

| | | | | | |
|---|-------------|------------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| Baxter | | | Artwork-Ersteller: Artwork creator: | Techn. Kontrolle: Techn. control: | <input type="checkbox"/> Korrektur/Correction: <input type="checkbox"/> Imprimatur/Approval: C. Alam, 19 01 10 (LCR631/09) Doku-Proof: <input type="checkbox"/> Ja/Yes <input type="checkbox"/> Nein/No |
| Packaging Design & Development | | | | | |
| Date: see page header | | | | | |
| Materialnummer: Material number: | 6208504ZA02 | Versionsnummer: Update version: | 2 | Größe: Size: | 210 x 297 |
| Farben: Colors: | pms280c | Techn. Spez.: Techn. Spec.: | n.z. | Textkontrolle: Text control: | |



INSTRUCCIONES DE USO



(Solución de icodextrina al 4%)

DESCRIPCIÓN

ADEPT® es un líquido de un SÓLO uso, estéril, transparente y de aspecto incoloro a amarillo claro para administración intraperitoneal que contiene icodextrina a una concentración del 4% en una solución electrolítica.

Cada litro de solución contiene:

| | |
|---------------------|--------|
| Icodextrina | 40 g |
| Cloruro de Sodio | 5,4 g |
| Lactato de Sodio | 4,5 g |
| Cloruro de Calcio | 257 mg |
| Cloruro de Magnesio | 51 mg |

La osmolaridad teórica es de 278 miliosmoles por litro

Composición iónica (aproximada) por litro:

| | |
|----------|-----------|
| Sodio | 133 mmol |
| Calcio | 1,75 mmol |
| Magnesio | 0,25 mmol |
| Cloruro | 96 mmol |
| Lactato | 40 mmol |

PRESENTACIÓN

ADEPT se presenta en bolsas flexibles de cloruro de polivinilo de un solo uso, dotadas de puertos de conexión que contienen 1,5 litros de solución. El producto se presenta esterilizado (por calentamiento en autoclave). Las bolsas se presentan acondicionadas en cajas de 5 unidades de 1,5 litros.

REF 1501576

CONSERVACIÓN

ADEPT debe conservarse entre 2°C y 30 °C. No congelar.

INDICACIONES

ADEPT está indicado para administrarse como fluido de instilación por vía intraperitoneal para la reducción de adherencias tras una intervención quirúrgica abdominal y debería emplearse como líquido de irrigación durante la realización de dicho procedimiento.

ACCIONES

ADEPT desempeña su función mediante un efecto físico por el que proporciona una separación temporal de las superficies peritoneales mediante la hidrofloculación. Esto minimiza la aposición de tejidos durante el período crítico de formación de fibrina y regeneración mesotelial tras practicarse una intervención quirúrgica, (ofreciendo así una barrera contra la formación de adherencias).

La icodextrina es un polímero de la glucosa unido mediante enlaces $\alpha(1-4)$ que, al administrarse por vía intraperitoneal en forma de solución al 4%, es capaz de mantener una reserva de líquido en el interior de la cavidad peritoneal hasta 3-4 días. Una solución de icodextrina al 7,5% se ha utilizado extensa y diariamente como solución de diálisis peritoneal para el tratamiento de insuficiencia renal crónica.

Al administrarse por vía intraperitoneal, el polímero se retiene en su mayoría en el interior de la cavidad peritoneal. Se produce una absorción desde el peritoneo hasta la circulación sistémica donde se metaboliza por la amilasa a oligosacáridos más pequeños, finalmente a maltosa y por acción de la maltasa a glucosa.

Se ha demostrado que ADEPT reduce significativamente la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postquirúrgicas en modelos animales (conejo) con doble asa uterina y pared (lateral) al utilizarse como irrigación durante la intervención quirúrgica y como instilado posquirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

ADEPT está contraindicado:

- En pacientes con sospecha de alergia o alergia conocida a los polímeros de almidón, en pacientes con intolerancia a la icodextrina, la maltosa o la isomaltosa o en pacientes que padecen glucogenosis.
- En presencia de una infección franca (p. ej., peritonitis) en la cavidad abdomino-pélvica.

PRECAUCIONES

Resección o reparación del intestino

En la experiencia clínica se han notificado casos de fallo anastomótico, íleo y peritonitis posteriores a procedimientos que implican la resección o reparación del intestino y la instilación de ADEPT.

Información para el paciente

La hinchazón vulvar autolimitada es un efecto secundario conocido tras la instilación de un volumen elevado de fluido en la cavidad abdomino-pélvica. La mayoría de los casos se resuelven una semana después de la intervención quirúrgica.

Si la hinchazón está asociada a una retención urinaria, puede que sea necesario un sondaje (ver también la sección de reacciones adversas).

Uso en niños

No se recomienda el uso de ADEPT en niños.

Embarazo y lactancia:

Se dispone de datos limitados procedentes de estudios realizados en animales en lo que se refiere a los efectos de la icodextrina en la reproducción o lactancia y, por tanto, no debe utilizarse ADEPT durante el embarazo ni la lactancia.

Las mujeres en edad fértil deben recibir tratamiento con ADEPT sólo cuando se hayan tomado las precauciones anticonceptivas adecuadas.

Ftalatos

Sólo la bolsa de PVC contiene DEHP, la solución de icodextrina al 4% no contiene DEHP.

Uso en diabéticos

La maltosa, un metabolito de la icodextrina, puede interferir con la medición de la glucosa en sangre en aquellos pacientes diabéticos que utilicen sistemas rápidos de medición de glucosa en sangre que no sean específicos de la glucosa.

Interacciones con otros medicamentos

La función principal de ADEPT no es la administración de medicamentos. Sin embargo, la bolsa tiene un tubo de inyección que se puede utilizar para la administración de fármacos.



6208504ZA02

Existe una gama de antibióticos que no ha mostrado evidencia de incompatibilidad alguna con ADEPT, en la que se incluyen vancomicina, cefazolina, ampicilina, flucloxacilina, ceftazidima, gentamicina y anfotericina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son aquellas que normalmente se observan después de una intervención quirúrgica. En pacientes que hayan recibido una solución de icodextrina al 7,5% como parte de un régimen de diálisis peritoneal y en politerapia, se han descrito algunos casos de reacciones cutáneas, entre ellas exantema cutáneo y prurito. A veces estos exantemas se han asociado con exfoliación.

Se han notificado casos raros de reacciones de hipersensibilidad en pacientes tratados con ADEPT.

Se han comunicado casos aislados de edema vulvar tras la administración de ADEPT. La reacción suele resolverse espontáneamente en pocos días. El edema es una manifestación cuya asociación con el uso de fluidos para irrigación e instilación en cirugía laparoscópica es conocida.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

ADEPT se administra en la cavidad peritoneal durante una intervención quirúrgica abdominal, utilizándose como una solución de irrigación durante la intervención. Una vez que el cirujano haya concluido la o las intervenciones quirúrgicas y haya retirado todos las compresas y esponjas, se aspira la cavidad para eliminar todo el líquido restante.

A continuación, se introduce un volumen final de ADEPT, de al menos 1 litro en el interior de la cavidad antes de cerrar la cavidad o retirar el laparoscopio.

ADEPT debe calentarse a una temperatura próxima a la corporal antes de utilizarse, mediante un dispositivo especial para calentar soluciones empleadas en quirófanos. ADEPT se puede conservar en un calentador a 37°C durante un máximo de 14 días, siempre que no se extraiga del mismo para luego reintroducirlo en él.

Utilizando una técnica estándar de quirófano:

- Retire el envoltorio de la bolsa ADEPT y cuelgue la bolsa de solución esterilizada en un soporte vertical.
- Desenrosque la tapa de la entrada de punta e inserte un equipo dispensador estándar para conexión a un laparoscopio o a un equipo para introducir la solución directamente en la cavidad abdominal, en caso de una laparotomía.
- ADEPT debe utilizarse de forma intraoperatoria como solución irrigadora y como instilado postoperatorio. La solución fluirá por un dispensador (y por los laparoscopios) o puede transvasarse a un recipiente esterilizado y aplicarse mediante una jeringa y una cánula.
- Cuando se utilice como solución irrigadora intraoperatoria, deben introducirse por lo menos 100 ml de ADEPT en la cavidad cada 30 minutos.
- Retire el líquido restante antes de introducir la instilación final.
- Para la instilación final de ADEPT, antes de cerrar la cavidad abdominal o retirar el laparoscopio, debe utilizarse como mínimo un litro de solución. En primer lugar dirija la solución a las zonas intervenidas y distribuya el resto por la cavidad.
- Deseche la bolsa y cualquier porción no utilizada de la solución cumpliendo los procedimientos normales de quirófano contra riesgo biológico.

PRECAUCIONES DE USO

ADEPT debe usarse sólo siguiendo las indicaciones del médico. No debe utilizarse a menos que la solución esté transparente y el envase no esté dañado.

La solución no utilizada debe desecharse. La reutilización de dispositivos de un solo uso presenta un riesgo potencial de infección del paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o causar la muerte del paciente. ADEPT no debe utilizarse para perfusión intravenosa.

ADEPT es una marca registrada de Innovata Ltd

Baxter AG
A-1221 Vienna, Austria

SÍMBOLOS

- Limitación de temperatura
- Consulte las instrucciones de uso
- Un solo uso
- No usar si el envase está dañado
- Sin látex
- Esterilizado mediante vapor o calor seco
- Mantener seco
- Fabricante
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Número de referencia
- Desenroskar el puerto de administración

REF

- Desenroskar el puerto de administración



Contiene o hay trazas de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)

Para obtener más información, consulte el párrafo sobre ftalatos en la sección de Precauciones.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



(Solução de icodextrina a 4%)

DESCRIÇÃO

ADEPT, consiste num líquido transparente, incolor a amarelo pálido e estéril para uma única utilização, destinado à administração por via intraperitoneal. Contém icodextrina numa concentração de 4% p/v em solução electrolítica.

Cada 1 litro de solução contém:

| | |
|---|--------|
| Icodextrina | 40 g |
| Cloreto de sódio | 5,4 g |
| Lactato de sódio | 4,5 g |
| Cloreto de cálcio | 257 mg |
| Cloreto de magnésio | 51 mg |
| Osmolaridade teórica de 278 miliosmoles por litro | |

Composição iónica (aproximada) por litro:

| | |
|----------|-----------|
| Sódio | 133 mmol |
| Cálcio | 1,75 mmol |
| Magnésio | 0,25 mmol |
| Cloreto | 96 mmol |
| Lactato | 40 mmol |

APRESENTAÇÃO

ADEPT é embalado em sacos de uso único, de cloreto de polivinilo flexível, com portas de ligação, contendo 1,5 litros de solução. O produto é apresentado esterilizado (por calor em autoclave). Os sacos estão embalados em caixas de 5 x 1,5 litros.

REF 1501576

ARMAZENAMENTO

ADEPT deve ser armazenado a 2° – 30°C. Não congelar.

INDICAÇÕES

ADEPT destina-se a ser usado como instilado intraperitoneal para a redução de adesões após cirurgia abdominal e deve ser utilizado como irrigante no decurso dessa cirurgia.

ACÇÕES

ADEPT desempenha as suas funções mediante um efeito físico, proporcionando uma separação temporária das superfícies peritoneais por hidroflotação. Tal minimiza a aposição tecidual durante o período crítico pós-cirúrgico em que ocorre formação de fibrina e regeneração mesotelial, proporcionando consequentemente uma barreira para a formação de adesões.

Icodextrina é um polímero de glicose com ligação α -1-4 e, quando administrada por via intraperitoneal na forma de solução a 4%, tem capacidade para manter um reservatório de líquido no interior da cavidade peritoneal durante um período máximo de 3 a 4 dias. Tem sido usada diariamente uma solução de icodextrina a 7,5% como solução de diálise peritoneal para o tratamento da insuficiência renal crónica.

Quando administrado por via intraperitoneal, o polímero é retido na sua maior parte no interior da cavidade peritoneal. Ocorre alguma absorção desde o peritoneu para a circulação sistémica, onde sofre metabolização pela amilase dando origem a oligossacáridos de pequenas dimensões, em última análise maltose e, pela maltase, originando glicose.

ADEPT mostrou reduzir significativamente a incidência, grau e gravidade das adesões pós-cirúrgicas em modelos animais (modelos do corno uterino duplo do coelho e parede lateral do coelho), quando usado como meio de lavagem no decurso da cirurgia e como instilado no pós-operatório.

CONTRA-INDICAÇÕES

ADEPT está contra-indicado:

- Em doentes com alergia conhecida ou suspeita a polímeros com base em amido de milho, intolerância à icodextrina, maltose ou isomaltose, ou em doentes com glicogenose.
- Na presença de infecção grave (por ex. peritonite) na cavidade abdomino-pélvica.

PRECAUÇÕES

Ressecção ou reparação intestinal

Foram relatados casos de falha da anastomose, íleo e peritonite em consequência de procedimentos que envolvem ressecção ou reparação intestinal e instilação do ADEPT em experiência clínica.

Informação para o doente

Um efeito secundário conhecido da introdução de um grande volume de fluido na cavidade abdomino-pélvica é a tumefacção vulvar auto-limitada. A maior parte dos casos resolve-se numa semana após cirurgia. Quando a tumefacção está associada à retenção urinária, pode ser necessário o cateterismo (ver também os efeitos indesejáveis).

Utilização na Criança

A utilização de ADEPT não está recomendada na criança.

Gravidez e Aleitamento

Os dados disponíveis, provenientes de estudos efectuados no animal e referentes aos efeitos de icodextrina sobre a reprodução ou aleitamento são limitados, pelo que não se deverá utilizar ADEPT durante a gravidez ou aleitamento.

As mulheres em idade reprodutora só devem ser tratadas com ADEPT se tiverem sido tomadas precauções anticoncepcionais adequadas.

Ftalatos

Só o saco em PVC contém DEHP, a solução de icodextrina a 4% está livre de DEHP.

Utilização em doentes Diabéticos

Os metabolitos de maltose da icodextrina podem interferir com a medição da glicemia em doentes diabéticos que usam sistemas de glicemia rápida sem especificação da glucose.

Interacções Medicamentosas

A função primária planeada para ADEPT não reside em administrar medicamentos. Todavia, o saco dispõe de uma porta de injeção, que pode ser usada para a administração de fármacos, caso tal se mostre necessário.

Existe uma ampla variedade de antibióticos, entre eles vancomicina, cefazolina, ampicilina, flucloxacilina, ceftazidime, gentamicina e anfotericina que não evidenciaram qualquer incompatibilidade com ADEPT.

Baxter

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis são tipicamente os que se observam após uma cirurgia. Em doentes que receberam solução de icodextrina a 7,5% como parte integrante de um regime de diálise peritoneal e de terapêutica múltipla, registaram-se participações frequentes de reacções cutâneas, incluindo exantema e prurido. Ocasionalmente, estes exantemas associaram-se a esfoliação.

Foram relatados casos raros de reacções de hipersensibilidade em pacientes tratados com ADEPT.

Foram registadas notificações raras de edema da vulva após a administração de ADEPT. A reacção desaparece habitualmente de forma espontânea decorridos alguns dias. O edema consiste num fenómeno reconhecidamente associado à utilização de fluidos para irrigação e instalação em cirurgia laparoscópica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADEPT é administrado na cavidade peritoneal durante a cirurgia abdominal, sendo utilizado como solução de irrigação no decurso da cirurgia. Depois do cirurgião concluir o(s) procedimento(s) cirúrgico(s) e retirar todas as compressas e esponjas, aspira-se todo o líquido presente na cavidade. Introduce-se subsequentemente um volume final mínimo de 1 litro de ADEPT na cavidade, antes de proceder ao encerramento da cavidade/remoção dos aparelhos.

Antes de ser usado, ADEPT deverá ser aquecido para valores próximos da temperatura corporal, usando um dispositivo especificamente destinado ao aquecimento de soluções em blocos operatórios. ADEPT pode ser mantido num aquecedor a 37°C durante um período máximo de 14 dias, desde que não seja removido e depois aí recolocado.

Utilizando uma técnica cirúrgica padrão:

- Retire a capa exterior do saco de ADEPT e pendure o saco estéril com a solução num suporte.
- Retire a aba da porta de perfuração e introduza um conjunto de administração padrão para ligação a um laparoscópio, ou um conjunto para administração de soluções directamente na cavidade abdominal em caso de laparotomia.
- ADEPT deverá ser usado intra-operatoriamente como solução de irrigação e como solução de instilação no pós-operatório. A solução irá circular através de um conjunto de administração (e através de laparoscópios) ou pode ser colocada num recipiente estéril e administrada usando uma seringa e cânula.
- Quando for usado como solução de irrigação intra-operatória, deverão introduzir-se, no mínimo, 100 ml de ADEPT na cavidade de 30 em 30 minutos.
- Retire o fluido restante antes de introduzir a instilação final.
- Para a instilação final de ADEPT, antes de encerramento da cavidade abdominal ou da remoção do laparoscópio, deverá usarse pelo menos um litro. Oriente inicialmente a solução para os campos operatórios, distribuindo o restante pela cavidade.
- Elimine o saco e qualquer solução usada em conformidade com os procedimentos do bloco operatório para eliminação de detritos com potencial risco biológico.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADEPT deve ser utilizado conforme instruções médicas. Não deve ser utilizado se a solução não estiver límpida e a embalagem não danificada. Qualquer porção não utilizada da solução deve ser eliminada. A reutilização de dispositivos descartáveis cria um risco potencial de infecções para o doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimentos, doença ou morte do doente. ADEPT não deve ser utilizado para infusão intravenosa.

ADEPT é uma marca registada da Innovata Ltd



Baxter AG
A-1221 Viena, Áustria

SÍMBOLOS



Limites de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Descartável



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sem látex



Esterilizado por vapor ou calor seco



Manter seco



Fabricante



Número do lote



Data de validade



Número do catálogo



Rodar a porta de administração até quebrar



Contém ftalato ou vestígios de ftalato: Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP).



Consulte o parágrafo sobre ftalatos na secção "Precauções" para maior clarificação.



(4%-os icodextrin oldat)

LEÍRÁS

Az ADEPT® egyszer használatos, steril, tiszta, színtelen–halványársárga folyadék intraperitoneális alkalmazásra, amely 4 tömegszázalék koncentrációjú icodextrint tartalmaz elektroliit oldatban.

Az oldat literenkénti tartalma:

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Icodextrin | 40 g |
| Nátrium klorid | 5,4 g |
| Nátrium laktát | 4,5 g |
| Kalcium klorid | 257 mg |
| Magnézium klorid | 51 mg |
| Elméleti ozmolaritás | 278 milliosmol per liter |

Ion-összetétel literenként (körülbelüli érték):

| | |
|-----------|-----------|
| Nátrium | 133 mmol |
| Kalcium | 1,75 mmol |
| Magnézium | 0,25 mmol |
| Klorid | 96 mmol |
| Laktát | 40 mmol |

CSOMAGOLÁS

Az ADEPT 1,5 liter oldatot tartalmazó, csatlakozókkal ellátott, egyszer használatos, rugalmas PVC zsákba van csomagolva. A termék steril kiszerezésű (hővel autoklavban sterilizált). 5 db 1,5 literes zsák található egy kartondobozban.

REF 1501576

TÁROLÁS

Az ADEPT 2°C – 30°C-on tárolandó. Nem fagyasztható.

JAVALLATOK

Az ADEPT hasi műtétek után bekövetkező adhaesiok csökkentésére ajánlott intraperitoneális öblítőoldat, mely a műtétek során alkalmazott irrigálásra szolgál.

HATÁSMECHANIZMUS

Az ADEPT hatását fizikai úton éri el, műtétek után átmenetileg szétválasztja a peritoneális felületeket. Ezzel a fibrin képződés és a mesotheliális regeneráció kritikus időszakában, hydroflotáció révén minimálisra csökkenti a szövetek kitapadását. Az icodextrin 4 %-os, a-1,4 glükózpolimer oldat, amely intraperitoneális alkalmazás esetén 3–4 napig képes fenntartani a hasúri folyadék-reservoir-t. A 7,5 %-os icodextrin oldatot széles körben alkalmazzák a krónikus veseelégtelenség napi kezelésében, peritoneális dialízisoldat formájában. Intraperitoneális alkalmazás esetén a polimer nagyrészt a peritoneális úrban marad. Bizonyos mértékű abszorpció történik a peritoneumból a szisztémás keringésbe, ahol az amiláz kisebb oligoszaharidokká, végső soron maltózá és a maltózon keresztül glukózá metabolizálja. Az ADEPT-et műtétek során mosó- és öblítőoldatként alkalmazva, állatokkal végzett vizsgálati modellekben (nyúl méhszarv és nyúl oldalfali modell) kimutatták, hogy jelentősen csökkenti a műtétek utáni adhaesio (kitapadás) előfordulásának gyakoriságát, mértékét és súlyosságát.

ELLENJAVALLATOK

Az ADEPT ellenjavallt:

- Olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy gyanított a kukoricakeményítő-alapú polimerekkel szembeni allergia, ikodextrinnel, maltózzal vagy izomaltózzal szembeni intolerancia, illetve olyan betegek esetében, akik cukortoleránsi betegségben szenvednek.
- Kiterjedt hasúri és kismedencei fertőzés (pl. peritonitis) esetében.

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK**Bél resectiója vagy helyreállítása**

Klinikai tapasztalatok alapján bélresectiót vagy -helyreállítást és ADEPT-bevitelt követően kialakuló anastomosis elégtelenségről, ileusról és peritonitisről számoltak be.

Információ betegek számára

A folyadék hasúribe és kismedencébe történő nagy mennyiségű bevitelénél a vulva körülhatárolható duzzanata ismert szövődmény. A legtöbb esetben a műtétet követő egy héten belül rendeződik.

Amennyiben a duzzanat vizelet-retentíóval jár, katéter használata válhat szükségessé (lásd még a Nemkívánatos hatások részt).

Alkalmazás gyermekeknek

Az ADEPT alkalmazása gyermekek esetében nem ajánlott.

Terhesség és a szoptatás időszaka

Mivel az állatokkal végzett vizsgálatokból az icodextrinnek a reprodukcióra és a szoptatásra gyakorolt hatásairól csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre, az ADEPT-et terhesség vagy szoptatás ideje alatt ne alkalmazzák.

Fogamzóképes nőket csak a megfelelő fogamzásgátlás alkalmazása mellett szabad ADEPT-tel kezelni.

Ftalatok

DEHP-t csak a PVC-zsák tartalmaz, a 4%-os icodextrin oldat önmagában DEHP-mentes.

Használata cukorbeteg esetében

Az icodextrin maltóz bomlástermékei befolyásolhatják a mért vércukor szintjét olyan cukorbeteg esetében, akik nem glükóz-specifikus gyors vércukorszintet csökkentő gyógyszereket használnak.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Az ADEPT elsősorban nem gyógyszerek bevitelére szolgál. A zsák azonban rendelkezik olyan injekciós bemenettel, ami szükség esetén gyógyszeradagolásra alkalmazható.

Számos antibiotikum, például a vancomycin, a cefazolin, az ampicillin, a flucloxacillin, a ceftazidime, a gentamicin és az amphotericin nem mutatott inkompatibilitást az ADEPT-tel.

NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

A nem kívánt mellékhatások a tipikusan műtét után jelentkező mellékhatások. A peritoneális dialízis kezelés vagy multiterápiás részeként 7,5 %-os icodextrin oldatot kapó betegek általánosan bőr reakciókról, például bőrkütséről és viszketésről számoltak be. A bőrkütsésekhez esetenként bőrhámlás is társult. Az ADEPT-tel kezelt betegek esetében ritkán számoltak be túlérzékenységi reakciókról. Az ADEPT alkalmazását követően ritkán húlybemeneti oedemáról számoltak be. A reakció általában néhány napon belül spontán módon megszűnik. Az oedema a laparoszkópiában alkalmazott öblítő- és mosófolyadékok használatának ismert kísérőjelensége.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK

Az ADEPT-t hasi sebészeti beavatkozások során vezetik a peritoneális üregbe a műtét közben öblítő oldatként. Amint a sebész befejezte a sebési eljárást (eljárásokat) és minden eszközt valamint törölt eltávolított, a reziduális (visszamaradó) folyadék a hasüregből maradéktalanul kiszívásra kerül. A befejező öblítés legalább 1 liternyi ADEPT-tel végzendő, a hasüreg bezárását/a szonda eltávolítását megelőzően. Az ADEPT-et kifejezetten a műtőkben használatos, oldatot melegítésére szolgáló eszközzel kell körülbelül testhőmérsékletre felmelegíteni. Az ADEPT legfeljebb 14 napig 37°C-on tárolható melegítőeszközben, feltéve, hogy azt nem veszik ki, majd helyezik vissza.

A műtőben alkalmazott szokásos eljárás esetén:

- Távolítsa el az ADEPT-et tartalmazó zsák külső csomagolását és akassza az oldatot tartalmazó steril zsákot egy infúziós állványra.
- Távolítsa el a lecsavarható tetőt a dárдахüvelyről és illesse be a laparoszkóphoz csatlakozó standard adagolót, vagy laparotómia esetén az oldatot közvetlenül a hasüregbe vezető adagolót.
- Műtét közben az ADEPT-et öblítő oldatként, műtét után csepegtetőként kell alkalmazni. Az oldat az adagolón (és a laparoszkópokon) keresztül áramlik, vagy steril tálba tölthető, és injekciós tűvel vagy kanüllel alkalmazható.
- Műtét közben öblítő oldatként történő alkalmazás esetén 30 percenként legalább 100 ml ADEPT-et kell az üregbe juttatni.
- A végső öblítés előtt maradéktalanul távolítsa el a bentrekedt folyadékokat.
- Az ADEPT-tel végzett befejező öblítéshez, mielőtt a hasüregtet bezárnák, vagy a laparoszkópot eltávolítanák, legalább 1 liter oldatot kell felhasználni. Az oldatot először a műtési területre kell juttatni, majd a maradékot elosztani a hasüregben.
- A műtőre vonatkozó, szokásos biológiai kockázati eljárásoknak megfelelően helyezze el a zsákot és az oldat fel nem használt mennyiségét.

AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az ADEPT-et az orvos utasítása szerint kell alkalmazni. Csak akkor alkalmazható, ha az oldat átlátszó, és a csomagolása sértetlen. Az oldat fel nem használt részét meg kell semmisíteni. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőződésének kockázata. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az ADEPT nem használható intravénás infúzióként.

Az ADEPT az Innovata Ltd bejegyzett védjegye



Baxter AG
A-1221 Bécs, Ausztria

SZIMBÓLUMOK

Hőmérsékletkorlátozás



Lásd a használati útmutatót



Egyszer használatos



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Latexmentes



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Tartsa szárazon



Gyártó



Gyártási szám



Lejárat idő



Katalógusszám



Csavarja le a beviteli nyílást



Ftalatot tartalmaz: di-(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP)



További tudnivalók az Óvintézkedések című rész Ftalátok pontjában találhatóak.



(Διάλυμα Ικοδεξτρίνης 4%)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ADEPT® είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο υγρό μίας μόνο χρήσης για ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση που περιέχει ικοδεξτρίνη συγκέντρωσης 4% w/v σε διάλυμα ηλεκτρολυτών.

Κάθε 1 λίτρο του διαλύματος περιέχει:

| | |
|--------------------|--------|
| Ικοδεξτρίνη | 40 g |
| Χλωριούχο Νάτριο | 5,4 g |
| Γαλακτικό Νάτριο | 4,5 g |
| Χλωριούχο Ασβέστιο | 257 mg |
| Χλωριούχο Μαγνήσιο | 51 mg |

Θεωρητική ωσμωτικότητα 278 milliosmoles ανά λίτρο

Ιονική σύνθεση (περίπου) ανά λίτρο:

| | |
|----------------|-----------|
| Νάτριο | 133 mmol |
| Ασβέστιο | 1,75 mmol |
| Μαγνήσιο | 0,25 mmol |
| Χλώριο | 96 mmol |
| Γαλακτικό άλας | 40 mmol |

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Το ADEPT συσκευάζεται σε εύκαμπους ασκούς μίας χρήσης από χλωριούχο πολυβινύλιο με θύρες σύνδεσης, οι οποίοι περιέχουν 1,5 λίτρο διαλύματος. Το προϊόν παρέχεται στείρο (μέσω θέρμανσης σε αυτόκλειστο). Οι ασκοί συσκευάζονται σε κουτιά των 5 x 1,5 λίτρων.

REF 1501576

ΦΥΛΑΞΗ

Το προϊόν ADEPT πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2° – 30°C. Να μην καταψύχεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ADEPT προορίζεται για χρήση ως ενδοπεριτοναϊκό ενσταλλάξιμο υγρό για τον περιορισμό των συμφύσεων μετά από κοιλιακές επεμβάσεις και πρέπει να χρησιμοποιείται ως το υγρό καταιονισμού κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων αυτών.

ΔΡΑΣΗ

Το ADEPT επιτελεί τη λειτουργία του μέσω μιας φυσικής επίδρασης, παρέχοντας ένα προσωρινό διαχωρισμό των επιφανειών του περιτοναίου με υδροεπίπασση. Αυτό ελαχιστοποιεί την επαφή των ιστών κατά τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου του σχηματισμού της ινικής και της μεσοθηλιακής αναγέννησης μετά από τη χειρουργική επέμβαση, δημιουργώντας έτσι ένα εμπόδιο στη δημιουργία συμφύσεων.

Η ικοδεξτρίνη είναι ένα α-1,4-πολυμερές συνδεδεμένης γλυκόζης η οποία, όταν χορηγείται μέσα στο περιτόναιο ως διάλυμα 4%, έχει τη δυνατότητα να διατηρήσει ένα απόθεμα υγρού μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα για μέχρι 3–4 ημέρες. Διάλυμα ικοδεξτρίνης 7,5% έχει χρησιμοποιηθεί εκτεταμένα σε καθημερινή βάση ως διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.

Όταν χορηγείται ενδοπεριτοναϊκά, το πολυμερές συγκρατείται σε μεγάλο βαθμό στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Γίνεται κάποια απορρόφηση από το περιτόναιο στη συστηματική κυκλοφορία όπου μεταβολίζεται από την αμυλάση σε μικρότερους ολιγοσακχαρίτες, τελικά σε μαλτόζη και από μαλτάση σε γλυκόζη. Το ADEPT έχει αποδειχθεί ότι μειώνει σημαντικά την εμφάνιση, έκταση και σοβαρότητα των μετεγχειρητικών συμφύσεων σε μοντέλα ζώων (δίπλο μητρικό κέρας κουνελιών και μοντέλα πλαινών τοιχωμάτων κουνελιών) όταν χρησιμοποιείται για πλήρη κατά τη διάρκεια της επέμβασης και ως ενσταλλάξιμο υγρό μετεγχειρητικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν ADEPT αντενδείκνυται:

- Σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή αλλεργία σε πολυμερή με βάση το άμυλο, με δυσανεξία στην ικοδεξτρίνη, τη μαλτόζη ή την ισομαλτόζη ή σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο εναπόθεσης γλυκογόνου.
- Εάν παρουσιάζεται εμφανής λοίμωξη (π.χ. περιτονίτιδα) στην κοιλιακή και πυελική κοιλότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**Εκτομή ή αποκατάσταση εντέρου**

Σύμφωνα με την κλινική εμπειρία, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αποτυχίας αναστόμωσης, ειλεού και περιτονίτιδας μετά από επεμβάσεις που αφορούν στην εκτομή ή αποκατάσταση του εντέρου και την ενστάλαξη προϊόντος ADEPT.

Πληροφορίες ασθενούς

Το αυτοπεριοριζόμενο οίδημα του αιδείου αποτελεί γνωστή παρενέργεια της ενστάλαξης μεγάλων όγκων υγρών στην κοιλιακή και πυελική κοιλότητα. Στις περισσότερες περιπτώσεις υποχωρεί εντός μίας εβδομάδας από τη διεξαγωγή της εγχείρησης.

Όταν το οίδημα σχετίζεται με κατακράτηση ούρων, ενδέχεται να απαιτηθεί καθετηριασμός (ανατρέξτε επίσης στις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Χρήση σε παιδιά

Το ADEPT δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Κύηση και θηλασμός

Τα στοιχεία που διαθέτουμε από μελέτες σε ζώα για τις επιδράσεις της ικοδεξτρίνης στην αναπαραγωγή ή στο θηλασμό είναι περιορισμένα και επομένως, το ADEPT δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Στις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης το ADEPT θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν έχουν ληφθεί κατάλληλες αντισηπτικές προφυλάξεις.

Φθαλικές ενώσεις

Μόνο ο σάκος από PVC περιέχει DEHP. Το ίδιο το διάλυμα ικοδεξτρίνης 4% δεν περιέχει DEHP.

Χρήση σε διαβητικούς

Οι μεταβολίτες μαλτόζης της ικοδεξτρίνης ενδέχεται να παρεμβαίνουν στη μέτρηση γλυκόζης αίματος σε διαβητικούς ασθενείς που χρησιμοποιούν ταχεία συστήματα γλυκόζης αίματος που δεν είναι ειδικά για τη γλυκόζη.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Η πρωταρχική επιδιωκόμενη λειτουργία του ADEPT είναι να μη χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, ο ασκός διαθέτει μία υποδοχή έγχυσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για χορήγηση φαρμάκων, εάν απαιτείται.

Μία σειρά από αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των βανκομυκίνη, κεφαζολίνη, αμπικιλίνη, φλουκλοξακιλλίνη, κεφταζιδίμη, γενταμικίνη και αμφotericίνη, δεν έχουν επιδείξει κανένα στοιχείο ασυμβατότητας με το ADEPT.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες επιδράσεις είναι αυτές που εμφανίζονται τυπικά μετά από χειρουργικές επεμβάσεις. Σε ασθενείς που έχουν λάβει διάλυμα ικοδεξτρίνης 7,5% ως μέρος θεραπευτικού σχήματος περιτοναϊκής κάθαρσης και στα πλαίσια πολλαπλής αγωγής, έχουν αναφερθεί συχνά δερματικές αντιδράσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται το εξάνθημα και ο κνησμός. Το εξάνθημα αυτό έχει συνδυαστεί περιστασιακά με απολέπιση.

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το ADEPT.

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές για οίδημα του αιδείου μετά από χορήγηση ADEPT. Η αντίδραση συνήθως αποκαθίσταται αυτόματα μέσα σε λίγες ημέρες. Το οίδημα είναι ένα αναγνωρισμένο συμβάν που συνδέεται με τη χρήση υγρών για τον καταιονισμό και την ενστάλαξη στη λαπαροσκοπική χειρουργική.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ADEPT χορηγείται μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα κατά τη διάρκεια κοιλιακών χειρουργικών επεμβάσεων, χρησιμοποιούμενο ως ένα διάλυμα πλήσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Όταν ο χειρουργός έχει ολοκληρώσει την εγχειρητική διαδικασία και έχει απομακρύνει όλα τα επίθεμα και τους σπόγγους, αναρροφούνται όλα τα εναπομεινάντα υγρά από την κοιλότητα. Τότε εισάγεται μέσα στην κοιλότητα μία τελική ποσότητα τουλάχιστον 1 λίτρου ADEPT πριν από το κλείσιμο της κοιλότητας/αφαίρεση του ενδοσκοπίου.

Πριν από τη χρήση το ADEPT θα πρέπει να θερμανθεί περίπου στη θερμοκρασία του σώματος, με τη χρήση συσκευής που να προορίζεται ειδικά για τη θέρμανση διαλυμάτων σε χειρουργεία.

Το ADEPT μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 37°C έως και 14 ημέρες, υπό τον προϋπόθεση ότι δεν απομακρύνεται και στη συνέχεια επαναποθετείται.

Χρησιμοποιώντας την καθιερωμένη τεχνική χειρουργείου:

- Απομακρύνετε το εξωτερικό περίβλημα του ασκού ADEPT και αναρτήστε το στείρο ασκό του διαλύματος σε μία βάση.
- Απομακρύνετε το περιστρεφόμενο πώμα από την ακιδωτή υποδοχή και εισαγάγετε ένα κοινώς χρησιμοποιούμενο σετ χορήγησης για σύνδεση σε λαπαροσκόπιο ή ένα σετ χορήγησης για απευθείας χορήγηση του διαλύματος στην κοιλιακή κοιλότητα σε ριπτική λαπαροτομία.
- Το ADEPT θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης ως διάλυμα πλήσης και μετά την επέμβαση ως ενσταλλάξιμο υγρό. Το διάλυμα θα χορηγηθεί μέσω ενός σετ χορήγησης (και μέσω λαπαροσκοπίων) ή μπορεί να διοχετευθεί σε μία στείρα λεκάνη και να χορηγηθεί με τη χρήση σύριγγας και κάνουλας.
- Όταν χρησιμοποιείται ως διάλυμα πλήσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης, τουλάχιστον 100 ml του ADEPT θα πρέπει να εισάγονται στην κοιλότητα κάθε 30 λεπτά.
- Απομακρύνετε το εναπομεινάν υγρό πριν εισαγάγετε την τελική ενστάλαξη.
- Για την τελική ενστάλαξη του ADEPT, πριν από το κλείσιμο της κοιλιακής κοιλότητας ή την απομάκρυνση του λαπαροσκοπίου, πρέπει να χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον ένα λίτρο. Αρχικά, οδηγήστε το διάλυμα στα σημεία επέμβασης και διανείμετε το υπόλοιπο σε όλη την κοιλότητα.
- Απορρίψτε τον ασκό και την ποσότητα του διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες του χειρουργείου για την αποφυγή βιολογικού κινδύνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το ADEPT πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορριφθεί. Η εκ νέου χρήση συσκευών μίας χρήσης συνιστά δυνητικό κίνδυνο λοιμώξεων για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Το ADEPT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση.

Η ονομασία ADEPT είναι σήμα κατατεθέν της εταιρείας Innovata Ltd



Baxter AG
A-1221 Vienna, Austria

ΣΥΜΒΟΛΑ

Περιορισμός θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μίας χρήσης



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Δεν περιέχει κόμμι



Αποστειρώνεται μέσω ατμού ή ξηρής θερμότητας



Διατηρείται στεγνό



Κατασκευαστής



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου



Θύρα χορήγησης με πώμα μίσης στροφής (Twist off)



Περιέχει ή παρουσιάζει φθαλικές ενώσεις: Φθαλικός δι(2-αιθυλοξεύλο) εστέρας (DEHP)

Για περισσότερες διευκρινίσεις, ανατρέξτε στην παράγραφο „Φθαλικές ενώσεις“ στην ενότητα „Προφυλάξεις“.



0086