



EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal estéril y apirógena

Iconoxtrina 7.5% Solución para diálisis peritoneal

Industria Irlandesa Venta Bajo Pedido

Fórmula cuantitativa:
Cada 1000 ml de solución para diálisis peritoneal contienen:

Principio Activo:
Iconoxtrina:75 g
Cloruro sódico:5.4 g
Lactato sódico:4.5 g
Cloruro cálcico 2H2O:0.257 g
Cloruro magnésico 6H2O:0.051 g

Osmolaridad térmica:.....284 (miliosmoles por litro)
Osmolaridad térmica:.....301 (miliosmoles por litro)
pH= 5 a 6

La solución electroлита contiene por 1000 ml:

Sodio:133 mmol
Calcio:1.75 mmol
Magnésio:0.25 mmol
Cloruro:96 mmol
Lactato:40 mmol

Vehículo:
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 1.000 ml
Hidróxido sódico y ácido clorhídrico.....c.s. para ajuste de pH

Acción Terapéutica
Solución para diálisis peritoneal.

Descripción
EXTRANEAL es una solución estéril para diálisis peritoneal que contiene iconoxtrina como principio activo a una concentración del 7.5% en una solución electroлита.

La iconoxtrina es un polímero de glucosa derivado del almidón que actúa como agente osmótico cuando se administra intraperitonealmente durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD). La solución para diálisis peritoneal, EXTRANEAL, produce una diálisis sostenida durante un período de hasta 12 horas en CAPD con un menor aporte de calorías en comparación con las soluciones de glucosa al 3.86%, pero con un volumen similar de ultrafiltrado.

Indicaciones
EXTRANEAL, solución para diálisis peritoneal, está indicada como sustitución diaria de un único intercambio de glucosa, como parte de un régimen de diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) o de un régimen de diálisis peritoneal automatizada (APP) para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, particularmente en pacientes que han perdido ultrafiltración con soluciones de glucosa, ya que puede prolongar el tiempo en terapia de CAPD en dichos pacientes.

Propiedades Farmacológicas
Propiedades farmacodinámicas:
Código ATC: B05DA.
La iconoxtrina es un polímero derivado del almidón que actúa como un agente osmótico cuando se administra en forma intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua. Una solución a 7.5% de aproximadamente isosmolar al suero pero produce una ultrafiltración sostenida durante un período de hasta 12 horas en diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD). Hay una reducción de la carga calórica en comparación con las soluciones hiperosmóticas de glucosa.

El volumen de ultrafiltrado producido es comparable con la glucosa al 3.86% cuando se utiliza en CAPD. Los niveles de glucosa e insulina en sangre no se modifican. La ultrafiltración se mantiene durante los episodios de peritonitis. La posología recomendada se limita a un intercambio único en cada período de 24 horas, como parte del régimen CAPD o APP.

Propiedades farmacológicas:
Los niveles de los polímeros de carbono presentes en sangre alcanzan el estado de equilibrio después de 7-10 días cuando se les utiliza en un esquema diario para realizar una diálisis durante la noche. El polímero es hidrolizado por la amilasa biliar que se transforma en fragmentos más pequeños que desaparecen con la diálisis peritoneal. Se han medido los niveles plasmáticos de glucosa mayores que 5 (mg) y se observa un aumento de los oligómeros de las unidades de glucosa mayores que 5 (mg) y se observa un aumento de la materia sérica (B2) hasta alcanzar los 1,1 mg/ml pero no se observa un aumento significativo en la osmolaridad sérica. Cuando se utiliza durante un período de mantenimiento prolongado en APP se midieron los niveles de los polímeros de materia de 1.4 mg/ml pero no se observó un cambio significativo en la osmolaridad sérica.

Se describieron los efectos prolongados del aumento de los niveles plasmáticos de los polímeros de maltosa y glucosa, pero no existen motivos para suponer que sean nocivos.

Bajas precauciones de seguridad
Toxicidad aguda
Los estudios agudos i.v. e.i.p. en ratones y ratas no han demostrado efectos con las dosis de hasta 2000 mg/kg.

Toxicidad subcrónica
La administración intraperitoneal dos veces por día de una solución de iconoxtrina al 20% durante 28 días a ratas y perros reveló que no existía un órgano blanco o toxicidad tisular. El efecto principal estuvo sobre la dinámica del equilibrio de los líquidos.

Potencial mutagénico y tumorigénico
Los estudios in vitro e in vivo sobre mutagenicidad dieron resultados negativos. Los estudios de carcinogenicidad con el producto no se pueden realizar pero no es posible que se produzcan efectos carcinogénicos dado la naturaleza química de la maltosa, su falta de efecto farmacológico, alta toxicidad del órgano blanco y resultados negativos en los estudios de mutagenicidad.

Toxicidad reproductiva
Un estudio de toxicidad para reproducción en ratas demostró que no existió un efecto sobre la fertilidad o el desarrollo embrionario.

Dosis y administración
Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Reservado usar su médico.

Si el médico le indica el volumen de solución a utilizar. Así como la frecuencia de cambio de bolsa cada día según sus necesidades individuales.

Si el médico le indica la duración de su tratamiento con EXTRANEAL. No suspenda el tratamiento antes ya que puede tener consecuencias importantes si no se realiza otro tratamiento de sustitución de la función renal.

Si estima que el efecto de EXTRANEAL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La solución es únicamente para uso intraperitoneal por medio de un catéter en el abdomen.

EXTRANEAL no debe utilizarse para administración intravenosa.
EXTRANEAL está indicado para utilizarse durante el período más largo de permanencia en régimen de diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) normalmente por la noche y diario.

Adultos:
Administración por vía intraperitoneal limitada a un único intercambio en cada período de 24 horas como parte de un régimen de CAPD o APP.

Personas de edad avanzada:
Igual que para adultos.

Niños:
No recomendado para su uso en niños (menores de 18 años).
El volumen a infundir debe ser administrado a lo largo de un período de 10 a 20 minutos aproximadamente, a una velocidad que resulte cómoda para el paciente.

• Si usted es adulto, con un tamaño corporal normal (70-75 kg), el volumen infundido no debe exceder de 2 L.
• Si usted es adulto, con un tamaño corporal mayor, puede utilizarse un volumen de 2 L.

Si el volumen infundido causa molestias debido a la tensión abdominal, se debe reducir el volumen infundido. El período de permanencia recomendado está entre 6 y 12 horas en CAPD y 14-16 horas en APP. El drenaje de la solución se realiza por gravedad, a una velocidad cómoda para el paciente. Se debe inspeccionar la solución drenada para detectar la presencia de fibrina o turbidez, signos que portan indicar la presencia de infección o peritonitis aséptica.

Instrucciones de uso
Para cambiar la bolsa de diálisis es muy importante que usted siga cuidadosamente los pasos que se le han enseñado durante su aprendizaje en un centro especializado antes de su uso doméstico.

Debe seguir las instrucciones detalladas sobre higiene que le han dado para reducir el riesgo de infección.
• La solución es únicamente para uso intraperitoneal. No se debe utilizar para perfusión intravenosa.
• Esta vía requiere el uso de un catéter específico de diálisis peritoneal y un equipo de administración apropiado que conecta la bolsa con solución con el catéter del paciente.
• Use EXTRANEAL solamente si la solución es transparente y el empaque no está deteriorado. En caso de dafío, desecharlo.
• No sacar la bolsa de la sobretienda hasta que esté preparada para su uso.
• Para un solo uso.
• La solución puede calentarse a la temperatura corporal en la sobretienda antes de uso, con el fin de reducir el malestar durante la infusión y la pérdida de calor. Se debe realizar utilizando una placa de calor diseñada para este propósito. No se debe utilizar microondas para calentar la solución.
• En caso de mezcla de medicamentos, se debe verificar la compatibilidad antes de uso y la solución mezclada debe utilizarse inmediatamente.
• Desechar cualquier solución restante no utilizada.

Contraindicaciones

- No usar EXTRANEAL:
 - Si tiene alergia al almidón.
 - Si tiene intolerancia a la iconoxtrina.
 - Si tiene alguna enfermedad por acumulación de glucógeno.
 - Si se le ha realizado una cirugía abdominal en el mes anterior al inicio de la terapia.
 - Si tiene alguna lesión abdominal (heridas, quemaduras o un cicatrizan), tumores, heridas abiertas, hernias u otras patologías que afecten a su abdomen.

Advertencias

Tenga especial cuidado con EXTRANEAL:

- Si tiene una nutrición o respiración deficiente
- Si tiene niveles bajos de potasio
- Si tiene insuficiencia renal aguda

No administrar a menos que la solución esté transparente y el empaque intacto. Debe mantenerse un registro sobre el equilibrio de líquidos. Su peso corporal debe ser controlado cuidadosamente para evitar la sobrehidratación o deshidratación, que pueden tener graves consecuencias, particularmente en pacientes de edad avanzada, incluyendo tanto el síndrome de congestión, pérdida de volumen, shock y síntomas neurológicos.

Debe seguirse una técnica específica durante todo el procedimiento de cambio de bolsa. No debe inspeccionar el fluido de drenaje para detectar la presencia de fibrina o turbidez. Durante la diálisis peritoneal se pueden producir pérdidas significativas de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Si es necesario, su médico le prescribirá una terapia de sustitución.

Periodicamente, su médico debe realizar una evaluación de las concentraciones séricas de electrolitos (particularmente bicarbonato, sodio y cloruro), análisis químico de la sangre y de los factores hematológicos (de la sangre).

Si usted es diabético, sus niveles de glucosa en sangre deben ser controlados y la dosis de insulina u otro medicamento para la hiperglucemia deben ser ajustados por su médico.

Debe tener en cuenta que EXTRANEAL puede interactuar con la defeminación de glucosa en sangre en ciertos enzimas. La defeminación de la glucosa en sangre se debe hacer con un método específico para glucosa con presencia de la maltosa como intermediario. El método que basado en la glucosa oxidoreductasa pirruvatoquinasa (GDP-PQQ) o los métodos basados en glucosa oxidoreductasa, no deben ser utilizados. Si se utilizan GDP-PQQ o los métodos basados en glucosa oxidoreductasa, usar EXTRANEAL puede causar una lectura falsa alta de glucosa que podría dar lugar a la administración de más insulina que la necesaria. Se pueden encontrar niveles de glucosa en sangre levemente altos. Esto puede causar hipoglucemia, que puede dar lugar a la pérdida de conciencia, coma, delirio, náusea y muerte. Además, las lecturas falsas elevadas de la glucosa de la sangre debido a la interferencia de la maltosa pueden causar un exceso de hipoglucemia verdadera y causar consecuencias similares por falta de tratamiento.

Si necesita hacer una defeminación de glucosa en sangre, su médico le aconsejará acerca del ensayo a utilizar.

Si usted observa líquido de drenaje turbido o experimenta síntomas tales como fiebre, malestar, dolor de estómago o náuseas/síntomas similares a los de la gripa o si observa la presencia de fibrina o turbidez en la bolsa de drenaje, guarde la bolsa con líquido de drenaje de iconoxtrina junto con su número de lote y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

El médico decidirá si debe interrumpirse la administración de EXTRANEAL, y si es necesario algún tratamiento corrector. Dependiendo del resultado, puede reiniciarse la administración de EXTRANEAL bajo una estrecha supervisión. Si con la administración de nuevo de EXTRANEAL, aparece otra vez fluido turbido, su médico debe recibir una terapia alternativa.

Se deben realizar controles de la química de la sangre, hematología y la osmolaridad del plasma con intervalos regulares.

Los pacientes con diabetes mellitus con frecuencia necesitan un ajuste de insulina para mantener el control glucémico durante la Diálisis Peritoneal (DP). Cuando se cambia la solución DP en base a glucosa por Extraneal, puede ser necesario realizar un ajuste de la dosis habitual de insulina.

Se puede administrar insulina por vía intraperitoneal. La medición de los niveles de glucosa en sangre debe realizarse utilizando un método específico de glucosa para prevenir la interferencia de la maltosa.

No se deben utilizar métodos sobre la base de la glucosa oxidoreductasa pirruvatoquinasa (GDP-PQQ). Se recomienda que se realice una referencia a la sección importante del prospecto del producto de las vías de prueba para determinar la glucosa para asegurar que no se observe una interferencia mientras se usa un tratamiento de diálisis en base a iconoxtrina.

Se ha observado una disminución de los niveles séricos de aminoácidos como histaloglutamato en los pacientes con DP sometidos a un tratamiento prolongado. No se ha informado que la disminución esté relacionada con ningún otro sustrato. Sin embargo, no se sabe si los niveles séricos de aminoácidos pueden disminuir el aumento de los niveles séricos de fosfatos alcalina de aproximadamente 20 U/L durante ensayos clínicos. Hubo casos individuales en que el aumento de la fosfataza alcalina estuvo asociado con un aumento de los niveles de SGOT.

El tratamiento debe comenzar bajo estricta supervisión médica.

Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente indicadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Condiciones de uso de máquinas

- No se conoce ningún efecto sobre la conducción o utilización de máquinas.
- No se conocen medicamentos.
- No se conocen interacciones con otros especialidades medicinales y otras formas de interacción, sin embargo, se pueden disminuir, mediante la diálisis, las concentraciones sanguíneas de fármacos que se pueden administrar durante la diálisis. Se debe administrar un tratamiento correctivo de ser necesario.
- Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los suplementos sin receta médica.

El efecto del tratamiento con glucosidos cardíacos (medicamentos para el corazón) podría verse afectado si se administran durante el uso de EXTRANEAL.

Por consiguiente, los niveles plasmáticos de potasio y calcio deben ser comprobados cuidadosamente. En caso de niveles anormales, se deberán tomar las medidas oportunas para evitar la incompatibilidad con otro medicamento antes de su mezcla. Además, se deben tener en cuenta el pH y las sales de la solución.

Un rango de antibióticos que incluyen vancomicina, carbenicilina, ampicilina/floxacilina, cefazidima, gentamicina, amfotericina o insulina no han dado evidencias de incompatibilidad con EXTRANEAL.

Reacciones Adversas

Como todos los medicamentos, EXTRANEAL puede tener efectos adversos. Contacte con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos o nota otros efectos distintos:

- Líquido de drenaje turbido, fiebre, malestar, dolor de estómago, náuseas o síntomas similares a los de gripa (ver **Tenga especial cuidado con EXTRANEAL**).
- Enrojecimiento, secreción, inflamación o dolor de hombro, fiebre de la cavidad abdominal.
- Interacción de tobillos y piernas, hinchazón de ojos, dificultad para respirar o dolor de pecho.
- Falta presión sanguínea, sensación de mareo o aturdimiento, calambres musculares o sudoración de sudor, náuseas, vómitos, oliguria.
- Flotación en el ojo, escozor, cansancio o dolor de cabeza.
- Reacciones en el piel asociadas a extraneal que incluyen erupción cutánea y prurito que generalmente son de grado leve o moderado. Ocasionalmente, la erupción cutánea se ha asociado con exfoliación, y en este caso y dependiendo de su gravedad, su médico podrá interrumpir el tratamiento con EXTRANEAL si menos temporalmente.
- Episodios de niveles bajos de glucosa en diabéticos (ver **Tenga especial cuidado con EXTRANEAL**).

La ultrafiltración mejorada, particularmente en pacientes de edad avanzada puede producir deshidratación, dando lugar a hipotensión, vértigo, y posiblemente síntomas neurológicos (ver **Tenga especial cuidado con EXTRANEAL**).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Submedicamentos

Si usa más EXTRANEAL del que debe
No se debe utilizar más de una bolsa de EXTRANEAL en 24 horas. Si ha utilizado repetidamente más de una bolsa en 24 horas, debe consultar a su médico, ya que puede afectar a los niveles de los electrolitos de la iconoxtrina en sangre. El médico, finalmente, decidirá si se precisa tratamiento de corrección.

Ante la posibilidad de una sobrehidratación al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4692-6686 / 2747
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Prescripciones

- EXTRANEAL está disponible en envase flexible de PVC conteniendo:
- 1.5 l unidades / caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
 - 1.5 l unidades / caja Con Sistema de Desconexión Integrado Sistema II (conector Luer)
 - 1.5 l unidades / caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Luer)
 - 2.0 l unidades / caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
 - 2.0 l unidades / caja Con Sistema de Desconexión Integrado Sistema II (conector Luer)
 - 2.5 l unidades / caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
 - 2.5 l unidades / caja Con Sistema de Desconexión Integrado Sistema II (conector Luer)
 - 2.5 l unidades / caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Luer)

Condiciones de Conservación de Solución para diálisis peritoneal
Se debe conservar a temperatura ambiente sin exceder los 30°C. No utilizar EXTRANEAL si la solución no está transparente o el empaque está deteriorado.

No utilizar EXTRANEAL después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Mantener fuera del alcance de los niños
Extraneal medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54102
Dirección Técnica: Adriana Claudia Abrattabogal, Farmacéutica.

Elaborado por:
Baxter Healthcare S.A.
Monsieur René Castiblanco, Co. Mayo, Irlanda
Representado y distribuido en Argentina:
Baxter Argentina S.A.
Deposito: Ar. Olivos 4140, (01667AUT), Toriñguetas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Consultas: 0800-232-2298

Mar 2007
1-701-000-01

Aprobado. *[Firma]* 30/10/08
BAXTER ARGENTINA S.A.
GABRIELA MATALONI
ASISTENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS

**Representado y distribuido en Argentina:
Baxter Argentina S.A.**

Depósito:

Av. Olivos 4140, (B1667AUT), Tortuguitas,
Pcia. de Bs. As. Argentina.

Dirección Técnica: Adriana C. Abarrategui, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54102

Consultas: 0800-232-2298

L-701-000-01
