

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-1979	Date: 04-JAN-2021	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 1 of 2	
Colour Reference:	PMS 287U	

Baxter

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EXTRANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CON ICODEXTRINA 7.5%

Extraneal (Bolsas Gemelas)

Solución para Diálisis Peritoneal con Icodextrina

Sistema Ultrabag de Bolsas Gemelas

Envase con bolsa de 2L/ 2000 mL de solución y con sistema integrado de tubería en “Y” y en el otro extremo, bolsa de drenaje 2 Litros.

Composición cualitativa y cuantitativa

Solución estéril para diálisis peritoneal que contiene Icodextrina como el ingrediente activo en una concentración de 7.5% p/v en una solución de electrolitos.

Fórmula, conforme a la última fórmula aprobada en el registro
Cada 100 mL contienen:
Icodextrina..... 7.5000 g

Contenido de electrolitos en la solución por cada 1000 mL:
Sodio..... 133 mEq
Calcio..... 3.5 mEq
Magnesio..... 0.5 mEq
Cloruros..... 96 mEq
Lactato..... 40 mEq
Osmolaridad aproximada 284 miliosmoles por litro.
pH: 5.0 - 5.6

Forma farmacéutica

Solución para diálisis intraperitoneal exclusivamente.

Datos clínicos particulares

Indicaciones terapéuticas

Se recomienda el uso de Extraneal una vez al día como parte de un régimen de diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) o diálisis peritoneal automatizada (DPA) para el tratamiento de insuficiencia renal crónica.

Extraneal también está indicado para mejorar la ultrafiltración en la permanencia prolongada y la depuración de creatinina y de nitrógeno de la urea en pacientes con características de transporte promedio elevado y alto, tal como se define en la prueba de equilibrio peritoneal (PET) (en comparación con la dextrosa al 4.25%).

Posología y método de administración

Vía de administración: Intraperitoneal exclusivamente. No utilizar para administración intravenosa.

Adultos y adultos mayores: administración intraperitoneal limitada a un solo cambio en cada periodo de 24 horas, como parte de un régimen de DPCA o DPA.

Niños: no se recomienda para uso en niños menores de 18 años.

Se recomienda EXTRANEAL para uso durante el periodo de permanencia más largo, es decir, en DPCA normalmente durante la noche y en DPA durante el día.

EXTRANEAL debe administrarse a una velocidad de infusión que resulte cómoda para el paciente. El volumen administrado debe ser determinado por el médico que lo prescribió.

La modalidad de terapia, la frecuencia del tratamiento, el volumen de los cambios, la duración de la permanencia y la extensión de la diálisis deben ser definidos y supervisados por el médico.

El volumen que se infunde debe ingresar durante un periodo de aproximadamente 10 a 20 minutos a una velocidad que sea cómoda para el paciente. Para pacientes adultos de superficie corporal normal el volumen infundido no debe exceder 2.0 L. El tiempo de permanencia recomendado es entre 8 y 12 horas en DPCA y de 14-16 horas en DPA. El drenado del líquido es por gravedad a una velocidad cómoda para el paciente. Se debe examinar el líquido drenado para comprobar la presencia de fibrina o de turbiedad, lo que puede indicar la presencia de peritonitis.

Los pacientes deberán ser monitorizados estrechamente para evitar subhidratación o sobrehidratación. Se debe mantener un registro exacto del balance de líquidos y se debe monitorizar el peso corporal del paciente para evitar las consecuencias potencialmente severas, incluyendo la insuficiencia cardiaca congestiva, la disminución del volumen, y el choque hipovolémico.

No administrar si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si muestra evidencia de fugas o si los sellos no están intactos.

Para un solo uso. Deseche todo el resto de la solución no utilizada.

En caso de daño, el contenedor debe ser desechado.

Apertura:

Rasgue la sobrevoltura en el corte y saque la bolsa de la solución. Puede observarse una ligera opacidad del plástico debido a la absorción de la humedad durante el procedimiento de esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad ni la seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente. Si se desea medicación suplementaria siga las instrucciones que se indican a continuación, antes de prepararse para la administración. Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa interior.

Inspección de la integridad del envase

Inspeccione el envase para signos de fugas y verifique fugas diminutas apretando firmemente el envase.

Medicamentos aditivos

Algunos medicamentos aditivos pudieran ser incompatibles con Extraneal. Vea la sección de vía de administración para la información adicional. Si faltara el tapón de goma en el puerto de administración del medicamento o si está parcialmente retirado, no utilice el producto.

Preparación de Materiales.

- 1) Coloque el cubrebocas.
- 2) Lávese las manos.
- 3) Limpie la superficie de trabajo.
- 4) Rasgue la sobre envoltura con firmeza en uno de sus lados, a partir de la parte superior y retírela.
- 5) Coloque la bolsa sobre la superficie de trabajo.
- 6) Inspeccione el conector y asegúrese que el anillo o protector del puerto de salida esté colocado adecuadamente. Si el anillo o protector del puerto de salida no está unido al conector, no utilice la bolsa y deséchela.
- 7) Oprima la bolsa de solución y verifique que no presente fugas. En caso de tener fuga, deseche la bolsa ya que se pone en riesgo la esterilidad de la solución.

Nota: La presencia de pequeñas gotas dentro de la sobre envoltura, no es motivo para desechar la bolsa.

Si se prescribe Medicamento Adicional.

Si faltara el tapón de goma en el puerto de administración del medicamento o si está parcialmente retirado, no utilice el producto.

- 1) Inspeccione la bolsa de solución y asegúrese de que el tapón de goma de administración del medicamento se encuentre en su sitio. Deseche la bolsa en caso contrario.
- 2) Colóquese el cubrebocas y lávese las manos.
- 3) Coloque la bolsa de solución con el puerto de inyección hacia arriba.
- 4) Ponga antiséptico en el tapón de goma en el puerto de administración del medicamento de la bolsa de solución y en el puerto del frasco de medicamento.
- 5) Abra una jeringa con aguja de calibre 19-25 y de 25 mm de largo.
- 6) Lávese las manos.
- 7) Tome el puerto de medicamentos entre el dedo pulgar y el índice.
- 8) Puncione el puerto de inyección e introduzca el medicamento.
- 9) Asegúrese de que la solución inyectada no se quede en el puerto.
- 10) Invierta la bolsa de solución varias veces, para mezclar el medicamento con la solución.

Preparación y Administración para procedimientos de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA).

1. Reúna todos los elementos necesarios para el tratamiento de DPA.
2. Coloque la bolsa que esté utilizando sobre el calentador de la máquina cicladora y siga las instrucciones que acompañan a dicho equipo.
3. Retire el protector de plástico del puerto de entrada de la bolsa. Si se observa salida de solución, deseche la bolsa.
4. Conecte el equipo desechable apropiado a la bolsa de solución. Refiérase a todas las instrucciones en el manual del equipo o a las instrucciones que acompañan al equipo (DPA).
5. Conecte el equipo desechable apropiado al equipo de transferencia y siga todas las instrucciones que acompañan al manual del equipo o a las instrucciones del equipo de transferencia.

Preparación, Administración e instrucciones de Uso para bolsa Sistema Ultrabag de Bolsas Gemelas.

- 1) Colóquese un cubrebocas y lávese las manos.
- 2) Prepare los materiales de acuerdo a la técnica correspondiente.
- 3) Si tiene indicado la administración de medicamentos en la bolsa, aplique en este momento (con la técnica correspondiente).
- 4) Sujete correcta y firmemente el tapón de anillo de la bolsa y sujete la línea corta de transferencia.
- 5) Conecte la línea de transferencia al conector del paciente de la línea en “Y”.
- 6) Cuelgue la bolsa de solución y baje la bolsa de drenaje a una zona segura.
- 7) Gire la llave de paso para abrir la línea corta de transferencia con el objetivo de drenar el líquido de la cavidad peritoneal.
- 8) Finalizado el drenaje, gire la llave de paso para cerrar la línea corta de transferencia.
- 9) Fracture la cántula o frangible.
- 10) Deje que el líquido de la bolsa nueva llegue hasta la bolsa de drenaje, con lo que se hace el purgado de líneas del sistema.
- 11) Coloque la pinza en la línea de drenaje.

- 12) Gire la llave de paso para abrir la línea corta de transferencia con el objetivo de infundir el líquido nuevo a la cavidad peritoneal.
- 13) Al finalizar la infusión, gire la llave de paso para cerrar la línea corta de transferencia.
- 14) Pinze la línea de infusión y drene con la pinza.
- 15) Abra el tapón Minicap.
- 16) Conserve puesto el cubrebocas, lávese y séquese las manos cuidadosamente.
- 17) Verifique que la esponja en el interior del tapón se encuentre impregnada de solución con yodopovidona.
- 18) Tome en su mano la línea corta de transferencia, desconecte la doble bolsa y coloque el nuevo tapón Minicap firmemente.

Contraindicaciones

Extraneal está contraindicado en pacientes con:

- Alergia a los polímeros cuya base es almidón (ej.: almidón de maíz) o a la Icodextrina
- Intolerancia a maltosa o isomaltosa
- Enfermedad de almacenamiento de glucógeno
- Acidosis láctica severa preexistente.
- Defectos mecánicos incorregibles que eviten una DP eficaz o aumenten el riesgo de infección
- Pérdida documentada de la función peritoneal o una extensa adhesión que comprometa la función peritoneal.

4.4 Advertencias especiales y precauciones para su uso

En caso que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

Interacción peligrosa medicamento - dispositivo

Solo utilice monitores específicos de glucosa y tiras reactivas para medir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con Extraneal (Icodextrina), solución para diálisis peritoneal. No se deben utilizar dispositivos de monitorización de glucosa en sangre que usan métodos basados en glucosa deshidrogenasa pirroloquinolina quinona (GDH-PQQ) o glucosa-colorante-oxidoreductasa (GDO). Además, no se deben usar algunos sistemas de monitorización de glucosa en sangre que usan métodos basados en glucosa deshidrogenasa flavina-adenina dinucleótido (GDH-FAD). El uso de monitores de glucosa basados en GDH-PQQ, GDO, GDH-FAD y de tiras reactivas ha resultado en lecturas falsamente elevadas de la glucosa (debido a la presencia de maltosa). Las lecturas falsamente elevadas de glucosa han hecho que los pacientes o los profesionales de la salud suspendan el tratamiento para la hipoglucemia o que administren la insulina inadecuadamente. Ambas situaciones han resultado en hipoglucemia no detectada, que ha llevado a la pérdida de la consciencia, al coma, al daño neurológico permanente, y a la muerte. Los niveles de Extraneal (Icodextrina) en plasma y sus metabolitos regresan al inicio en un plazo aproximado de 14 días después de la suspensión de la administración de Extraneal (Icodextrina). Por lo tanto, los niveles falsamente elevados de glucosa se pueden medir hasta dos semanas después de la suspensión de la terapia con Extraneal (Icodextrina) cuando se utilizan monitores de glucosa en sangre basados en GDH-PQQ, GDO, GDH-FAD y tiras reactivas.

Dado que los monitores de glucosa en sangre basados en GDH-PQQ, GDO, y GDH-FAD se pueden utilizar en esquemas hospitalarios, es importante que los profesionales de la salud de pacientes con diálisis peritoneal que usen Extraneal (Icodextrina) revisen cuidadosamente la información del producto del sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo la de las tiras reactivas, para determinar si el sistema es adecuado para su uso con Extraneal (Icodextrina).

Para evitar la administración inadecuada de insulina, eduque a los pacientes para que alerten a los profesionales de salud acerca de esta interacción siempre que sean ingresados al hospital.

Deberá contactarse al fabricante (los fabricantes) del monitor y de las tiras reactivas para determinar si la Icodextrina o la maltosa causa interferencia o lecturas falsamente elevadas de glucosa. Para más información, incluyendo una lista con información sobre la compatibilidad del monitor de glucosa en sangre proporcionada por los fabricantes de los monitores de glucosa, por favor contacte a la línea 800 00 20 44 o visite www.glucoosesafety.com.

Extraneal está diseñado solo para su administración intraperitoneal. No es para inyección intravenosa.

La esclerosis peritoneal encapsulante (EPS, por sus siglas en inglés) es una complicación conocida, y poco frecuente de la diálisis peritoneal. Se ha reportado EPS en pacientes que usan soluciones de diálisis peritoneal, excluyendo Extraneal (Icodextrina). Se han reportado resultados poco frecuentes pero fatales.

Si ocurre peritonitis, la elección y posología de los antibióticos se deberá basar en los resultados de los estudios de identificación y sensibilidad del (de los) organismo(s) aislado(s) cuando sea posible. Antes de la identificación del (de los) organismo(s) involucrado(s), se pueden indicar antibióticos de amplio espectro.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad poco frecuentes, y serias a Extraneal, tales como necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, enfermedad del suero, eritema multiforme y vasculitis leucocitoclástica. Pueden producirse reacciones anafilácticas / anafilactoides. Si se presenta cualquier signo o síntoma de sospecha a desarrollar reacción de hipersensibilidad se debe detener inmediatamente la infusión y drenar la

solución de la cavidad peritoneal. Se deben tomar medidas terapéuticas apropiadas de acuerdo a lo indicado clínicamente.

Los pacientes con acidosis láctica severa no deberán ser tratados con soluciones para diálisis peritoneal basada en lactato. Se recomienda que los pacientes con padecimientos que se sepa que elevan el riesgo de acidosis láctica por ej., hipotensión severa o sepsis pueden asociarse con insuficiencia renal aguda, errores congénitos del nacimiento, tratamiento con medicamentos tales como inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa (NRTI, por sus siglas en inglés) sean vigilados para la ocurrencia de acidosis láctica antes del inicio del tratamiento y durante el tratamiento con soluciones para diálisis peritoneal basadas en lactato.

Al prescribir la solución que se utilizará para algún paciente en particular, se deberá prestar atención a la interacción potencial entre el tratamiento de diálisis y la terapia indicada en otras enfermedades existentes. Los niveles de potasio en suero se deberán monitorizar cuidadosamente en pacientes tratados con glucósidos cardiacos. Por ej., el retiro rápido de potasio pudiera provocar arritmias en pacientes cardiacos que usan digitales o medicamentos similares; la hipercalemia, la hipermagnesemia, o la hipocalcemia pudieran enmascarar la toxicidad por digitales. La corrección de electrolitos por diálisis pudiera precipitar los signos y síntomas de exceso de digitales. En cambio, pudiera ocurrir toxicidad a dosis subóptimas de digitales si el potasio se encuentra en nivel bajo o si el calcio está elevado.

Precauciones

Relacionadas a la diálisis peritoneal.

Los siguientes padecimientos pudieran predisponer a reacciones adversas a los procedimientos de diálisis peritoneal: padecimientos abdominales, incluyendo defectos mecánicos no corregibles que impiden la farmacodinamia eficaz o aumentan el riesgo de infección, rompimiento de la membrana peritoneal y diafragma por cirugía, anomalías congénitas o trauma antes de la cicatrización completa, tumores abdominales, infecciones en la pared abdominal, hernias, fistula fecal, colostomias o ileostomias, episodios frecuentes de diverticulitis, enfermedad inflamatoria intestinal o enfermedad isquémica intestinal, riñones con poliquistes grandes, u otros padecimientos que comprometan la integridad de la pared abdominal, de la superficie abdominal, o de la cavidad intra-abdominal que como tal documenta la pérdida de la función peritoneal o adhesiones extensas que comprometen la función peritoneal. Los padecimientos que impiden la nutrición normal, el deterioro de la función respiratoria, la colocación de un injerto aórtico reciente, y la deficiencia de potasio también pueden predisponer a complicaciones de la diálisis peritoneal.

Se deberá emplear técnica aséptica durante todo el procedimiento de la diálisis peritoneal para disminuir la posibilidad de infección.

Después de su uso, el líquido drenado se deberá inspeccionar para la presencia de fibrina o de turbidez, que puede indicar la presencia de peritonitis.

La sobreinfusión del volumen de la solución de diálisis peritoneal en la cavidad peritoneal se puede caracterizar por distensión abdominal, sensación de plenitud o falta de aliento. El tratamiento de la sobreinfusión es drenar la solución de diálisis peritoneal de la cavidad peritoneal.

Extraneal no contiene potasio debido al riesgo de hipercalemia.

La adición de cloruro de potasio (en una concentración de hasta 4 mEq/L) puede estar indicada en situaciones donde hay niveles normales de potasio sérico o hipocalcemia, evitando así la hipocalcemia severa. Esta decisión sólo debe tomarse tras la minuciosa evaluación de los niveles de potasio sérico y corporal total; y bajo la dirección de un profesional médico.

Necesidad de un médico capacitado

El tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con conocimiento en el manejo de pacientes con insuficiencia renal.

El estado del volumen del paciente se debe supervisar cuidadosamente para evitar la hipovolemia o hipovolemia, y las consecuencias potencialmente severas, incluyendo la insuficiencia cardiaca congestiva, la disminución del volumen y el choque hipovolémico. Se debe mantener un registro exacto del balance de líquidos y se debe monitorizar el peso corporal del paciente.

Las pérdidas significativas de proteína, aminoácidos, vitaminas solubles en agua y otros medicamentos pueden ocurrir durante la diálisis peritoneal. Se deberá vigilar el estado nutricional y se deberá proporcionar terapia de reemplazo según sea necesario.

En pacientes con hipercalemia, particularmente en aquellos con soluciones para diálisis peritoneal baja en calcio, se deberá tener cuidado con el hecho de que Extraneal no se provee en una solución electrofítica baja en calcio.

No se deberán usar las soluciones que estén turbias, que contengan materia particulada, o que muestren evidencia de fugas.

Diabetes mellitus dependiente de insulina

Los pacientes con diabetes dependiente de insulina pudieran requerir la modificación de la dosis de insulina después del inicio del tratamiento con Extraneal. Se deberá monitorizar adecuadamente la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina.

Se deberá dar instrucciones a los pacientes para que no usen soluciones si están turbias, contienen materia particulada visible, o si muestran evidencia de fugas en los envases.

