

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Notecor
roztok na peritoneálnu dialýzu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Roztok na peritoneálnu dialýzu obsahuje ikodextrín v koncentrácii 7,5 % w/v v roztoku elektrolytov.

ikodextrín	75 g/l
chlorid sodný	5,4 g/l
(S)-mliečnan sodný	4,5 g/l
dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g/l
hexahydrát chloridu horečnatého	0,051 g/l

Obsah elektrolytov v 1 000 ml roztoku:

sodík	133 mmol
vápnik	1,75 mmol
horčík	0,25 mmol
chlorid	96 mmol
mliečnan	40 mmol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na peritoneálnu dialýzu.

Notecor je číry bezfarebný až mierne žltý roztok, bez viditeľných častíc.

Osmolalita: 270 – 310 mOsm/kg

pH = 5,0 – 6,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Notecor sa odporúča podávať raz denne ako náhrada jednej glukózovej výmeny, ktorá je súčasťou kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýzy (*continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD) alebo automatizovanej peritoneálnej dialýzy (*automated peritoneal dialysis*, APD) pri liečbe chronického zlyhania obličiek, obzvlášť u pacientov, u ktorých došlo k strate ultrafiltrácie po podaní roztokov glukózy, pretože u týchto pacientov môže Notecor predĺžiť dĺžku CAPD liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Notecor sa odporúča používať počas najdlhšej doby pôsobenia, t.j. pri CAPD zvyčajne v noci a pri APD počas dlhej dennej výmeny.

- Spôsob liečby, frekvenciu liečby, objem výmeny, dobu pôsobenia a dĺžku dialýzy má iniciovať a kontrolovať lekár.

Dospelí

Podáva sa intraperitoneálne ako jedna výmena denne raz za 24 hodín v rámci CAPD alebo APD.

Určený objem roztoku sa má podať rýchlosťou, ktorá vyhovuje pacientovi, a to približne počas 10 až 20 minút. U dospelých s normálnou telesnou hmotnosťou podaný objem nemá prekročiť 2,0 l.

U pacientov s vyššou telesnou hmotnosťou (nad 70 – 75 kg) sa môže podať roztok s objemom 2,5 l.

Ak podaný objem roztoku spôsobuje nepríjemný pocit v dôsledku napätia brušnej steny, má sa podať roztok s nižším objemom. Odporúčaná doba pôsobenia je 6 až 12 hodín pri CAPD a 14 až 16 hodín pri APD. Tekutina sa vypúšťa samospádom (gravitáciou), rýchlosťou, ktorá vyhovuje pacientovi.

Starší ľudia

Rovnako ako u dospelých.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Notecoru u detí mladších ako 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

- Notecor je určený len na intraperitoneálne podanie. Nepodávajte intravenózne.
- Aby sa zvýšilo pohodlie pacienta, roztoky na peritoneálnu dialýzu sa môžu vo vonkajšom obale ohriať na teplotu 37 °C. Na ohrievanie sa má použiť suché teplo (napríklad, ohrievacia poduška alebo platňa) Roztoky sa nemajú ohrievať vo vode ani v mikrovlnke, pretože môžu pacientovi spôsobiť poranenie alebo diskomfort.
- Počas celého postupu peritoneálnej dialýzy sa majú dodržiavať aseptické podmienky.
- Nepodávajte, ak má roztok zmenené sfarbenie, je zakalený, obsahuje pevné častice, vyteká z obalu alebo má porušené tesnenie.
- Je potrebné skontrolovať či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže indikovať prítomnosť infekcie alebo aseptickú peritonitídu. (pozri časť 4.4.)
- Len na jednorazové použitie.

4.3 Kontraindikácie

Notecor sa nemá používať u pacientov:

- s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- so známou alergiou na polyméry so škrobovým základom (napr. kukuričný škrob) a/alebo ikodextrín;
- s intoleranciou maltózy alebo izomaltózy;
- s poruchami metabolizmu glykogénu;
- so závažnou laktátovou acidózou;
- s nenapraviteľnými mechanickými defektami, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie;
- so zdokumentovanou stratou funkcie peritonea alebo rozsiahlymi zrastami, ktoré zabráňujú funkcii peritonea.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Pacienti s diabetom mellitus počas peritoneálnej dialýzy (PD) často potrebujú ďalšiu dávku inzulínu na udržanie glykemickej kontroly. Prechod z PD roztoku na báze glukózy na Notecor si môže vyžadovať úpravu zvyčajnej dávky inzulínu. Inzulín môže byť podaný intraperitoneálne.

Meranie hladiny glukózy v krvi sa musí robiť pomocou glukózovo-špecifickej metódy, aby sa predišlo interferencii s maltózou. Nemajú sa používať metódy založené na báze pyrrolchinolínchinón glukózodehydrogenázy (*glucose dehydrogenase pyrroloquinoline quinone*,

GDH-PQQ) alebo metódy založené na glukózovom farbive oxidoreduktáza (*glucose-dye-oxidoreductase*, GDO). Rovnako aj glukometre a testovacie prúžky, ktoré využívajú glukózovú dehydrogenázu s flavín-adenín-dinukleotidom (*glucose dehydrogenase flavin adenine dinucleotide*, GDH-FAD) môžu v dôsledku prítomnosti maltózy vykazovať falošne zvýšené hladiny glukózy. Je potrebné kontaktovať výrobcu glukometra alebo testovacích prúžkov, aby sa potvrdilo, či ikodextrín alebo maltóza môžu spôsobovať interferenciu alebo falošne zvýšené hladiny glukózy.

- Ak sa používajú metódy založené na GDH-PQQ, GDO alebo GDH-FAD, použitie Notecoru môže spôsobiť nameranie falošne zvýšenej hodnoty glukózy, čo by mohlo viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné. Podanie väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné, môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže mať za následok stratu vedomia, kómu, neurologické poškodenie a smrť. Nameranie falošne zvýšenej hodnoty glukózy v krvi v dôsledku interferencie s maltózou môže okrem toho zamaskovať skutočnú hypoglykémiu a ponechať ju neliečenú, čo má podobné následky. Falošne zvýšená hladina glukózy môže byť nameraná glukometrami alebo testovacími prúžkami využívajúcimi metódy založené na GDH-PQQ, GDO a GDH-FAD do dvoch týždňov od ukončenia terapie Notecorom (ikodextrínom).
Vzhľadom na to že, glukometre alebo testovacie prúžky využívajúce metódy založené na GDH-PQQ, GDO, a GDH-FAD môžu byť používané v nemocniciach, je dôležité aby si zdravotnícky personál, ktorý sa stará o pacienta podstupujúceho peritoneálnu dialýzu roztokom Notecor, pozorne prečítal produktovú informáciu pre glukometre alebo testovacie prúžky, aby sa zistilo či je vhodné ich použiť s roztokom Notecor (ikodextrín).
Aby sa predišlo nesprávnemu podaniu inzulínu, je dôležité poučiť pacienta o tom, aby upozornil zdravotnícky personál nemocnice o tejto interakcii, kedykoľvek je potrebná hospitalizácia.
- Peritoneálna dialýza sa má používať opatrne u pacientov: 1) s abdominálnymi poruchami, vrátane porušenej peritoneálnej membrány a bránice následkom chirurgického zákroku, vrodených anomálií alebo úrazu, pokiaľ nedôjde k úplnému uzdraveniu, s abdominálnymi nádorovými ochoreniami, s infekciou brušnej steny, s prietržou, s anorektálnou fistulou, s kolostómiou alebo ileostómiou, s častými epizódami divertikulitídy, so zápalovým alebo ischemickým ochorením čriev, s veľkými polycystickými obličkami alebo s inými stavmi, ktoré narušujú celistvosť brušnej steny, brušného povrchu alebo vnútrobrušnej dutiny; 2) s inými stavmi zahŕňajúcimi transplantáciu aortálneho štepu a závažné pľúcne ochorenia.
- Enkapsulujúca peritoneálna skleróza (*encapsulating peritoneal sclerosis*, EPS) sa pokladá za známu, zriedkavú komplikáciu liečby peritoneálnou dialýzou. EPS bola hlásená u pacientov, ktorí používali roztoky na peritoneálnu dialýzu, vrátane niektorých pacientov, ktorí ako súčasť liečby PD používali Notecor. Fatálne následky boli zaznamenané zriedkavo.
- Pacienti so stavmi o ktorých je známe, že zvyšujú riziko vzniku laktátovej acidózy [napr. pacienti so závažnou hypotenziou, sepsou, akútnym zlyhaním obličiek, pacienti s vrodenými poruchami metabolizmu, pacienti liečení liekmi ako metformín a nukleozidové/nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy (*nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors*, NRTI)] sa pred začatím liečby a počas liečby roztokmi na peritoneálnu dialýzu obsahujúcimi mliečnan majú sledovať kvôli výskytu laktátovej acidózy.
- Pri predpisovaní roztoku individuálnemu pacientovi sa má vziať do úvahy možná interakcia medzi dialyzačnou liečbou a liečbou zameranou na iné už existujúce ochorenia. U pacientov liečených srdcovými glykozidmi sa majú starostlivo sledovať hladiny draslíka v sére.
- Ikodextrín vo forme roztoku na peritoneálnu dialýzu bol spojený s peritoneálnymi reakciami zahŕňajúcimi bolesť brucha, zakalený dialyzát s prítomnosťou baktérií alebo bez nich (aseptická peritonitída) (pozri časť 4.8). V prípade peritoneálnych reakcií si má pacient ponechať vak s vypustenou tekutinou s ikodextrínom ako aj číslo šarže a kontaktovať lekára, ktorý vykoná analýzu vaku s vypustenou tekutinou.

- Je potrebné skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickkej peritonitídy. Pacienti majú byť požiadaní, aby v takomto prípade informovali svojho lekára, ktorý odoberie vzorku na mikrobiologické vyšetrenie. Začatie liečby antibiotikami má byť klinickým rozhodnutím založeným na tom, či je alebo nie je podozrenie na infekciu. Ak sa vylúčia iné možné príčiny zakalenia dialyzátu, liečba Notecorom sa má prerušiť a zhodnotiť dôsledok jej prerušenia. Ak po prerušení liečby Notecorom dôjde k vyčisteniu dialyzátu, liečba Notecorom sa môže opätovne začať iba pod prísnym lekárskej dohľadom. Ak po opätovnom začatí liečby Notecorom znovu dôjde k zakaleniu dialyzátu, pacientovi sa Notecor už viac nemá predpísať. Má sa začať alternatívna liečba peritoneálnou dialýzou a pacient má byť pod prísnym lekárskej dohľadom.
- Ak pacient ochorie na peritonitídu, druh a dávka antibiotika má byť zvolená na základe identifikácie pôvodcu ochorenia a testu citlivosti izolovaného organizmu, ak je to možné. Skôr ako sa podarí identifikovať pôvodcu ochorenia je možné zvoliť širokospektrálne antibiotiká.
- Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie na roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci ikodextrín ako sú napríklad toxická nekrolýza epidermy, angioedém, multiformný erytém a vaskulitída. Môže dôjsť k anafylaktickej/anafylakoidnej reakcii. Ak sa objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky podozrenia na hypersenzitívnu reakciu ihneď zastavte podávanie a vypustite roztok z brušnej dutiny. Vhodné terapeutické protipatrenia musia byť začaté podľa klinickej indikácie.
- Notecor sa neodporúča používať u pacientov s akútnym renálnym zlyhaním.
- Počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k strate bielkovín, aminokyselín, vitamínov rozpustných vo vode a iných liekov a môže byť potrebná ich substitúcia.
- Pacienti majú byť dôkladne sledovaní, aby sa predišlo nadmernej alebo nedostatočnej hydratácii. Zvýšená ultrafiltrácia môže hlavne u starších pacientov viesť k dehydratácii, ktorej následkom je hypotenzia a možnosť vzniku neurologických príznakov. Majú sa viesť presné záznamy o rovnováhe tekutín a sledovať telesná hmotnosť pacienta.
- Podanie nadmerného množstva roztoku Notecor do brušnej dutiny môže spôsobiť distenziu brucha, pocit plnosti a/alebo dýchavičnosť.
- Liečba po podaní nadmerného množstva roztoku Notecor spočíva vo vypustení roztoku Notecor z brušnej dutiny.
- Tak ako u iných roztokov na peritoneálnu dialýzu, ikodextrín sa má používať opatrne a po dôkladnom zhodnotení potenciálnych rizík a prínosov u pacientov s poruchou výživy, s poruchou funkcie respiračného systému alebo s deficitom draslíka.
- V pravidelných intervaloch sa má kontrolovať rovnováha tekutín, hematologické parametre, biochemické parametre krvi a koncentrácie elektrolytov, vrátane horčíka a hydrogenuhličitanov. Ak je hladina horčíka nízka, môže byť doplnený perorálne alebo môžu byť použité roztoky na peritoneálnu dialýzu s vyššími koncentraciami horčíka.
- U niektorých pacientov bol pozorovaný pokles hladiny sodíka a chloridov v sére. Aj keď sa tento pokles nepovažoval za klinicky významný, odporúča sa pravidelne monitorovať hladiny elektrolytov v sére.
- U pacientov dlhodobo liečených PD bol pozorovaný aj pokles hladín sérovej amylázy. Tento pokles nebol sprevádzaný žiadnymi vedľajšími účinkami. Nie je však známe, či subnormálna hladina amylázy môže zamaskovať zvýšenie sérovej amylázy, ktoré je často pozorované počas akútnej pankreatitídy. Počas klinických štúdií bolo pozorované zvýšenie hladiny alkalického

fosfatázy v sére o približne 20 IU/l. V jednotlivých prípadoch bola zvýšená hladina alkalickej fosfatázy spojená so zvýšenými hladinami AST.

Pediatrická populácia

- Notecor sa neodporúča používať u detí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli uskutočnené štúdie interakcií Notecoru. V dôsledku dialýzy však môže dôjsť k zníženiu koncentrácií dialyzovateľných liečiv v krvi. V prípade potreby sa má začať nápravná liečba.

Meranie hladiny glukózy v krvi sa musí robiť pomocou glukózovo-špecifickej metódy, aby sa predišlo interferencii s maltózou. Nemajú sa používať metódy založené na báze pyrocholínolínchinón glukózodehydrogenázy (GDH-PQQ) alebo metódy založené na glukózovom farbive oxidoreduktáza (GDO). Glukometre a testovacie prúžky, ktoré obsahujú glukózovú dehydrogenázu s flavín-adenín-dinukleotidom (GDH-FAD) môžu v dôsledku prítomnosti maltózy vykazovať falošne zvýšené hodnoty glukózy (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití roztoku na peritoneálnu dialýzu s obsahom ikodextrínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Notecor sa neodporúča počas tehotenstva, pokiaľ klinický stav ženy jednoznačne nevyžaduje túto liečbu a len po dôkladnom zvážení rizika a prínosu.

Dojčenie

Uhl'ovodíky (metabolity ikodextrínu) a elektrolyty sa vylučujú do ľudského mlieka.

Pri terapeutických dávkach sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Notecor sa však má používať počas dojčenia len po dôkladnom zvážení rizika a prínosu a len s opatrnosťou.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o fertilitě.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek, ktorí podstupujú peritoneálnu dialýzu, sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u pacientov liečených Notecorom v klinických štúdiách a po uvedení na trh.

Kožné reakcie spojené s používaním roztoku na peritoneálnu dialýzu obsahujúcim ikodextrín, zahŕňajúce vyrážku a pruritus, sú obvykle miernej alebo stredne ťažkej závažnosti. V ojedinelých prípadoch bola vyrážka spojená s odlupovaním kože. V prípade, že dôjde k takejto reakcii a v závislosti od jej závažnosti, sa má roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci ikodextrín aspoň dočasne vysadiť.

Uvedené nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie na základe konvencie MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť).

Trieda orgánových systémov	Preferovaný pojem MedDRA	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Chrípkový syndróm	Menej časté

Trieda orgánových systémov	Preferovaný pojem MedDRA	Frekvencia
	Furunkel	Menej časté
Poruchy krvi a lymfatického systému	Anémia Leukocytóza Eozinofília Trombocytopénia Leukopénia	Menej časté Menej časté Menej časté Neznáme Neznáme
Poruchy imunitného systému	Vaskulitída Hypersenzitivita*	Neznáme Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Dehydratácia Hypovolémia Hypoglykémia Hyponatriémia Hyperglykémia Hypervolémia Anorexia Hypochlorémia Hypomagneziémia Hypoproteinémia Šoková hypoglykémia Nerovnováha tekutín	Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Neznáme Neznáme
Psychické poruchy	Abnormálne myslenie Úzkosť Nervozita	Menej časté Menej časté Menej časté
Poruchy nervového systému	Závrat Bolesť hlavy Hyperkinéza Parestézia Strata chuti Hypoglykemická kóma Pocity pálenia	Časté Časté Menej časté Menej časté Menej časté Neznáme Neznáme
Poruchy oka	Rozmazané videnie	Neznáme
Poruchy ucha a labyrintu	Tinitus	Časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Kardiovaskulárne poruchy Tachykardia	Menej časté Menej časté
Poruchy ciev	Hypotenzia Hypertenzia Ortostatická hypotenzia	Časté Časté Menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Edém pľúc Dyspnoe Kašeľ Čkanie Bronchospazmus	Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha Ileus Peritonitída Krvavý peritoneálny dialyzát Hnačka Žalúdočný vred Gastritída Vracanie Zápcha Dyspepsia Nevoľnosť Sucho v ústach Flatulencia	Časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté Menej časté

Trieda orgánových systémov	Preferovaný pojem MedDRA	Frekvencia
	Ascites	Neznáme
	Inguinálna hernia	Neznáme
	Neprijemný pocit v bruchu	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka (vrátane makulárnej, papulárnej a erytematóznej)	Časté
	Svrbenie	Časté
	Odlupovanie kože	Časté
	Žihľavka	Menej časté
	Bulózna dermatitída	Menej časté
	Psoriáza	Menej časté
	Kožný vred	Menej časté
	Ekzém	Menej časté
	Poškodenie nechtov	Menej časté
	Suchá koža	Menej časté
	Zmeny sfarbenia kože	Menej časté
	Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
	Multiformný erytém	Neznáme
	Angioedém	Neznáme
	Generalizovaná žihľavka	Neznáme
	Toxické erupcie kože	Neznáme
	Periorbitálny edém	Neznáme
	Dermatitída (vrátane alergickej a kontaktnej)	Neznáme
	Erytém	Neznáme
	Pluzgier	Neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť kosti	Menej časté
	Svalové kŕče	Menej časté
	Bolesť svalov	Menej časté
	Bolesť krku	Menej časté
	Bolesť kĺbov	Neznáme
	Bolesť chrbta	Neznáme
	Bolesti svalov a kostí	Neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	Bolesť obličiek	Menej časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Periférny edém	Časté
	Asténia	Časté
	Bolesť hrudníka	Menej časté
	Edém tváre	Menej časté
	Edém	Menej časté
	Bolesť	Menej časté
	Horúčka	Neznáme
	Triaška	Neznáme
	Malátnosť	Neznáme
	Erytém v okolí zavedenia katétra	Neznáme
	Zápal v okolí zavedenia katétra	Neznáme
	Reakcia spojená s infúziou (vrátane bolesti v mieste infúzie, bolesť v mieste podania)	Neznáme
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená hladina alanínaminotransferázy	Menej časté
	Zvýšená hladina aspartátaminotransferázy	Menej časté
	Zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi	Menej časté
	Abnormálne výsledky testov funkcie pečene	Menej časté
	Zvýšená hmotnosť	Menej časté
	Znížená hmotnosť	Menej časté
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Interakcie so zariadením**	Neznáme

* Hypersenzitívne reakcie boli hlásené pacientmi, ktorí používali ikodextrín roztok na peritoneálnu dialýzu vrátane bronchospazmu, hypotenzie, vyrážky, svrbenia a žihľavky.

** Ikodextrín interferuje so zariadeniami na meranie glukózy v krvi (pozri časť 4.4)

Ďalšie nežiaduce účinky peritoneálnej dialýzy, ktoré súvisia s liečebným postupom: plesňová peritonitída, bakteriálna peritonitída, infekcia v okolí vyústenia katétra, infekcie spojené s katétrom a komplikácie spojené s katétrom.

Zvýšená ultrafiltrácia môže hlavne u starších pacientov viesť k dehydratácii, ktorej následkom je hypotenzia, závrat a možnosť vzniku neurologických príznakov (pozri časť 4.4).

Hypoglykemické epizódy u diabetických pacientov (pozri časť 4.4).

Zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy (pozri časť 4.4) a poruchy hladín elektrolytov v sére (hypokaliémia, hypokalcémia a hyperkalcémia).

Peritoneálne reakcie zahŕňajúce bolesť brucha, zakalený dialyzát s prítomnosťou baktérií alebo bez nich, aseptická peritonitída (pozri časť 4.4).

Spontánne bola hlásená únava a v literatúre je tento nežiaduci účinok uvádzaný ako účinok súvisiaci s liečbou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch predávkovania. Kontinuálne podávanie viac ako jedného vaku Notecoru za 24 hodín však môže viesť k zvýšeniu plazmatických hladín metabolitov cukrov a maltózy. Účinky takého zvýšenia nie sú známe, ale môže dôjsť k zvýšeniu osmolality plazmy. Predávkovanie je možné liečiť peritoneálnou dialýzou bez ikodextrínu alebo hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, lieky na peritoneálnu dialýzu, izotonické roztoky.

ATC kód: B05DA

Ikodextrín je polymér glukózy odvodený zo škrobu, ktorý počas intraperitoneálneho podávania pri kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) pôsobí osmoticky. 7,5 % roztok je približne izoosmolárny vzhľadom k séru, ale pri CAPD vytvára stabilnú ultrafiltráciu počas doby až 12 hodín. V porovnaní s hyperosmolárnymi roztokmi glukózy je pri jeho podávaní energetická záťaž pacienta nižšia.

Pri CAPD je objem vytvoreného ultrafiltrátu porovnateľný s objemom pri použití 3,86 % roztoku glukózy. Hladiny glukózy a inzulínu v krvi zostávajú nezmenené.

Ultrafiltrácia je počas epizód peritonitídy zachovaná.

Odporúčané dávkovanie je obmedzené na jednu výmenu raz za 24 hodín v rámci CAPD alebo APD.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri každodennom používaní počas dialýzy prebiehajúcej v noci dosiahnu hladiny polymérov cukrov v krvi rovnovážny stav približne po 7 – 10 dňoch. Polymér je hydrolyzovaný amylázou na menšie časti, ktoré sa odstraňujú peritoneálnou dialýzou. Pre oligoméry jednotiek glukózy väčšie ako 9 (G9) boli namerané rovnovážne plazmatické hladiny 1,8 mg/ml a dochádza aj k zvýšeniu hladiny maltózy (G2) v sére na 1,1 mg/ml, ale nedochádza k významnej zmene osmolality séra. Pri používaní počas dlhodobého denného pôsobenia pri APD boli namerané hladiny maltózy 1,4 mg/ml, ale nedošlo k významnej zmene osmolality séra. Dlhodobé účinky zvýšených plazmatických hladín maltózy a polyméru glukózy nie sú známe, ale nie je dôvod domnievať sa, že sú škodlivé.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podávanie 20 % roztoku ikodextrínu dvakrát denne i.p. potkanom a psom počas 28 dní neodhalilo žiadnu toxicitu pre cieľové orgány ani tkanivovú toxicitu. Hlavný účinok sa prejavil v dynamike rovnováhy tekutín.

Štúdie mutagenity *in vivo* a *in vitro* poskytli negatívne výsledky.

Štúdia reprodukčnej toxicity na potkanoch nepreukázala účinok na fertilitu a embryofetálny vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

hydroxid sodný (na úpravu pH)

koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorený

2 roky

Po odstránení vonkajšieho obalu bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania 24 hodín pri teplote 25 °C a 37 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú sa v chladničke a mrazničke.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zvolené systémy CAPD alebo APD pozostávajú z mäkkého polypropylénového vaku s roztokom s 2 polypropylénovými hadičkami. Jedna hadička je utesnená polykarbonátovým uzáverom a druhá hadička je cez odlamovací otvor spojená s prírodnou PVC hadičkou, ktorá končí buď v trojcestnej

PVC hadičke (systém CAPD) alebo v jednoduchej hadičke (systém APD). V oboch systémoch je prírodná hadička spojená s pripojovacím otvorom, ktorý je utesnený pripojovacím uzáverom. Okrem toho je v systéme CAPD drenážny PVC vak spojený s drenážnou PVC hadičkou, ktorá je spojená s trojcestnou hadičkou.

Oba systémy CAPD aj APD sú zabalené v polypropylénovom obale a umiestnené v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Škatuľa × 1 vak s 1,5 l roztoku a 1 prírodná hadička

Škatuľa × 1 vak s 1,5 l roztoku, 1 drenážny vak, 1 prírodná a drenážna hadička

Škatuľa × 2 vaky s 1,5 l roztoku a 2 prírodné hadičky

Škatuľa × 2 vaky s 1,5 l roztoku, 2 drenážne vaky, 2 prírodné a drenážne hadičky

Škatuľa × 4 vaky s 1,5 l roztoku a 4 prírodné hadičky

Škatuľa × 4 vaky s 1,5 l roztoku, 4 drenážne vaky, 4 prírodné a drenážne hadičky

Škatuľa × 1 vak s 2 l roztoku a 1 prírodná hadička

Škatuľa × 1 vak s 2 l roztoku, 1 drenážny vak, 1 prírodná a drenážna hadička

Škatuľa × 2 vaky s 2 l roztoku a 2 prírodné hadičky

Škatuľa × 2 vaky s 2 l roztoku, 2 drenážne vaky, 2 prírodné a drenážne hadičky

Škatuľa × 4 vaky s 2 l roztoku a 4 prírodné hadičky

Škatuľa × 4 vaky s 2 l roztoku, 4 drenážne vaky, 4 prírodné a drenážne hadičky

Škatuľa × 1 vak s 2,5 l roztoku a 1 prírodná hadička

Škatuľa × 1 vak s 2,5 l roztoku, 1 drenážny vak, 1 prírodná a drenážna hadička

Škatuľa × 2 vaky s 2,5 l roztoku a 2 prírodné hadičky

Škatuľa × 2 vaky s 2,5 l roztoku, 2 drenážne vaky, 2 prírodné a drenážne hadičky

Škatuľa × 4 vaky s 2,5 l roztoku a 4 prírodné hadičky

Škatuľa × 4 vaky s 2,5 l roztoku, 4 drenážne vaky, 4 prírodné a drenážne hadičky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Doba použiteľnosti po zmiešaní

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná pri teplote 37 °C, pri ochrane pred svetlom po zmiešaní s nasledujúcimi parenterálnymi antibiotikami:

- ampicilín s koncentráciou 333 mg/ml po dobu 8 hodín
- ampicilín s koncentráciou 800 mg/ml po dobu 4 hodín
- cefazolín s koncentráciou medzi 667 mg/ml a 800 mg/ml po dobu 8 hodín
- ceftazidím s koncentráciou medzi 667 mg/ml a 800 mg/ml po dobu 8 hodín
- flukloxacilín s koncentráciou medzi 333 mg/ml a 400 mg/ml po dobu 8 hodín
- gentamicín s koncentráciou medzi 26,7 mg/ml a 64 mg/ml po dobu 8 hodín
- vankomycín s koncentráciou medzi 333 mg/ml a 2 000 mg/ml po dobu 8 hodín

Poznámka, aminoglykozidy sa nemajú miešať s penicilínmi, kvôli chemickej inkompatibilitate. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0160/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2026