



Baxter Hospitalar Ltda
Av. Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100
04726-908 - São Paulo - SP – Brasil
Tel/Fax.: (11) 5694-8500/ 5694-8499

Extraneal icodextrina 7,5%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Extraneal
icodextrina 7,5%

FORMA FARMACÊUTICA

Solução para Diálise Peritoneal

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Intraperitoneal

APRESENTAÇÃO

Bolsa plástica incolor de 2000 mL de solução de icodextrina 7,5%.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução a 7,5% contém:

icodextrina	7,5 g
cloreto de sódio	540 mg
lactato de sódio	450 mg
cloreto de cálcio diidratado	25,7 mg
cloreto de magnésio hexaidratado	5,1 mg

Excipientes: água para injeção, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Osmolaridade (mOsmol/L): 284 pH: 5,0 – 5,6

Conteúdo de eletrólitos na solução a cada 1000 mL: sódio 133 mEq, cálcio 3,5 mEq, magnésio 0,5 mEq, cloretos 96 mEq, lactato 40 mEq.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento está indicado na sua embalagem. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade.

Nunca utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A icodextrina é um polímero de glicose proveniente de amido que atua como um agente osmótico quando administrado por via intraperitoneal para diálise peritoneal. Uma solução a 7,5% é aproximadamente iso-osmolar com o soro, mas produz ultrafiltração mantida durante um período de até 12 horas em Diálise Peritoneal (DP). Há uma redução da carga calórica em comparação com soluções de glicose hiperosmolares. O volume de ultrafiltração produzido é comparável com o de glicose 3,86% quando se utiliza em Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC). As concentrações sanguíneas de glicose e insulina são mantidas sem alteração.

Propriedades Farmacocinéticas

As concentrações sanguíneas de metabólitos de icodextrina atingem o estado estacionário depois de aproximadamente 7-10 dias quando utilizada diariamente para diálise noturna e são observadas concentrações plasmáticas estáveis durante a administração a longo prazo. A amilase hidrolisa o polímero a fragmentos menores que são eliminados por diálise peritoneal. As concentrações plasmáticas no estado estacionário de 1,8 mg/ml têm sido medidas para os oligômeros de unidades de glicose maiores que 8 (G9) e há um aumento de maltose no soro (G2) até 1,1 mg/mL, mas não há mudança significativa na osmolaridade do soro. Quando se utiliza icodextrina para um tempo de permanência mais prolongado durante o dia em DPA, foram medidas concentrações de maltose de 1,4 mg/ml, mas sem alteração significativa na osmolaridade do soro. São desconhecidos os efeitos a longo prazo do aumento das concentrações plasmáticas de maltose e polímeros de glicose, mas não há razão para supor que os mesmos sejam prejudiciais. As concentrações plasmáticas regressam aos valores iniciais no período de 7 dias depois de interromper a administração de icodextrina.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

As diferenças entre os animais de teste com função renal normal e pacientes com DPAC/DPA com insuficiência renal avançada ou completa limitam o valor dos estudos pré-clínicos. No entanto, estudos IV e IP agudos em camundongos e ratos demonstraram que não há efeito em doses de até 2000 mg/Kg. A administração Intraperitoneal (IP) duas vezes ao dia de uma solução de icodextrina a 20% durante 28 dias a ratos e cachorros não demonstrou toxicidade em órgãos ou tecido eleitos. O principal efeito ocorreu na dinâmica do equilíbrio de líquidos.

Os estudos *in vitro* e *in vivo* sobre mutagenicidade demonstraram resultados negativos. Não são factíveis os estudos de carcinogenicidade com o produto, mas são pouco prováveis os efeitos carcinogênicos, dada a natureza química da molécula, sua falta de efeito farmacológico, ausência de toxicidade em órgãos estudados e resultados negativos nos estudos de mutagenicidade.

INDICAÇÕES

Extraneal (icodextrina 7,5%) está indicado para uso uma vez ao dia como parte da terapia de diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou diálise automatizada (DPA) para o tratamento de insuficiência renal crônica, no lugar de trocas prolongadas, particularmente em pacientes com baixa ultrafiltração com soluções de glicose, como pacientes transportadores altos inerentes, transportadores altos transitórios como pacientes com um episódio agudo de peritonite e transportadores altos por uso crônico de glicose, em especial quando estas características de transporte estão presentes em pacientes diabéticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Extraneal (icodextrina 7,5) não deve ser utilizado em pacientes com alergia a polímeros a base de amido e/ou icodextrina, em pacientes com intolerância à maltose ou isomaltose, ou em pacientes com alterações no armazenamento de glicogênio.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Via de administração: exclusivamente Intraperitoneal.

Utilizar técnica asséptica. As soluções para diálise peritoneal podem ser aquecidas com a sobrebolsa a 37°C para maior conforto ao paciente. No entanto, isso deve ser feito utilizando-se calor seco, de preferência utilizando um dispositivo de aquecimento especialmente desenvolvido para esse propósito. As soluções não deverão ser aquecidas em banho-maria ou em microondas devido ao potencial de lesão para o paciente ou desconforto. O medicamento deve ser infundido durante um período de aproximadamente 10 a 20 minutos, a uma velocidade que seja cômoda para o paciente. Para pacientes adultos de superfície corporal normal, o volume infundido não deve exceder 2,0 L. O tempo de permanência recomendado é entre 8 e 12 horas em DPAC e de



14 – 16 horas em DPA. A drenagem do líquido ocorre por gravidade a uma velocidade cômoda para o paciente. O líquido drenado deve ser inspecionado para observação da presença de fibrina ou turbidez, que podem indicar a presença de infecção.

Para uso único. Desprezar qualquer quantidade restante da solução.

Para abrir

Rasgar a sobrebolsa no picote e retire a bolsa de solução. Uma ligeira opacidade do plástico poderá ser observada devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade diminuirá gradualmente. Se a adição de medicamento suplementar for necessária, seguir as instruções descritas abaixo, antes da preparação para a administração.

Verificar se existem vazamentos comprimindo firmemente a bolsa interna.

Adição de medicamentos

1. Se o protetor do sítio de injeção de medicamentos estiver ausente ou parcialmente removido, não utilizar o produto.
2. Colocar a máscara e lavar as mãos.
3. Colocar a bolsa de solução com o sítio de injeção para cima.
4. Fazer assepsia do sítio de injeção de medicamentos da bolsa de solução e no frasco do medicamento.
5. Abrir uma agulha de 1", calibre 19 a 22 Ga.
6. Lavar as mãos.
7. Segurar o sítio de injeção entre o polegar e o indicador.
8. Puncionar o sítio de injeção e introduzir o medicamento.
9. Assegurar-se que a solução infundida não fique no sítio de injeção.
10. Inverter a bolsa de solução várias vezes, para misturar o medicamento com a solução.

Preparação e Administração

1. Colocar a máscara e lavar as mãos.
2. Assegurar-se que a linha de transferência do paciente está fechada.
3. Colocar uma pinça na linha de enchimento.
4. Romper a cânula próxima ao "Y", segurando os tubos pela parte superior, até que a cânula se separe de sua base (vide figuras 1 e 2).
5. Retirar o anel ou protetor do tubo de saída.
6. Retirar o protetor da linha de transferência do paciente.
7. Unir imediatamente o conector da linha de transferência do paciente ao conector da bolsa, girar até que o conector fique firmemente seguro.
8. Conectar a bolsa de solução.
9. Colocar a bolsa vazia em posição de drenagem (abaixo do nível do peritônio e em um recipiente limpo).
10. Abrir a linha de transferência para drenar o líquido peritoneal.
11. Fechar a linha de transferência do paciente ao terminar a drenagem.
12. Para retirar as linhas do sistema: Retirar a pinça da linha de enchimento, contar lentamente até cinco (observar como a solução flui até a bolsa de drenagem).
13. Pinçar a linha de drenagem.
14. Abrir a linha de transferência do paciente para permitir que a solução da nova bolsa de diálise entre na cavidade peritoneal.
15. Fechar a linha de transferência do paciente ao terminar o enchimento.
16. Pinçar a linha de enchimento com a segunda pinça azul.



17. Preparar um novo Prep Kit, seguindo as instruções do mesmo e conferir se a esponja está úmida. Caso não esteja, não utilizá-lo.
18. Desconectar a bolsa da linha de transferência do paciente e colocar o Prep Kit na linha de transferência do paciente (Ver figuras).

POSOLOGIA

Via de administração: exclusivamente intraperitoneal.

Extraneal (icodextrina 7,5%) é recomendado para uso durante um período de permanência maior, ou seja, em DPAC normalmente durante a noite e em DPA durante o dia.

Adultos: por administração intraperitoneal limitada a uma única troca em cada período de 24 horas, como parte de uma terapia de DPAD ou DPA.

Idosos: posologia igual aos adultos.

Crianças: Extraneal (icodextrina 7,5%) não é recomendado para crianças (menores de 18 anos).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes de utilizar Extraneal (icodextrina 7,5%), é importante solicitar à equipe de treinamento em Diálise Peritoneal (DP) a capacitação adequada para o uso deste produto.

Todas as soluções para diálise peritoneal, incluindo Extraneal (icodextrina 7,5%), devem ser utilizadas com precaução em pacientes com antecedentes de cirurgia abdominal realizadas em um período inferior a 30 dias antes do início da terapia, fistulas abdominais, tumores, feridas abertas, hérnia ou outros estados que comprometem a integridade da parede abdominal, da superfície abdominal ou da cavidade intra-abdominal.

Não é recomendado o uso de Extraneal (icodextrina 7,5%) durante a gravidez ou lactação (vide item “Gravidez”), em crianças ou em pacientes com insuficiência renal aguda.

Como em outros medicamentos para diálise peritoneal, Extraneal (icodextrina 7,5%) deve ser utilizado com precaução, depois de uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios potenciais em pacientes com estados que impeçam a nutrição normal, com função respiratória deteriorada ou com deficiência de potássio.

Os pacientes devem ser cuidadosamente supervisionados para evitar a hiperhidratação ou desidratação. Deve haver um registro exato do balanço de líquidos e supervisão do peso do paciente.

Em intervalos regulares deve haver supervisão química do sangue, hematologia e osmolaridade plasmática.

É possível que durante a diálise peritoneal haja perda de proteínas, aminoácidos, vitaminas solúveis em água e outros medicamentos que podem requerer reposição.

Pacientes com *diabetes mellitus* podem necessitar de insulina adicional para manter o controle glicêmico durante a DP, sendo assim, quando houver mudança para Extraneal (icodextrina 7,5%) podem necessitar de um ajuste na dose de insulina. A insulina pode ser administrada via peritoneal. Devem ser realizadas medidas de glicose no sangue com um método específico para glicose, para evitar interferência com a maltose. Não deve ser utilizado um método baseado em glicose desidrogenase. Pergunte ao seu médico um método conveniente para medir a glicemia.

Informação importante sobre segurança de pacientes de Extraneal (icodextrina 7,5%) que utilizam monitores e tiras reativas a glicose

- Se o paciente monitorar sua glicemia, deverá utilizar um monitor e as tiras reativas específicas de glicose, como os métodos de glicose oxidase ou de glicose hexoquinase. Estes são métodos comuns em laboratórios clínicos;
- Os métodos baseados em glicose desidrogenase pirroquinolina quinona (GDH-PQQ) ou de glicose-di-oxidoreductase não devem ser utilizados. O uso dos métodos de



GDH-PQQ ou glicose-di-oxidoreductase, por pacientes que usam Extraneal (icodextrina 7,5%) pode causar uma leitura falsa de glicose alta, que pode resultar na administração de mais insulina do que é necessário. Isto poderia causar hipoglicemia que resulta em perda de consciência, coma, danos neurológicos ou morte. Adicionalmente, uma medida falsa de glicose elevada no sangue devido à interferência com maltose pode mascarar uma hipoglicemia real e impedir que se trate adequadamente com conseqüências similares.

- A icodextrina e seus subprodutos, como a maltose, podem ocasionar que alguns tipos caseiros de monitores de glicose e/ou tiras reativas de glicose dêem uma leitura falsa de glicose alta, o que pode conduzir o paciente a uma administração de insulina maior que a necessária. Administrar mais insulina do que o necessário pode provocar uma reação grave que inclui perda da consciência;
- O paciente ou a enfermeira de DP devem verificar se o(s) monitor(es) de glicose e tira(s) de glicose proporcionam uma leitura exata quando utilizam Extraneal (icodextrina 7,5%) através de contato com o fabricante de seu(s) monitor(es) de glicose e tira(s) de glicose;
- Quando se comunicar com o fabricante do monitor de glicose ou de tiras reativas, formule a seguinte pergunta: “A icodextrina ou maltose interferem no resultado do monitor ou das tiras de glicose?”;
 - Se a resposta for “SIM”, não utilize este monitor de glicose ou tiras reativas. Utilize uma marca de monitor de glicose ou de tiras reativas nas quais a icodextrina ou maltose não interfiram com os resultados de glicose. Consulte seu médico ou enfermeira de DP para determinar se está utilizando o monitor de glicose ou as tiras reativas adequadamente;
- O médico ou a enfermeira de DP deverá ser informado antes da mudança do monitor de glicose ou tira reativa;
- Em caso de hospitalização ou necessidade de internação em sala de emergência, informar ao pessoal do hospital a utilização de Extraneal (icodextrina 7,5%) e que a icodextrina ou maltose podem dar uma leitura falsa de glicose alta com alguns tipos de monitores de glicose ou tiras reativas.
- Se houver alguma pergunta relacionada com o monitor de glicose e/ou sobre os resultados dos testes de glicose, comunicar-se com o médico ou a enfermeira de DP.
- A suspensão do uso de Extraneal (icodextrina 7,5%) não reduzirá imediatamente o risco de uma possível interferência com os monitores de glicose. Os níveis plasmáticos de icodextrina e seus metabólitos exigem no mínimo 10 dias para deixarem de ser detectados.

Durante o procedimento de DP deve ser utilizada técnica asséptica.

As soluções para diálise peritoneal podem ser aquecidas com a sobrebolsa a 37°C para maior conforto ao paciente. No entanto, isso deve ser feito utilizando-se calor seco, de preferência utilizando um dispositivo de aquecimento especialmente desenvolvido para esse propósito. As soluções não deverão ser aquecidas em banho-maria ou em microondas devido ao potencial de lesão para o paciente ou desconforto.

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico no hospital.

Soluções turvas, contendo material particulado ou com vazamentos aparentes não deverão ser utilizadas.

O líquido drenado deve ser inspecionado para observação da presença de fibrina ou turbidez, o qual pode indicar a presença de infecções.

Não utilizar para administração intravenosa.

RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA

Não há estudos dos efeitos de Extraneal (icodextrina 7,5%) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intraperitoneal.

GRAVIDEZ

A administração a gestantes deve ser avaliada por um médico.

Não se dispõe de dados provenientes de estudos em animais sobre os efeitos da icodextrina na reprodução ou lactação. São insuficientes os dados sobre uso de líquidos para diálise em mulheres grávidas.

As mulheres em idade reprodutiva devem ser tratadas com Extraneal (icodextrina 7,5%) assim que tenham sido tomadas as precauções contraceptivas adequadas.

São desconhecidos os efeitos potenciais na fertilidade de homens e mulheres.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

AMAMENTAÇÃO

Não se dispõe de dados provenientes de estudos em animais sobre os efeitos da icodextrina na reprodução ou lactação.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Uso em crianças: Extraneal (icodextrina 7,5%) não é recomendado para crianças (menores de 18 anos).

Restrições a grupo de riscos

Todas as soluções para diálise peritoneal, incluindo Extraneal (icodextrina 7,5%), devem ser utilizadas com precaução em pacientes com antecedentes de cirurgia abdominal com um prazo inferior a 30 dias antes do início da terapia, fístulas abdominais, tumores, feridas abertas, hérnia ou outros estados que comprometem a integridade da parede abdominal, da superfície abdominal ou da cavidade intra-abdominal.

Como em outros medicamentos para diálise peritoneal, Extraneal (icodextrina 7,5%) deve ser utilizado com precaução, depois de uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios potenciais em pacientes com estados que impeçam a nutrição normal, com função respiratória deteriorada ou com deficiência de potássio.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE PARA DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS

É possível que pacientes em diálise peritoneal apresentem efeitos não desejados que poderiam afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Não são conhecidas, no entanto, as concentrações de medicamentos no sangue podem diminuir devido ao processo de diálise. Se necessário, deve ser instituído um tratamento corretivo. Em pacientes que utilizam glucósidos cardíacos, será necessário revisar cuidadosamente as concentrações plasmáticas de potássio, cálcio e magnésio. Em casos de concentrações anormais devem ser tomadas medidas adequadas.

Para evitar interferência com a maltose, deve haver monitoramento da glicemia com um método específico para glicose. Métodos baseados em glicose desidrogenase pirroloquinolinquinona (GDH-PQQ) não devem ser utilizados.

Foi observada uma diminuição de sódio e cloreto sérico em pacientes usando Extraneal (icodextrina 7,5%).

Em pacientes em terapia com Extraneal (icodextrina 7,5%) foi observada uma diminuição da atividade da amilase sérica.

Também foi observado um aumento do nível médio de fosfatase alcalina sérica em pacientes usando Extraneal (icodextrina 7,5%).

A insulina e uma gama de antibióticos que incluem vancomicina, cefazolina, ampicilina/flucloxacilina, ceftazidime, gentamicina e anfotericina não mostraram evidência de incompatibilidade com Extraneal (icodextrina 7,5%).

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações Adversas que podem ocorrer em pacientes em tratamento com Extraneal (icodextrina 7,5%): aumento da fosfatase alcalina, anemia, anorexia/perda do apetite, astenia, diminuição do volume sanguíneo, constipação, câimbras musculares, desidratação, diarreia, vertigens, síndrome do desequilíbrio, dispepsia, dispnéia/dificuldade respiratória, eczema, edema facial, edema periférico, edema pulmonar, edema, líquido de diálise turvo, dermatite esfoliativa, cefaléia, hiperglicemia, hipertensão arterial sistêmica, hipervolemia, hipocloremia, hipoglicemia, hiponatremia, hipoproteinemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, náusea, aumento da osmolaridade sérica, dor, dor abdominal, dor torácica, peritonite, peritonite asséptica, prurido, *rash*, aumento de TGO/TGP, choque, enfermidades da pele/reações cutâneas, aumento da ultrafiltração, diminuição do volume urinário, vômito, aumento de peso, diminuição de peso.

Reações Adversas relacionadas ao procedimento: anorexia/perda de apetite, sangramento, obstrução do cateter, constipação, câimbras musculares, desidratação, problemas de visão, vertigens, dispepsia, dispnéia/dificuldade respiratória, edema, líquido de diálise turvo, desequilíbrio eletrolítico, fadiga, febre, desequilíbrio hídrico, cefaléia, hérnia da cavidade abdominal, hipertensão arterial sistêmica, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, íleo, infecção do sítio de saída/pericateter, náusea, dor, dor abdominal, dor nos ombros, peritonite, peritonite asséptica, peritonite séptica, vômito.

Reações Adversas freqüentemente associados ao uso de soluções de diálise peritoneal: anorexia/perda de apetite, astenia, obstrução do cateter, constipação, câimbras musculares, problemas de visão, síndrome do desequilíbrio, dispnéia/dificuldade respiratória, edema, líquido de diálise turvo, desequilíbrio eletrolítico, dermatite esfoliativa, desmaio, fadiga, desequilíbrio hídrico, hipercalcemia, hipertensão arterial sistêmica, hipervolemia, hipocalcemia, hipocalemia, hipotensão arterial sistêmica, hipovolemia, infecção do sítio de saída/pericateter, dor abdominal, peritonite, peritonite asséptica, *rash*, sintomas respiratórios associados com dificuldade para respirar.

Têm sido escassas notificações de urticária em pacientes em tratamento múltiplo, que têm sido associados ocasionalmente com esfoliação.

SUPERDOSE

Não há dados disponíveis sobre os efeitos de superdose. No entanto, a administração contínua de mais de uma bolsa de Extraneal (icodextrina 7,5%) em 24 horas aumentaria as concentrações plasmáticas de metabólitos de carboidratos e maltose. Os efeitos desse aumento são desconhecidos, mas poderia ocorrer um aumento da osmolaridade no sangue. O tratamento poderia ser realizado por diálise peritoneal sem icodextrina ou hemodiálise.

ARMAZENAGEM/CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente (15-30°C). Não utilizar a menos que a solução esteja transparente e o recipiente intacto.

Instrução para uso

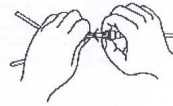
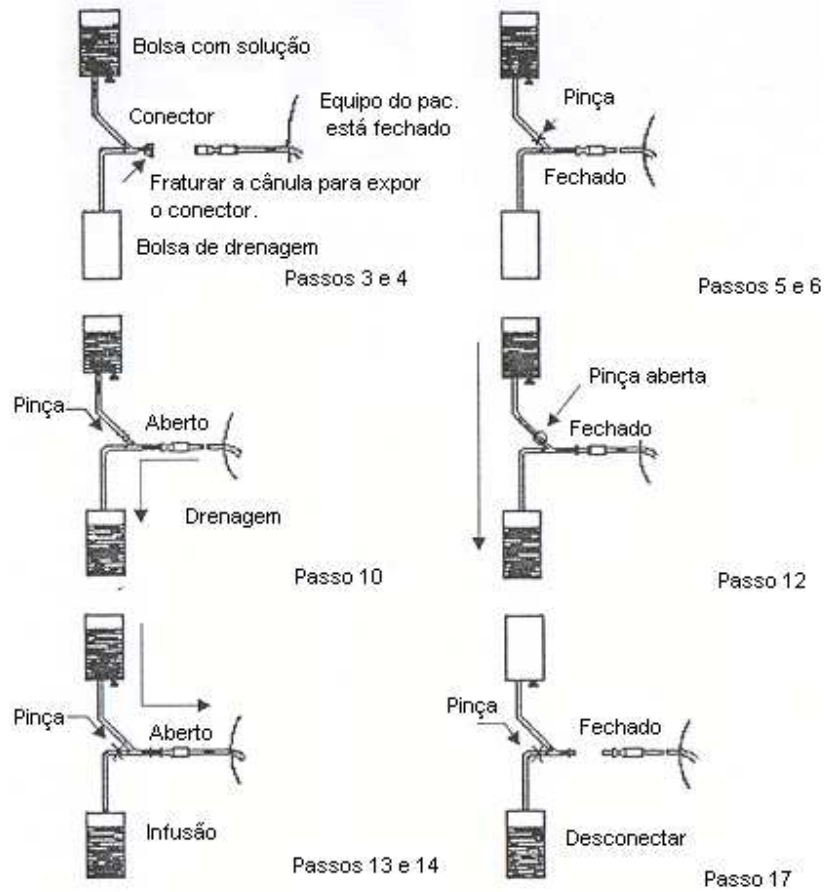


Figura 1





Baxter Hospitalar Ltda
Av. Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100
04726-908 - São Paulo - SP – Brasil
Tel/Fax.: (11) 5694-8500/ 5694-8499

DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.0683.0172.001-5

Farm. Resp.: Melânia Cordelino CRF-SP Nº 12.737

Fabricado por:

Baxter S.A. de C.V

Av. de los 50 Metros Nº 2
CIVAC, Jiutepec, Morelos
CP 62500, México

Importado e Distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda

Av. Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100
Bloco C - 6º andar - São Paulo – SP – Brasil
CNPJ. 49.351.786/0001-80
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000 12 55 22
www.baxter.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Melânia Cordelino
Responsável Técnico
CRF/SP: 12.737