

Extraneal

icodextrina

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução para Diálise Peritoneal

7,5%

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Extraneal
icodextrina

APRESENTAÇÕES

Solução para Diálise Peritoneal em bolsa plástica incolor de 2000 mL – Bolsa Simples

Solução para Diálise Peritoneal em bolsa plástica incolor de 2000 mL – Ultrabag (com sistema integrado de tubo em “Y” e no outro extremo, bolsa de drenagem de 2 litros)

VIA INTRAPERITONEAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Solução estéril para diálise peritoneal contendo icodextrina como princípio ativo em uma concentração de 7.5% em solução de eletrólitos.

Cada 100 mL de solução a 7,5% contém:

icodextrina	7,5000 g
cloreto de sódio	0,5400 g
lactato de sódio	0,4500 g
cloreto de cálcio di-hidratado	0,0257 g
cloreto de magnésio hexaidratado	0,0051 g

Excipientes: água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Conteúdo de eletrólitos na solução a cada 1000 mL:

sódio	133 mEq
cálcio	3,5 mEq
magnésio	0,5 mEq
cloreto	96 mEq
lactato	40 mEq

Osmolaridade (mOsmol/L): 284

pH: 5,0 – 5,6

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Extraneal é indicado para uso uma vez ao dia como parte da terapia de diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou diálise peritoneal automatizada (DPA), para o tratamento de insuficiência renal (dos rins) crônica, ao invés 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.

A diálise peritoneal é um procedimento para a remoção de substâncias tóxicas e metabólicas normalmente excretadas pelos rins e para auxiliar a regularização de fluidos e balanço eletrolítico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A icodextrina atua como um agente osmótico (permitindo retirada do excesso de água e substâncias dissolvidas do corpo) quando administrado por via intraperitoneal (administração do medicamento na cavidade do peritônio) para diálise peritoneal. Uma solução a 7,5% é aproximadamente iso-osmolar (mesma osmolaridade) 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 (osmolaridade maior). O volume de ultrafiltração produzido é comparável com o de glicose 3,86% quando se utiliza em Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC). As concentrações de glicose e insulina no sangue são mantidas sem alteração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Extraneal 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 ou com acidose láctica grave preexistente.

Defeitos mecânicos incorrigíveis que impedem a diálise peritoneal eficaz ou aumentam o risco de infecção (neoplasia intra-abdominal, endometriose peritonia, estômatos abdominais, fistulas abdominais, doença diverticular do cólon, obesidade mórbida, transtornos hemorrágicos irreversíveis, cirrose hepática com insuficiência hepática avançada, desvio da válvula ventrículo-peritoneal) e promovem uma perda documentada de função peritoneal ou extensa adesão que comprometa a função peritoneal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com intolerância à maltose ou isomaltose, com alterações no armazenamento de glicogênio e/ou com acidose láctica grave pré-existente.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Interação medicamento-dispositivo:

Para medir os níveis de glicose no sangue em paciente utilizando o medicamento **Extraneal**, devem ser utilizados somente monitores específicos de glicose e tiras reativas. Os métodos baseados em glicose desidrogenase pirroquinolina quinona (GDH-PQQ) ou de glicose-di-oxidoreductase (GDO) não devem ser utilizados. Além disso, não se devem usar monitores de glicose no sangue que usam métodos baseados em glicose desidrogenase flavina-adenina dinucleótido (GDH-FAD). O uso de monitores de glicose baseados em métodos de GDH-PQQ, GDO e GDH-FAD e de tiras reativas, por pacientes que usam **Extraneal** pode causar um falso resultado de glicose alto (devido à presença de maltose), que pode resultar na interrupção do tratamento de hipoglicemia ou administração de mais insulina do que é preciso. Nas duas situações, resulta em hipoglicemia não detectada e em perda de consciência, coma, dano neurológico permanente ou morte. Os níveis de **Extraneal** no plasma e seus metabólitos voltam ao inicial em um prazo aproximado de 14 dias depois da suspensão da administração. Portanto, os níveis altos falsos de glicose podem ser medidos até duas semanas após a suspensão da terapia com **Extraneal** quando se utilizam monitores de glicose no sangue baseados em GDH-PQQ, GDO e GDH-FAD e tiras reativas.

Como os monitores de glicose no sangue baseados em GDH-PQQ, GDO, e GDH-FAD podem ser utilizados em esquemas hospitalares, é importante que os profissionais de saúde, de pacientes com diálise peritoneal que utilizem **Extraneal**, revisem cuidadosamente a informação do produto do sistema de análise de glicose no sangue, incluindo a das tiras reativas, para determinar se o sistema é adequado para o uso com **Extraneal**.

Para evitar a administração inadequada de insulina, você deve alertar aos profissionais de saúde sobre esta interação, sempre que for ao hospital.

O fabricante (os fabricantes) do monitor e das tiras reativas deve ser contatado para determinar se a icodextrina ou a maltose causam interferência ou leituras falsas elevadas de glicose. Para a lista dos números gratuitos dos fabricantes dos monitores de glicose e das tiras reativas, contate a Baxter ou visite www.glicosafety.com.

Extraneal deve ser administrado por via intraperitoneal. Não deve ser administrado por injeção intravenosa.

A esclerose peritoneal encapsulante (EPS, sigla em inglês) é uma complicação conhecida e pouco frequente da diálise peritoneal. EPS foram reportados em pacientes que usam soluções de diálise peritoneal, excluindo **Extraneal**. Foram reportados resultados pouco frequentes, mas fatais.

Em caso de peritonite, o médico deverá escolher o antibiótico e a posologia adequada, que deve ser baseado nos resultados dos estudos de identificação e sensibilidade do (os) organismo(s) isolado(s) quando possível. Antes da identificação do(s) organismo(s) envolvido(s), pode-se indicar antibióticos de amplo espectro.

Foram reportadas reações de hipersensibilidade pouco frequentes e sérias com **Extraneal**, tais como necrólise epidérmica tóxica, angioedema (inchaço da face, língua e lábios), doença do soro (hipersensibilidade do sistema imunitário), eritema multiforme (inflamação da pele) e vasculite leucocitoclástica (Inflamação de um vaso, sanguíneo ou linfático). Podem ocorrer reações de Anafilaxia/anafilactóides. Se quaisquer sinais ou sintomas de suspeita de reação de hipersensibilidade, deve-se parar imediatamente a infusão e drenar a solução da cavidade peritoneal. Medidas adequadas devem ser tomadas, de acordo as medidas terapêuticas clinicamente indicadas.

Se você apresentar acidose láctica grave, você não deverá ser tratado com soluções para diálise peritoneal baseadas em lactato. Se você apresentar predisposição conhecida que leve ao risco de acidose láctica, por ex., hipotensão ou sepses grave podem ser associadas com insuficiência renal aguda (perda da capacidade dos rins de filtrar o sangue), erros congênitos de nascimento, tratamento com medicamentos tais como metformina e inibidores nucleosídeos/nucleotídeos da transcriptase reversa (NRTI, sua sigla em inglês) recomenda-se que você seja monitorado por um profissional de saúde para a ocorrência de acidose láctica antes do início do tratamento e durante o tratamento com soluções para diálise peritoneal baseadas em lactato.

O profissional da saúde capacitado a prescrever a solução que será utilizada para algum paciente em particular, deve prestar atenção para interação potencial entre o tratamento de diálise e a terapia indicada para outras doenças existentes. Se você for tratado com glicosídeos cardíacos, os níveis de potássio no soro devem ser monitorados por um profissional de saúde cuidadosamente. Por ex., a retirada rápida de potássio pode provocar arritmias (alteração na frequência ou no ritmo dos batimentos cardíacos) em pacientes cardíacos que usam digitálicos ou medicamentos similares; a hipercalemia (aumento de potássio no sangue), a hipermagnesemia (grande quantidade de magnésio no sangue), ou a hipocalemia (diminuição de potássio no sangue) podem mascarar a toxicidade por digitálicos. A correção de eletrólitos por diálise pode precipitar os sinais e sintomas de excesso de digitálicos. Por outro lado, pode ocorrer toxicidade em doses sub-ótimas de digitálicos se o potássio se encontra em nível baixo ou se o cálcio está elevado.

Precauções relacionadas à diálise peritoneal

As seguintes condições podem antecipar as reações adversas aos procedimentos de diálise peritoneal: doenças do abdômen, incluindo defeitos mecânicos incorrigíveis que impedem a ação eficaz ou aumentam o risco de infecção, ruptura da membrana peritoneal e diafragma por cirurgia, anomalias congênitas ou trauma antes da cicatrização completa, os tumores no abdômen, infecções da parede do abdômen, hérnias, fistula fecal, colostomia ou ileostomia (seccionar uma parte do intestino), episódios frequentes de diverticulite (inflamação dos divertículos presentes no intestino grosso), doença inflamatória do intestino ou doença isquêmica do intestino, grandes cistos nos rins, ou outras condições que comprometem a integridade da parede abdominal, da superfície abdominal ou da cavidade intra-abdominal, que ocasionam perda de função peritoneal ou

extensas aderências que comprometem a função peritoneal. Condições que impedem a nutrição normal, função respiratória prejudicada, à inserção de um enxerto aórtico recente, e deficiência de potássio pode também predispor a complicações da diálise peritoneal.

Durante o procedimento de DP (diálise peritoneal) deve ser utilizada técnica asséptica para reduzir a possibilidade de infecção.

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

A infusão de volume excessivo de solução de diálise peritoneal na cavidade peritoneal se caracteriza por distensão abdominal, sensação de inchaço ou falta de ar. O tratamento consiste em drenar a solução de diálise peritoneal da cavidade peritoneal.

Extraneal não contém potássio devido ao risco de hipercalemia (aumento de potássio no sangue).

A adição de cloreto de potássio (em uma concentração de até 4mEq/L) pode estar indicada em situações onde há um nível normal de potássio no sangue ou hipocalemia (diminuição de potássio no sangue) evitando assim a hipocalemia (diminuição de potássio no sangue) grave. Esta decisão somente deve ser tomada após rigorosa avaliação dos níveis de potássio no sangue e corporal total; e sob a orientação de um profissional médico.

Necessidade de um profissional médico capacitado.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com conhecimento no cuidado de pacientes com insuficiência renal.

O estado volêmico (quantidade de sangue circulando no corpo) do paciente deve ser cuidadosamente monitorado pelo profissional da saúde para evitar hipervolemia (aumento do volume de sangue no corpo) ou hipovolemia (diminuição do volume de sangue no corpo) e consequências potencialmente graves, incluindo insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração em bombear sangue), diminuição do volume e choque hipovolêmico (choque por baixo volume de sangue no corpo). Deve-se manter um registro preciso do equilíbrio de fluidos e deve-se controlar seu peso corporal.

Perdas significativas de proteínas, aminoácidos, vitaminas solúveis em água e outros fármacos podem ocorrer durante a diálise peritoneal. Seu médico deve acompanhar o estado nutricional e fornecer a terapia de reposição quando necessário.

Se você apresentar hipercalemia (aumento de potássio no sangue), especialmente naqueles com soluções de diálise peritoneal baixa em cálcio, o cuidado deve ser tomado com o fato de que **Extraneal** não é uma solução eletrolítica pobre em cálcio.

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

Diabetes mellitus dependentes de insulina

Se você apresentar *diabetes mellitus*, você pode necessitar de insulina adicional para manter o controle de glicose no sangue durante a DP, sendo assim, quando houver mudança para **Extraneal** podem necessitar de um ajuste na dose de insulina. Seu médico deve realizar medidas de glicose no sangue com um método específico para glicose.

Soluções com turbidez, que contenham partículas visíveis ou apresentam evidências de fungos não devem ser utilizadas.

Durante todo o procedimento deve ser utilizada técnica asséptica.

As soluções para diálise peritoneal devem ser aquecidas com a sobre bolsa a 37°C antes do seu uso para maior conforto. No entanto, isso deve ser feito utilizando-se calor seco. É melhor aquecer as soluções dentro da sobre bolsa usando compressas quentes. Para evitar a contaminação, as soluções não devem ser

submergidas em água para aquecimento. As soluções não deverão ser aquecidas em banho-maria ou em micro-ondas. Aquecer a solução acima de 40°C pode ser prejudicial para a solução.

Devido à interferência do **Extraneal** com a glicose desidrogenase pirroquinolina quinona (GDH-PQQ), a glicose-di-oxidoreductase (GDO) e algumas medições de glicose no sangue por métodos baseados em glicose desidrogenase flavina-adenina dinucleótido (GDH-FAD), somente medidores de glicose e tiras reativas específicas para glicose devem ser utilizados.

Pergunte em sua unidade o método mais conveniente para medir a glicose no sangue (glicosímetro).

- 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, o pessoal do hospital deve ser informado sobre a utilização de **Extraneal** 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, o médico ou a enfermeira de DP deverão ser comunicados.
- A suspensão do uso de **Extraneal** 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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco.

Uso em crianças

Não foi estabelecida a segurança e a eficácia em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Não foram realizados estudos formais de forma específica na população idosa. 140 dos pacientes dos estudos clínicos de **Extraneal** tinham 65 anos de idade ou mais, com 28 dos pacientes de 75 anos de idade ou mais. Não se observaram diferenças globais na segurança ou eficácia entre estes pacientes e os pacientes menores de 65 anos. Ainda que a experiência clínica não tenha identificado diferenças nas respostas entre os pacientes de idade avançada e nos pacientes mais jovens, não se pode descartar maior sensibilidade de alguns indivíduos de idade mais avançada.

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.

Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos de reprodução animal completa, incluindo o desenvolvimento embriofetal no útero com exposição múltipla em humanos com **Extraneal** ou icodextrina. Portanto, não se sabe se a icodextrina ou a solução de **Extraneal** pode provocar dano no feto quando administrado em uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução. **Extraneal** somente deve ser utilizado em mulheres grávidas quando os benefícios do tratamento superarem os potenciais riscos.

Amamentação

Não se sabe se a icodextrina ou seus metabólitos são excretados no leite materno.

Como muitos medicamentos são excretados no leite materno, deve-se ter precaução ao administrar **Extraneal** a uma mulher em fase de amamentação.

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

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade.

A icodextrina não mostrou evidência de potencial genotoxicidade no teste de mutação celular bacteriana reversa (teste de Ames) *in vitro*, no teste de aberração cromossômica em células mamárias *in vitro* em mamíferos (prova em células de ovário de hamster chinês CHO, sua sigla em Inglês), nem no teste de micronúcleos *in vivo* em ratas. Não há estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico de **Extraneal** ou da icodextrina. A icodextrina se deriva da maltodextrina, um ingrediente comum em alimentos.

Um estudo de fertilidade em ratas em que os machos e fêmeas foram tratados durante 4 e 2 semanas, respectivamente, antes do acasalamento, e até ao dia 17 da gestação, com até 1,5 g/kg/dia (um terço da exposição humana baseada mg/m²) resultou em pesos ligeiramente inferiores nos epidídimos do grupo com altas doses do sexo masculino comparado com o grupo de controle. O significado toxicológico deste achado não foi evidente dado que nenhum outro órgão reprodutivo foi afetado e se demonstrou a fertilidade em todos os machos. O estudo não demonstrou qualquer efeito do tratamento com Icodextrina sobre o desempenho do acasalamento, a fertilidade, a resposta da camada de sobrevivência do embrião, e do crescimento e desenvolvimento fetal.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com **Extraneal**. Não foi realizada avaliação dos efeitos de **Extraneal** no citocromo P450. As concentrações no sangue de medicamentos dialisáveis podem diminuir devido ao processo de diálise peritoneal. Se necessário, o médico deve instituir um tratamento corretivo. Em pacientes que utilizam glicosídeos cardíacos, o médico deverá revisar cuidadosamente as concentrações plasmáticas de potássio, cálcio e magnésio no plasma. Em casos de concentrações anormais devem ser tomadas medidas adequadas. Em pacientes que utilizam glicosídeos cardíacos (dígoxina e outros), os níveis de cálcio, potássio, e magnésio em plasma devem ser monitorados cuidadosamente.

Alguns aditivos podem ser incompatíveis com **Extraneal**.

Adição de potássio

Extraneal não contém potássio, pois a diálise pode ser realizada para corrigir a hipercalemia (aumento de potássio no sangue). Em pacientes com níveis de potássio no sangue normais ou baixos, a adição de cloreto de potássio (até uma concentração de 4 mEq/L) pode estar indicada para prevenir a hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue) grave. A decisão de adicionar cloreto de potássio deve ser tomada pelo médico após cuidadosa avaliação do potássio no sangue.

Adição de Insulina

A adição de insulina ao **Extraneal** foi avaliada em 6 pacientes diabéticos dependentes de insulina em tratamento com DPCA (Diálise Peritoneal Contínua Ambulatorial) para a insuficiência renal crônica (perda das funções dos rins). Não se observou nenhuma interferência de **Extraneal** na absorção de insulina da cavidade peritoneal nem na capacidade da insulina para controlar a glicose no sangue. O médico deve realizar um monitoramento adequado da glicose no sangue ao iniciar a terapia com **Extraneal** em pacientes diabéticos, ajustando a dose de insulina caso necessário.

Adição de Heparina

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa em humanos com heparina. Os estudos *in vitro* não mostraram evidência de incompatibilidade de heparina com **Extraneal**.

Adição de Antibióticos**VIAFLEX**

Foi demonstrada a compatibilidade com vancomicina, cefazolina, ceftazidima, a gentamicina e a netilmicina. No entanto, aminoglicósídeos não devem ser misturados com penicilinas devido à incompatibilidade química. Concentração Inibitória Mínima (CIM): Até agora não há estudos clínicos formais sobre a interação com antibióticos.

Estudos *in vitro* com Extraneal e os seguintes antibióticos não mostraram efeitos sobre o CIM da vancomicina, cefazolina, ampicilina, ampicilina/flucloxacilina, ceftazidima, gentamicina e anfotericina.

Análises Laboratoriais**Glicose no sangue**

A medição de glicose no sangue deve ser feita com um método específico de glicose para evitar a interferência de maltose com os resultados do teste. Foram observados níveis falsos elevados de glicose com os dispositivos para monitorizar a glicose no sangue e com as tiras reativas que usam glicose desidrogenase pirroloquinolina quinona (GDH-PQQ), glicose-colorante-oxidoreductase (GDO), e alguns métodos baseados em glicose desidrogenase flavin-adenina nucleótido (GDH-FAD). Não se deve empregar GDH-PQQ, glicose-colorante-oxidoreductase, nem alguns métodos baseados em GDH-FAD para medir os níveis de glicose em pacientes que receberam **Extraneal** .

Eletrólitos no soro

Foi observada uma diminuição de sódio e cloreto no sangue em pacientes usando **Extraneal**. A variação média do sódio no sangue baseado na última verificação do estudo foi de -2,8 mmol/L para pacientes com **Extraneal** e -0,3 mmol/L para pacientes com a solução de controle. Quatro pacientes com **Extraneal** e dois pacientes controle desenvolveram sódio no sangue <125 mmol/L. As alterações médias de cloreto de sódio do início até a última verificação do estudo foi de - 2,0 mmol/L para pacientes com **Extraneal** e + 0,6 mmol/L para pacientes de controle. Mudanças similares foram observadas na química do sangue em um estudo clínico adicional na sub-população de pacientes de transporte de médio a alto e transporte alto. As diminuições nos níveis de soro de sódio e de cloro podem ser relacionadas com a diluição resultante da presença de metabólitos de icodextrina no plasma. Embora essas reduções tenham sido pequenas e clinicamente irrelevantes, recomenda-se a monitorização dos níveis de eletrólitos no soro de pacientes, como parte das químicas de sangue de rotina.

Extraneal não contém potássio. O médico deve avaliar o potássio no soro antes da administração de cloreto de potássio no paciente. Nas situações em que existe um nível normal de potássio no soro ou hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue), pode ser necessária a adição de cloreto de potássio (até uma concentração de 4 mEq/L) à solução para prevenir a hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue) severa. Isto deve ser feito em uma avaliação cuidadosa do potássio no sangue e corporal total e apenas sob a supervisão de um médico.

Deve-se monitorar periodicamente os fluidos, hemograma (exame de sangue), bioquímica do sangue, as concentrações de eletrólitos e bicarbonato. Se os níveis no sangue de magnésio no soro são baixos, pode-se usar suplementos de magnésio.

Amilase no soro

Em pacientes em terapia com **Extraneal** foi observada uma diminuição da atividade da amilase sérica. Os estudos preliminares indicam que a icodextrina e seus metabólitos interferem com os ensaios de amilase baseados em enzimas, resultando em valores inexatamente baixos. Isto deverá ser levado em conta ao avaliar os níveis de amilase no soro para o diagnóstico e monitoramento de pancreatite (inflamação do pâncreas) em pacientes que utilizam **Extraneal**.

Foi observada diminuição de sódio e cloreto no sangue assim como uma aparente diminuição da atividade da amilase sérica em pacientes que utilizam **Extraneal**.

Fosfatase alcalina

Também foi observado um aumento do nível médio de fosfatase alcalina no sangue em estudos clínicos de enfermidade renal em etapa terminal (ESRD) usando **Extraneal**.

Não se observaram aumentos associados às provas de função dos rins. Os níveis de fosfatase alcalina no soro não mostraram evidência de elevação progressiva durante um período de estudo de 12 meses. Os níveis voltam à normalidade aproximadamente duas semanas depois da suspensão de **Extraneal**.

Houve casos individuais em que a elevação da fosfatase alcalina foi associada ao AST (TGO) – Aspartato Aminotransferase elevado, mas nenhum aumento foi considerado como relacionado ao tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução estéril, límpida e livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via de administração: exclusivamente Intraperitoneal.

Utilizar técnica asséptica.

Extraneal 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 DPAC ou DPA.

Idosos: posologia igual aos adultos.

Crianças: não é recomendado para crianças (menores de 18 anos).

Extraneal deve ser administrado a uma velocidade de infusão que seja cômoda para o paciente. O volume administrado deve ser determinado pelo médico o prescreveu.

A modalidade de terapia, a frequência do tratamento, a quantidade de trocas, a duração da permanência e a extensão da diálise devem ser definidas e supervisionadas pelo médico.

As soluções não deverão ser aquecidas em banho-maria ou em microondas devido ao potencial de lesão 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 e 16 horas em DPA. A drenagem do líquido ocorre por gravidade a uma velocidade cômoda. O líquido drenado deve ser inspecionado para observação da presença de fibrina ou turbidez, que podem indicar a presença de infecção.

O profissional de saúde deverá monitorar o paciente para evitar desidratação ou hiper-hidratação. Deve-se manter um registro exato do balanço de líquidos e deve-se monitorar o peso corporal do paciente para evitar as consequências potencialmente graves, incluindo a insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração em bombear sangue), a diminuição do volume, e o choque hipovolêmico.

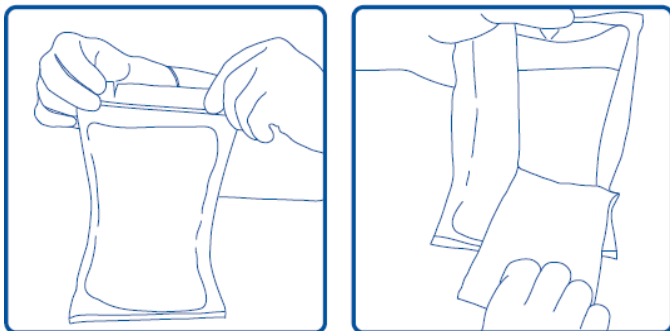
Para uso único. Desprezar qualquer quantidade restante da solução.

Não administrar se a solução não estiver transparente, se contiver partículas em suspensão ou sedimentos, ou mostra evidência de vazamentos ou se os lacres não estão intactos.

Preparação e Administração – DPA

Para abrir

Rasgar a sobre bolsa 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.

Inspeção da integridade da bolsa

Inspeccione a bolsa para sinais de vazamentos e verifique vazamentos diminutos comprimindo firmemente a bolsa interna.

Adição de medicamentos

Alguns medicamentos a serem adicionados podem ser incompatíveis com **Extraneal**.

Se o protetor do sítio de injeção de medicamentos estiver ausente ou parcialmente removido, não utilizar o produto.

Preparação dos Materiais

1. Colocar a máscara facial.
2. Lavar as mãos.
3. Fazer assepsia da superfície de trabalho.
4. Rasgar a sobre bolsa com firmeza em um dos seus lados a partir da parte superior e retirar a bolsa.
5. Colocar a bolsa sobre a superfície de trabalho.
6. Inspeccionar o conector e assegurar que o anel protetor do sítio de saída está colocado adequadamente. Se o protetor do sítio de saída não estiver junto ao conector, não utilizar a bolsa e desprezá-la.
7. Comprimir a bolsa de solução e verificar se não há vazamentos. Em caso de haver vazamento, desprezar a bolsa já que a esterilidade da solução está comprometida.

Nota: a presença de pequenas gotas dentro da sobre bolsa não é motivo para desprezar a bolsa.

Adição de medicamentos

Se faltar a tampa de borracha no sítio de administração do medicamento ou se está parcialmente retirada, não utilizar o produto.

1. Inspeccionar a bolsa de solução e assegurar que o sítio de injeção ou a borracha encontram-se em seu lugar. Caso contrário descartar a bolsa.
2. Colocar a máscara e lavar as mãos.
3. Colocar a bolsa de solução com o sítio de injeção para cima.
4. Fazer a assepsia do sítio de injeção da bolsa de solução e na tampa do frasco do medicamento.
5. Abrir a seringa com agulha de calibre 19-25 e de 25 mm de largura.
6. Lavar as mãos.

7. Segurar o sítio de injeção de medicamentos entre o dedo polegar e o indicador.
8. Pressionar o sítio de injeção e introduzir o medicamento.
9. Assegurar que a solução adicionada não permaneça no sítio.
10. Inverter a bolsa de solução várias vezes para misturar o medicamento com a solução.

Preparação e Administração

1. Reunir todos os materiais necessários para o tratamento de DPA.
2. Colocar a bolsa sobre o aquecedor da cicladora que esteja sendo utilizada e seguir as instruções que acompanham o equipamento.
3. Retirar o protetor plástico do sítio de entrada da bolsa. Se um vazamento for observado, descartar a bolsa.
4. Conectar o equipo descartável apropriado à bolsa de solução. Seguir todas as instruções de uso do equipamento e as instruções de uso do equipo DPA.
5. Conectar o equipo descartável apropriado ao equipo de transferência e seguir todas as instruções de uso que acompanham o equipamento e as instruções de uso do equipo de transferência.

Preparação e Administração – DPAC (Sistema Ultrabag)

Preparação dos Materiais

1. Colocar a máscara facial.
2. Lavar as mãos.
3. Fazer assepsia da superfície de trabalho.
4. Reunir os materiais necessários (2 pinças azuis, máscara e Minicap).
5. Rasgar a sobre bolsa com firmeza em um dos seus lados a partir da parte superior e retirar a bolsa.
6. Colocar a bolsa sobre a superfície de trabalho.
7. Desenrolar as linhas, separando suavemente as uniões e esticá-las.
8. Inspeccionar o conector e assegurar que o anel protetor do sítio de saída está colocado adequadamente. Se o protetor do sítio de saída não estiver junto ao conector, não utilizar a bolsa e desprezá-la.
9. Comprimir a bolsa de solução e verificar se não há vazamentos. Em caso de haver vazamento, desprezar a bolsa já que a esterilidade da solução está comprometida.
10. Assegurar-se que o lacre não esteja rompido. Caso esteja, não utilizar a bolsa.
11. Verificar que as linhas e a bolsa de drenagem não contenham solução. Se houver, desprezá-la.

Nota: a presença de pequenas gotas dentro da sobre bolsa não é motivo para desprezar a bolsa.

Adição de medicamentos

Se faltar a tampa de borracha no sítio de administração do medicamento ou se está parcialmente retirada, não utilizar o produto.

1. Inspeccionar a bolsa de solução e assegurar que o sítio de injeção ou a borracha encontram-se em seu lugar. Caso contrário descartar a bolsa.
2. Colocar a máscara e lavar as mãos.
3. Colocar a bolsa de solução com o sítio de injeção para cima.
4. Fazer a assepsia do sítio de injeção da bolsa de solução e na tampa do frasco do medicamento.
5. Abrir a seringa com agulha de calibre 19-25 e de 1” (25 mm) de largura.
6. Lavar as mãos.
7. Segurar o sítio de injeção de medicamentos entre o dedo polegar e o indicador.
8. Pressionar o sítio de injeção e introduzir o medicamento.
9. Assegurar que a solução adicionada não permaneça no sítio.
10. Inverter a bolsa de solução várias vezes para misturar o medicamento com a solução.

Administração

1. Colocar a máscara e lavar as mãos.
2. Preparar os materiais de acordo com a técnica correspondente.

3. Se a administração de medicamentos na bolsa é indicada, aplique neste momento (com a técnica correspondente).
4. Manter correta e firmemente o anel protetor da bolsa e manter a linha de curta de transferência.
5. Conectar a linha de transferência ao conector do paciente da linha em Y.
6. Pendurar a bolsa de solução e baixar a bolsa de drenagem a uma zona segura.
7. Abra a linha curta de transferência para drenar o líquido da cavidade peritoneal.
8. Finalizada a drenagem, gire a chave para fechar a linha curta de transferência.
9. Romper o lacre.
10. Deixar que o líquido da bolsa nova chegue até a bolsa de drenagem com o objetivo de limpar as linhas do sistema.
11. Colocar a pinça na linha de drenagem.
12. Girar a chave para abrir a linha curta de transferência com objetivo de infundir o líquido novo à cavidade peritoneal.
13. Ao finalizar a infusão, gire a chave para fechar a linha de transferência.
14. Fechar a linha de infusão e drenagem com a pinça.
15. Abrir o Minicap.
16. Manter a máscara, lavar e secar as mãos cuidadosamente.
17. Verificar que a esponja no interior da tampa esteja impregnada com solução de iodopovidona.
18. Segure a linha curta de transferência, desconecte a bolsa dupla e colocar o novo Minicap firmemente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Infecções e infestações: peritonite fúngica (inflamação do peritônio causada por fungo), peritonite bacteriana (inflamação do peritônio causada por bactéria), infecção do local de saída do cateter, infecção relacionada ao cateter. Frequência de ocorrência: 22%.

Transtornos do sistema sanguíneo e linfático: trombocitopenia (Diminuição da taxa de trombócitos ou plaquetas no sangue), leucopenia (Diminuição do número dos glóbulos brancos do sangue). Frequência de ocorrência: 6%.

Transtornos do Sistema Imune: vasculites leucocitoclástica, doenças do soro, hipersensibilidade. Frequência de ocorrência: 6%.

Transtornos Metabólicos e Nutricionais: choque hipoglicêmico (choque por baixo volume de glicose), sobrecarga de líquidos, desidratação, desequilíbrio de líquidos. Frequência de ocorrência: 5%.

Transtornos do sistema nervoso: coma hipoglicêmico (coma por baixo volume de glicose no sangue) e sensação de ardor. Frequência de ocorrência: 4%.

Transtornos Oculares: visão borrada. Frequência de ocorrência: 6%.

Transtornos respiratórios, torácicos e mediastinais: broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas) e estridor (Ruído respiratório). Frequência de ocorrência: 3%.

Transtornos Gastrointestinais: esclerose peritoneal encapsulante, peritonite asséptica (*), líquido de diálise turvo, íleo, ascite (acúmulo de líquido na cavidade peritoneal), hérnia inguinal (hérnias que ocorrem na região da virilha), mal-estar abdominal. Frequência de ocorrência: 10%.

Transtornos Cutâneos e Subcutâneos: necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme (inflamação da pele), angioedema (inchaço da face, língua e lábios), urticária generalizada (reação alérgica), erupção na pele tóxica, edema facial (inchaço na face), edema periorbital, erupção esfoliativa, esfoliação dérmica, prurido (coceira), erupção (incluindo erupção macular, papular e eritematosa), dermatite (incluindo dermatite alérgica e de contato), erupção por medicamentos, eritema, onicomadese (infecção na superfície das unhas), pele seca, rachada e com bolhas. Frequência de ocorrência: 5%.

Transtornos Musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, dor musculoesquelética. Frequência de ocorrência: 2%.

Transtornos da mama e do Sistema Reprodutivo: edema peniano (inchaço no aparelho reprodutor), edema do escroto. Frequência de ocorrência: 6%.

Transtornos gerais e condições do lugar de administração: mal-estar, febre, calafrios, diminuição do efeito de medicamentos, a ineficácia farmacológica, eritema no local da saída do cateter, inflamação no local de saída do cateter, reação relacionada à infusão (incluindo dor no local da infusão). Frequência de ocorrência: 15%.

Lesão, intoxicação e complicações pelo procedimento: interação com o dispositivo. Frequência de ocorrência: 6%.

(*) reduzido ao seu menor nível

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis sobre os efeitos do uso em excesso deste medicamento. No entanto, a utilização contínua de mais de uma bolsa de **Extraneal** em 24 horas aumentaria as quantidades de produtos de carboidratos e maltose no sangue. 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

M.S.: 1.0683.0172

Farm. Resp.: Thais Emboaba de Oliveira

CRF-SP nº: 91.247



Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.
CNPJ: 49.351.786/0002-61

Fabricado por:

Baxter S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros N° 2
CIVAC, Jiutepec, Morelos
CP 62578, México

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
Tel.: 08000 12 55 22
www.baxter.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (22/07/2021).

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2014	0157330/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2014	0157330/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2014	O que devo saber antes de usar esse medicamento? Quais os males esse medicamento pode me causar? Quando não devo usar este medicamento?	VP	Bolsa de 2000mL - Bolsa Simples Bolsa de 2000mL - Ultrabag
23/03/2015	0252157/15- 1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2015	0252157/15- 1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2015	Dizeres Legais	VP	Bolsa de 2000mL - Bolsa Simples Bolsa de 2000mL - Ultrabag

11/03/2016	1350323/16-5	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	1350323/16-5	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	“O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?”	VP	Bolsa de 2000mL - Bolsa Simples Bolsa de 2000mL - Ultrabag
29/11/2016	2532773/16-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2016	2532773/16-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2016	“O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?” “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”	VP	Bolsa de 2000mL - Bolsa Simples Bolsa de 2000mL - Ultrabag
02/01/2018	0000856/18-7	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2018	0000856/18-7	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2018	ATUALIZAÇÃO DOS DIZERES LEGAIS: ENDEREÇO DO IMPORTADOR E RESPONSÁVEL TÉCNICO	VP	Bolsa de 2000mL - Bolsa Simples Bolsa de 2000mL - Ultrabag

22/07/2021	NA	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Composição Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Bolsa de 2000mL - Bolsa Simples Bolsa de 2000mL - Ultrabag
------------	----	--	--	--	--	--	--	----	---