardiovaskulära rubbningar Takykardi	Mindre vanliga Mindre vanliga
Blodkärl	Hypertoni Hypotoni Ortostatisk hypotoni	Vanliga Vanliga Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Lungödem Dyspné Hosta Hicka Bronkospasm	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Buksmärtor Ileus Peritonit Blodigt peritonealdialysat Diarré Magsår Gastrit Kräkningar Förstopning Dyspepsi Illamående Muntorrhet Gasbildning Ascites Ljumsckbräck 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 Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens

Klassificering av organsystem (SOC)	Godkänd MedDRA-term	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 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 Muskelspasmer 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 Fever 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 Ingen känd frekvens
Undersökningar	Förhöjt ALAT Förhöjt ASAT Förhöjda alkaliska fosfater Onormala resultat vid kontroll av leverns funktion Viktminskning Viktökning	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	Interaktioner med instrument **	Ingen känd frekvens

*Överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätska med ikodextrin, däribland bronkospasm, hypotoni, utslag, klåda och urtikaria.

**Ikodextrin påverkar vissa blodglukosmätare (se avsnitt 4.4).

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

Förstärkt ultrafiltrering, särskilt hos äldre patienter, kan leda till uttorkning och resultera i hypotoni, yrsel och möjligen neurologiska symtom (se avsnitt 4.4).

Hypoglykemiska episoder hos patienter med diabetes (se avsnitt 4.4).

Förhöjda nivåer av alkalisk fosfat i serum (se avsnitt 4.4) och elektrolytrubbningar (t.ex. hypokalemi, hypokalcemi och hyperkalcemi).

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

Trötthet har ofta rapporterats spontant och i litteraturen som en biverkning av behandlingen.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga uppgifter finns om effekterna vid överdosering. Kontinuerlig administrering av mer än en påse Perinovo under 24 timmar ökar dock halten av kolhydratmetaboliter och maltos i plasma. Effekterna av en sådan ökning är inte kända, men risk finns för ökning av plasmans osmolalitet. Tillståndet kan behandlas genom ikodextrinfri peritonealdialys eller genom hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: blodersättningar och perfusionslösningar, peritonealdialysvätskor.

ATC-kod: B05DA.

Ikodextrin är en stärkelsebaserad glukospolymer som fungerar som osmotisk substans när den tillförs intraperitonealt vid 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 ett enskilt utbyte per dygn som ett led i CAPD- eller APD-behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

Hos råtta och hund som fick 20-procentig ikodextrinlösning intraperitonealt två gånger dagligen under 28 dagar kunde inga toxiska effekter på vare sig målorgan eller vävnader konstateras. Den huvudsakliga effekten var påverkan på vätskebalansens dynamik.

Vid studier avseende mutagenicitet har negativa resultat erhållits *in vitro* och *in vivo*.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (som pH-justerande medel)
Koncentrerad saltsyra (som pH-justerande medel)

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad
2 år

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning, efter uttagning ur ytterpåsen, har påvisats i 24 timmar vid 25 °C och 37 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning eller spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får inte förvaras i kylskåp eller frysas.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

De valda CAPD- eller APD-systemen består av en mjuk vätskepåse av polypropen med 2 polypropenslangar. En slang är förseglad med en förslutning av polykarbonat, och den andra slangen ansluts via en avbrytbar port till en administreringsslang av PVC som leder antingen till en trevägsslang

av PVC (CAPD-system) eller en envägsslang (APD-system). I båda systemen ansluts administreringsslangen till en anslutningsport som är förseglad med ett anslutningslock. I CAPD-systemet ansluts dessutom en dränagepåse av PVC till en dränageslang av PVC som ansluts till tvåvägsslangen.

Både CAPD- och APD-systemen är överdragna med en ytterpåse av polypropen och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong x 1 påse med 1,5 l lösning x 1 administreringsslang

Kartong x 1 påse med 1,5 l lösning x 1 dränagepåse x 1 administreringsslang x 1 dränageslang

Kartong x 2 påsar med 1,5 l lösning x 2 administreringsslangar

Kartong x 2 påsar med 1,5 l lösning x 2 dränagepåsar x 2 administreringsslangar x 2 dränageslangar

Kartong x 4 påsar med 1,5 l lösning x 4 administreringsslangar

Kartong x 4 påsar med 1,5 l lösning x 4 dränagepåsar x 4 administreringsslangar x 4 dränageslangar

Kartong x 1 påse med 2 l lösning x 1 administreringsslang

Kartong x 1 påse med 2 l lösning x 1 dränagepåse x 1 administreringsslang x 1 dränageslang

Kartong x 2 påsar med 2 l lösning x 2 administreringsslangar

Kartong x 2 påsar med 2 l lösning x 2 dränagepåsar x 2 administreringsslangar x 2 dränageslangar

Kartong x 4 påsar med 2 l lösning x 4 administreringsslangar

Kartong x 4 påsar med 2 l lösning x 4 dränagepåsar x 4 administreringsslangar x 4 dränageslangar

Kartong x 1 påse med 2,5 l lösning x 1 administreringsslang

Kartong x 1 påse med 2,5 l lösning x 1 dränagepåse x 1 administreringsslang x 1 dränageslang

Kartong x 2 påsar med 2,5 l lösning x 2 administreringsslangar

Kartong x 2 påsar med 2,5 l lösning x 2 dränagepåsar x 2 administreringsslangar x 2 dränageslangar

Kartong x 4 påsar med 2,5 l lösning x 4 administreringsslangar

Kartong x 4 påsar med 2,5 l lösning x 4 dränagepåsar x 4 administreringsslangar x 4 dränageslangar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Hållbarhet efter blandning

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats vid 37 °C, skyddat från ljus efter tillsättning av följande parenterala antibiotika:

- Ampicillinkoncentration 333 mg/l i 8 timmar
- Ampicillinkoncentration 800 mg/l i 4 timmar
- Cefazolin mellan 667 mg/l och 800 mg/l i 8 timmar
- Ceftazidim mellan 667 mg/l och 800 mg/l i 8 timmar
- Flukloxacillin mellan 333 mg/l och 400 mg/l i 8 timmar
- Gentamicin mellan 26,7 mg/l och 64 mg/l i 8 timmar
- Vankomycin mellan 333 mg/l och 2000 mg/l i 8 timmar

Observera att aminoglykosider inte ska blandas med penicilliner på grund av kemisk inkompatibilitet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cypern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65982

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-06-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-26