

Baxter

Extraneal

[ICODEXTRIN]

PERITONEALDIALYSELÖSUNG



Kann mit einer
besseren Überlebensrate¹ der
Patienten und einer
längeren Time-on-
Therapy^{2,3}
verbunden sein.

Extraneal:

Für eine längere Time-on-Therapy mit PD

Extraneal [Icodextrin] für die Peritonealdialyse [PD] kann mit einer besseren Überlebensrate¹ der Patienten verbunden sein und eine längere Time-on-Therapy^{2,3} ermöglichen.

Extraneal ist die einzige weltweit im Handel erhältliche Icodextrin-Lösung für die PD.^{4,5}

Extraneal (Icodextrin) kann mit einer verbesserten Überlebensrate der Patienten verbunden sein.^{1,6}

- In einer retrospektiven Registerstudie mit 2.163 Patienten aus 54 Zentren in Korea verstarben in der Icodextrin-Gruppe 92 Patienten (14,4%) gegenüber 128 (20,0%) in der Gruppe ohne Icodextrin¹ (HR = 0,69; 95%-CI = 0,53 – 0,90; p < 0,006).
- Die weitere Auswertung derselben Daten anhand einer anderen, strengeren Analysemerkmale (Icodextrin als zeitabhängige Kovariate) ergab, dass die Verwendung von Extraneal mit einem um **40% niedrigeren Mortalitätsrisiko** einherging⁶ (HR = 0,60; 95%-CI = 0,47–0,76; p < 0,001).

Mit Extraneal (Icodextrin) können eventuell einige Patienten länger mit PD behandelt werden.^{2,3}

- In einer australischen prospektiven, offenen Studie an Patienten, die aufgrund einer refraktären Überwässerung so eingestuft wurden, dass ein Wechsel von der PD zur Hämodialyse (HD) unmittelbar bevorstand, zeigte sich, dass durch die Umstellung bei nur einem PD-Lösungswechsel von 4,25%iger Glucose-Lösung auf Extraneal die Time-on-Therapy **im Mittel um 1,21 Jahre verlängert** werden konnte (95%-CI = 0,80–1,62 Jahre).²

Die einmal tägliche Anwendung von Icodextrin wurde in die Leitlinien der International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) und der UK Renal Association für diabetische PD-Patienten für eine bessere glykämische Kontrolle aufgenommen.^{7,8}

Eine Niedrig-Glucose-PD-Therapie unter Verwendung von Extraneal hilft dabei, die Funktion der Peritonealmembran zu erhalten und eine ausgeglichene Flüssigkeitsbilanz zu erreichen,^{4,9-19} wodurch sich möglicherweise das kardiovaskuläre Risiko verringert.

- In einer longitudinalen, prospektiven Kohortenstudie, in der die Membranfunktion von 177 funktionell anurischen Patienten im Rahmen der EAPOS-Studie (European Automated Peritoneal Dialysis Outcomes Study) untersucht wurde, wurde bei Patienten, die Icodextrin erhalten hatten (n = 80), keine Veränderung in der Ultrafiltrationskapazität und eine geringe, aber signifikante Steigerung im Stofftransport im Verlauf von 24 Monaten festgestellt. Bei Patienten, die keine Icodextrin-Lösung erhalten hatten, kam es hingegen zu einer Verringerung der Ultrafiltrationskapazität und einer Steigerung im Stofftransport (n = 93).¹³
- Die Ergebnisse von sechs randomisierten kontrollierten Studien bestätigen, dass eine Niedrig-Glucose-PD-Therapie mit **Extraneal** die peritoneale Ultrafiltration erhöht¹⁴⁻¹⁸ und den Flüssigkeitsstatus verbessert.¹⁹

Extraneal [icodextrin] 7.5% Peritonealdialyselösung^{4,5}

ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Liter Lösung enthält: Icodextrin 75 g, Natriumchlorid 5,4 g, Natrium-[S]-lactat 4,5 g, Calciumchlorid 2 H₂O 0,257 g, Magnesiumchlorid 6 H₂O 0,051 g;
Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid oder Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung

ANWENDUNGSGEBIETE

Extraneal wird im Rahmen einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) oder einer automatisierten Peritonealdialyse (APD) bei chronischer Niereninsuffizienz einmal täglich als Alternative zu einer glucosehaltigen Lösung angewendet. Extraneal wird vor allem für Patienten empfohlen, bei denen unter glucosehaltigen Lösungen ein Verlust der Ultrafiltration eingetreten ist, da es deren Verbleiben in der CAPD-Therapie verlängern kann.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile, bekannte Allergie gegen Polymere auf Stärkebasis, Maltose- oder Isomaltose-Intoleranz, Glycogenspeicherkrankheit, bestehende schwere Laktatazidose, nicht behebbar mechanische Defekte, durch die eine effektive PD nicht möglich oder das Infektionsrisiko erhöht ist, nachweislichem Verlust der Peritonealfunktion oder ausgeprägten Adhäsionen, die die Peritonealfunktion beeinträchtigen.

NEBENWIRKUNGEN

Hypertonie, Hypervolämie, allergische Reaktionen, Angioödem, Bauchschmerzen, Schüttelfrost/Erkältungssymptome.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen: Rötung und Abschälung der Haut, Hautausschlag, Pruritus, Dehydratation, Hypovolämie, auffällige Laborwerte, Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwellung der Fußknöchel oder Beine, Hypotonie, Geräusch im Ohr/ Ohrensausen.

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Peritonealdialyseverfahren oder allgemein mit Peritonealdialyselösungen im Zusammenhang stehen: Trübe Dialysatlösung, Magenschmerzen, Peritonealblutung, Eiter, Schwellungen, Schmerzen oder Infektionen im Bereich des Katheteraustritts, Katheterblockade, Verletzungen, Katheter-assoziierte Komplikationen, Hypoglykämie Schock oder Koma aufgrund eines niedrigen Blutzuckerspiegels, Hyperglykämie, Übelkeit,

Erbrechen, Appetitlosigkeit, trockener Mund, Verstopfung, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Magen- und Darmbeschwerden wie z. B. Darmverschluss, Magengeschwür, Gastritis, Verdauungsstörungen, Leistenbruch, Blutbildveränderungen, auffällige Leberwerte, Gewichtszunahme oder -verlust, Schmerzen, Fieber, Unwohlsein, Herzerkrankungen, Herzrasen, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen, Anämie, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, Hyperkinesie, unscharfes Sehen, Verlust des Geschmackssinns, Lungenödem, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder keuchende Atmung, Husten, Schluckauf, Nierenschmerzen, Nagelerkrankung, Hautkrankheiten wie Urtikaria, Psoriasis, Hautgeschwür, Ekzem, trockene Haut, Verfärbung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, allergische Dermatitis oder Kontaktdermatitis, Hautausschlag und Juckreiz. Mit dem Hautausschlag können juckende rote Flecken und Bläschen oder auch Exantheme und Abschälung der Haut verbunden sein.

Die beiden folgenden schweren Arten von Hautreaktionen können auftreten: Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). Dabei kommt es zu einem roten Ausschlag an vielen Körperteilen, der Abschälung der obersten Hautschicht, Erythema multiforme: Eine allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen oder violette Verfärbungen oder Bläschen auftreten können. Auch Mund, Augen und andere feuchte Körperoberflächen können betroffen sein. Vaskulitis: Eine Entzündung einzelner Blutgefäße im Körper. Die Beschwerden hängen von den betroffenen Körperstellen ab. Charakteristisch sind aber rote oder violette Flecken oder Verfärbungen der Haut oder Beschwerden ähnlich wie bei einer allergischen Reaktion wie Ausschlag, Gelenkschmerzen und Fieber. Muskelkrämpfe, Schmerzen in Knochen, Gelenken, Muskeln, Rücken, Nacken, orthostatische Hypotonie, Peritonitis, einschließlich Peritonitis, die durch Pilze oder Bakterien hervorgerufen wird, Infektionen einschließlich Grippeyndrom, Geschwüre, ungewöhnliche Gedanken, Angstzustände, Nervosität.

Stand der Information: Januar 2016

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim

Weitere Angaben zu „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“, „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Nebenwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Referenzen:

1. Han SH, Ahn SV, Yun JY, Tranaeus A, Han DS. Effects of icodextrin on patient survival and technique success in patients undergoing peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 2012; 27(5):2044-2050.
2. Johnson DW, Vincent K, Blizzard S, Rumpsfeld M, Just P. Cost savings from peritoneal dialysis therapy time extension using icodextrin. *Adv Perit Dial.* 2003; 19:81-85.
3. Takatori Y, Akagi S, Sugiyama H, et al. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2011; 6(6):1337-1344.
4. Fachinformation EXTRANEAL, Stand: Januar 2016.
5. Gebrauchsinformation EXTRANEAL, Stand Dezember 2016.
6. Ahn SV, Vonesh E, Han SH. Survival advantage of icodextrin peritoneal dialysis solution in a time-dependent model. *Am J Kidney Dis.* 2013; 61:351-352.
7. Wang AY, Brimble KS, Brunier G, et al. ISPD Cardiovascular and Metabolic Guidelines in Adult Peritoneal Dialysis Patients Part I – Assessment and Management of Various Cardiovascular Risk Factors. *Perit Dial Int.* 2015; 35:379-387.
8. Woodrow G, Fan SL, Reid C, Denning J, Pyrah AN. Renal Association Clinical Practice Guideline on peritoneal dialysis in adults and children. *BMC Nephrol.* 2017; 18:333.
9. Bertoli SV, Buzzi L, Ciurlino D, Maccario M, Martino S. Morpho-functional study of peritoneum in peritoneal dialysis patients. *J Nephrol.* 2003; 16:373-378.
10. Plum J, Hermann S, Fuschler A, et al. Peritoneal sclerosis in peritoneal dialysis patients related to dialysis settings and peritoneal transport properties. *Kidney Int.* 2001; 59(Suppl. 78):S42-S47.
11. Davies SJ. Longitudinal relationship between solute transport and ultrafiltration capacity in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int.* 2004; 66:2437-2445.
12. Fernández-Reyes MJ, Bajo MA, Del Peso G, et al. The influence of initial peritoneal transport characteristics, inflammation, and high glucose exposure on prognosis for peritoneal membrane function. *Perit Dial Int.* 2012; 32:636-644.
13. Davies SJ, Brown EA, Frandsen NE, et al. Longitudinal membrane function in functionally anuric patients treated with APD: data from EAPDS on the effects of glucose and icodextrin prescription. *Kidney Int.* 2005; 67:1609-1615.
14. Davies SJ, Woodrow G, Donovan K, et al. Icodextrin improves the fluid status of peritoneal dialysis patients: results of a double-blind randomized controlled trial. *J Am Soc Nephrol.* 2003; 14:2338-2344.
15. Finkelstein F, Healy H, Abu-Alfa A, et al. Superiority of icodextrin compared with 4.25% dextrose for peritoneal ultrafiltration. *J Am Soc Nephrol.* 2005; 16:546-554.
16. Wolfson M, Piraino B, Hamburger RJ, Morton AR; Icodextrin Study Group. A randomized controlled trial to evaluate the efficacy and safety of icodextrin in peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis.* 2002; 40:1055-1065.
17. Plum J, Gentile S, Verger C, et al. Efficacy and safety of a 7.5% icodextrin peritoneal dialysis solution in patients treated with automated peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis.* 2002; 39:862-871.
18. Paniagua R, Ventura MD, Avila-Díaz M, et al. Icodextrin improves metabolic and fluid management in high and high-average transport diabetic patients. *Perit Dial Int.* 2009; 29:422-432.
19. Konings CJ, Kooman JP, Schonck M, et al. Effect of icodextrin on volume status, blood pressure and echocardiographic parameters: a randomized study. *Kidney Int.* 2003; 63:1556-1563.

Baxter und Extraneal sind Marken der Baxter International Inc. oder seiner Tochtergesellschaften.

DE/MG2/20-0001 // RENB0011ALL0220

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 317 010
info_de@baxter.com
www.baxter.de