

Instrucciones

Solución para diálisis peritoneal con tóxodextrina
Sistema Ultra-bolsa de Bolsas Cerebras
Envase con bolsa con 2000 mL y con sistema integrado de tubería en "Y" en el otro extremo, bolsa de drenaje de 2 lites.

1.0 Composición, estabilidad y cantidad
Solución estática para diálisis peritoneal que contiene tóxodextrina como el ingrediente activo en una concentración de 7,5% p/v en una solución de electrolitos.

Cada 100ml contienen:	Formulas
Ioduro de sodio	7.5000 g
Cloruro de sodio	0.5000 g
Cloruro de calcio hidratado	0.0257 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.0251 g
Agua inyectable csp	1000 mL
pH:	5,0 - 5,5
Contenido de electrolitos en la solución por cada 1000 mL:	
Sodio	133 mEq
Calcio	3,5 mEq
Magnesio	0,5 mEq
Cloruro	96 mEq
Lactato	40 mEq

2.0 Forma farmacéutica.

Solución

3.0 Consideraciones de uso.

Para diálisis peritoneal.

4.0 Datos clínicos particulares.

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Se recomienda el uso de Extrenal 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, en el cambio de estada, prolongada o parcialmente en pacientes con falla. Utilización (UF) con soluciones de glucosa como con pacientes transportadores, altos inherentes, transportadores, altos translocos como con pacientes con un estado agudo de peritonitis y transportadores altos por uso crónico de glucosa, en especial cuando estas características de transportador están presentes en pacientes diabéticos.

Extrenal también está indicado para mejorar la ultrafiltración en la peritoneografía prolongada y la depuración de creatinina y de nitrógeno de la ura 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 técnica al 4,25%).

4.2 Posología y método de administración.

Via de administración: intraperitoneal exclusivamente. No utilizar para administración intravenosa.

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

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

Se recomienda Extrenal para uso durante el período de permeancia más largo, es decir, en DPCA normalmente durante la noche y en DPA durante el día.

Extrenal debe administrarse a una velocidad de infusión que resulte cómoda para el paciente.

El volumen administrado debe ser determinado por el médico que lo prescribe. La modalidad de terapia, la frecuencia del tratamiento, el volumen de los cambios, la duración de la permeancia y la extensión de la diálisis deben ser definidos y supervisados por el médico.

El volumen que se infunde debe ingresarse durante un período de aproximadamente 10 a 20 minutos a una velocidad que sea cómoda para el paciente. Para pacientes adultos se sugiere corporal normal el volumen infundido no debe exceder 2,0 L. El tiempo de permeancia recomendada es entre 8 y 12 horas en DPCA y de 14-16 horas en DPA. El drenado del líquido se por gravedad a una velocidad cómoda para el paciente. Se debe examinar el líquido drenado para comprobar la presencia de fibrina o de turbidez, 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 cardíaca 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 muestra evidencia de fugas o de sales no están intactas. Para su solo uso. Desechable todo el resto de la solución no utilizada.

Apertura

Resaque la sobreenvoltura en el corte y rasque 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 disminuye gradualmente. Si se desea medicación suplementaria siga las instrucciones que se indican a continuación, antes de preparar para la administración. Verifique que existen lugares optimizados firmemente a la bolsa interior.

Inspección de la integridad del envase

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

Medicamentos aditivos

Algunos medicamentos aditivos pueden ser incompatibles con Extrenal. Si falta el tapón de goma resultante en el punto de administración del medicamento o si está parcialmente rotado, no utilice el producto si se va a añadir medicamento.

Preparación de Materiales.

- 1) Coloque las manos.
- 2) Lávese las manos.
- 3) Limpie la superficie de trabajo.
- 4) Retire los materiales necesarios (c. pinzas, cubrebolsas y tapón Minicap).
- 5) Rasque la sobreenvoltura con firmeza en uno de sus lados, a partir de la parte superior y retirela.
- 6) Coloque la bolsa sobre la superficie de trabajo.
- 7) Desmantele la tubería, separando suavemente las uniones entre las líneas y estrías.
- 8) Inspeccione el conector y asegure que el anillo o protector del punto de salida esté colocado adecuadamente. Si el protector del anillo o protector del punto de salida no está unido al conector, no utilice la bolsa y deséchela.
- 9) Optimize la bolsa de solución y verifique que no presente fugas. En caso de tener fuga, desee la bolsa ya que se pone en riesgo la esterilidad de la solución.
- 10) Asegure que la cánula o frangible de paso no se encuentre rota, en caso de estar no utilice la bolsa.
- 11) Verifique que la Uterina y la bolsa de drenaje no contengan solución. Si la hay, deseché la bolsa.

Nota: La presencia de pequeñas gotas dentro de la sobreenvoltura, no es motivo para deseché la bolsa.

Si se prescribe Medicamento Adicional.

Si falta el tapón de goma en el punto de administración del medicamento o si está parcialmente rotado, no utilice el producto.

Si se prescribe Medicamento Adicional.

- 1) Inspeccione la bolsa de solución y asegure de que el lactato de goma de administración del medicamento se encuentre en su sitio. Deseché la bolsa en caso contrario.
- 2) Coloque el cubrebolsa y lávese las manos.
- 3) Coloque la bolsa de solución en el punto de inyección hasta arriba.
- 4) Frote el tapón de goma en el punto de administración del medicamento en la bolsa de solución y en el punto del rasco de medicamento.
- 5) Abra una jeringa con agua de calibre 18-25 y de 25 mm de largo.
- 6) Lávese las manos.
- 7) Tome el punto de medicamentos entre el dedo pulgar y el índice.
- 8) Punce el punto de medicamento e introduzca el medicamento.
- 9) Asegure de que la solución yevada no se quede en el punto.
- 10) Invierta la bolsa de solución varias veces, para mezclar el medicamento con la administración.
- 11) Coloque un cubrebolsa y lávese las manos.
- 12) Prepare los materiales de acuerdo a la técnica correspondiente.
- 13) Si tiene indicado la administración de medicamentos en la bolsa, aplique en este momento (con la técnica correspondiente):

4) Sujete comida y firmemente el tapón del anillo de la bolsa y sujete la línea corta de transferencia.

5) Conectar la línea de transferencia al conector del paciente de la línea en "Y".

6) Coloque la bolsa de solución ligera bolsa de drenaje a una zona segura.

7) Gire la línea de paso para abrir la línea corta de transferencia con el objetivo de drenar el líquido de la cavidad peritoneal.

8) Frotar la cánula o frangible.

9) Frotar la cánula o frangible.

10) Deje que el líquido de la bolsa nueva fluya hasta la bolsa de drenaje, con lo que se hace el drenaje de líneas del sistema.

11) Conecte la jeringa en la línea de drenaje.

12) Gire la línea de paso para abrir la línea corta de transferencia con el objetivo de introducir el líquido nuevo a la cavidad peritoneal.

13) Aliviar la tensión, gire la línea de paso para cerrar la línea corta de transferencia.

14) Ponga la línea de drenaje con la pinza.

15) Abra el tapón Minicap.

16) Conserve peso o cubrebolsas, lavese y deséchele los materiales cuidadosamente.

17) Verifique que el espacio en el interior del tapón se encuentre impregnado de solución con el tapón Minicap firmemente.

18) Tenga en su mano la línea corta de transferencia, desconecte la doble bolsa y coloque el conector Minicap firmemente.

4.3 Contraindicaciones.

Extrenal está contraindicado en pacientes con alergia al almidón de maíz o a la tóxodextrina, en pacientes con intolerancia a malta o isomaltosa, en pacientes con enfermedad de almacenamiento de glucógeno o en pacientes con acidosis láctica severa preexistente.

4.4 Advertencias especiales y precauciones para su uso.

Interacción poliglicosídica medicamento - dispositivo

Solo utilice monitores específicos de glucosa y kits reactivos para medir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con Extrenal (tóxodextrina), solución para diálisis peritoneal. No se deben utilizar dispositivos de monitorización de glucosa en sangre que usen métodos basados en glucosa deshidrogenasa plasmolítica quinasa (GDH-PQ) o glucosa oxidasa redoxmediada (GO). Además, no se deben usar algunos sistemas de monitorización de glucosa en sangre que usen métodos basados en glucosa deshidrogenasa flavina adenina dinucleótido (GDH-FAD). El uso de monitores de glucosa basados en GDH-PQ, GDH o GDH-FAD y de kits reactivos ha resultado en lecturas falsamente elevadas de la glucosa (debido a la presencia de malta). Las lecturas falsamente elevadas de glucosa han hecho que los pacientes o profesionales de la salud suspendieran el tratamiento con la hipoglucemia o que administraran la insulina inadecuadamente.

Algunas situaciones han resultado en hipoglucemia no detectada, que ha llevado a la pérdida de la conciencia, a coma, al daño neurológico permanente y a la muerte. Los niveles de Extrenal (tóxodextrina) en plasma y sus metabolitos, regresan al inicio en un plazo aproximado de 14 días después de la suspensión de la administración de Extrenal (tóxodextrina). Por lo tanto, los niveles falsamente elevados de glucosa se pueden medir hasta dos semanas después de la suspensión de la terapia con Extrenal (tóxodextrina) cuando se utilizan monitores de glucosa en sangre basados en GDH-PQ, GDH-FAD y kits reactivos.

Dado que los monitores de glucosa en sangre basados en GDH-PQ, GDH o GDH-FAD se pueden utilizar en esquemas hospitalarios, es importante que los profesionales de la salud cuidadosamente la información del producto del sistema de análisis de glucosa en sangre, incluyendo a las listas reactivas, para determinar si el sistema es adecuado para su uso con Extrenal (tóxodextrina).

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

Deberá consultarse al fabricante (los fabricantes) del monitor y de las listas reactivas para determinar la cobertura o la falta de cobertura de los marcadores de los monitores de glucosa y para la lista de los números gratuitos de los fabricantes de los monitores de glucosa y de las listas reactivas, por favor contacte a la línea 01-800-2298-371 (01-800-BAXTER) o visite www.glucoconnect.com.

Extrenal está diseñado solo para su administración intraperitoneal. No es para inyección intravenosa. Las esferas 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 Extrenal (tóxodextrina). Se han

reportado resultados poco frecuentes pero fatales.

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

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad poco frecuentes y serias a Extrenal. Las como necrólisis epidérmica tóxica, ampelodermia, entorpeamiento del sueño, entera miliume y vasculitis leucocitocítica.

Si se sospecha de alguna reacción seria, suspenda Extrenal e inicie el tratamiento adecuado según se indique clínicamente.

Los pacientes con acidosis láctica severa no deberían 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., insuficiencia renal aguda, errores congénitos del metabolismo, tratamiento con medicamentos tales como metformina e inhibidores nucleosídicos / nucleotídicos de la transcriptasa inversa (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 deben monitorizar cuidadosamente en pacientes tratados con glucocorticoides. Por ej., el retiro rápido de potasio, pudiera provocar arritmias en pacientes cardíacos que usan diálisis o medicamentos similares, la hipocalcemia, la hipermagnesemia, o la hipocalcemia, pudieran emascarar la toxicidad por diálisis. La conexión de electrolitos por diálisis pudiera precipitar los signos y síntomas de exceso de diálisis. En cambio, pudieran ocurrir toxicidad dosis subóptimas de digitales si el potasio se encuentra en nivel bajo o si el calcio está elevado.

Precauciones

Reacciones de la diálisis peritoneal.

Los siguientes padecimientos pueden predisponer a reacciones adversas a los procedimientos de diálisis peritoneal, padecimientos abdominales. Incluyendo dolores musculares no congestivos que impide la farmacoquinemia eficaz o aumentan el riesgo de infección, rompingo de la membrana peritoneal y distorsión por cirugía, anomalías congénitas o trauma antes de la diálisis peritoneal, lunares abdominales, infecciones en el abdomen, hernias, fistula fecal, coxostomas o leishmaniasis, episodios infecciosos de diverticulitis, enfermedad inflamatoria intestinal o enfermedad séptica intestinal, fibrosis con poliquistes quísticas u otros padecimientos que comprometen la integridad de la pared abdominal, de la superficie peritoneal o de la cavidad intra-abdominal que como tal documentan la pérdida de la función peritoneal o adhecciones extensas que comprometen la función peritoneal. Los padecimientos que impiden la nutrición normal, el desarrollo de la función respiratoria, la colocación de un ligito aditivo 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 uridre, cuando indique la presencia de peritonitis.

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

Extrenal no contiene potasio debido al riesgo de hipercalcemia.

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

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 hipervolemia y las consecuencias potencialmente severas, incluyendo la insuficiencia cardíaca 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 hipocalcemia, particularmente en aquellos con soluciones para diálisis peritoneal baja en calcio, se deberá tener cuidado con el hecho de que

