



(4% icodextrin solution)

MANUFACTURER:

Baxter AG
A-1221 Vienna, Austria

DESCRIPTION

ADEPT® is a single use, sterile, clear, colourless to pale yellow fluid for intraperitoneal administration containing icodextrin at a concentration of 4% w/v in an electrolyte solution.

Each 1 litre of solution contains:

Icodextrin	40 g
Sodium Chloride	5.4 g
Sodium Lactate	4.5 g
Calcium Chloride	257 mg
Magnesium Chloride	51 mg
Theoretical osmolarity 278 milliosmoles per litre	

Ionic composition (approximately) per litre:

Sodium	133 mmol
Calcium	1.75 mmol
Magnesium	0.25 mmol
Chloride	96 mmol
Lactate	40 mmol

ADEPT is packaged in flexible polyvinylchloride bags containing either 1 litre or 1.5 litres of solution.

INDICATIONS

ADEPT is intended for use as an intraperitoneal instillate for the reduction of adhesions following abdominal surgery, and should be used as the irrigant during the course of that surgery.

ACTIONS

ADEPT performs its function through a physical effect by providing a temporary separation of peritoneal surfaces by hydroflotation. This minimises tissue apposition during the critical period of fibrin formation and mesothelial regeneration following surgery, thereby providing a barrier to adhesion formation.

Icodextrin is an α -1,4-linked glucose polymer which, when administered intraperitoneally as a 4% solution, is capable of maintaining a reservoir of fluid within the peritoneal cavity for up to 3–4 days. A 7.5% solution of icodextrin has been used extensively on a daily basis as a peritoneal dialysis solution for the treatment of chronic renal failure.

When given intraperitoneally, the polymer is largely retained within the peritoneal cavity. Some absorption occurs from the peritoneum into the systemic circulation where it is metabolised by amylase to smaller oligosaccharides, ultimately maltose and by maltase to glucose.

ADEPT has been shown to reduce significantly the incidence, extent and severity of post surgical adhesions in animal models (rabbit double uterine horn and rabbit sidewall models) when used as a lavage during surgery and as an instillate post-operatively.

CONTRAINDICATIONS

ADEPT should not be used in patients with a known allergy to starch based polymers or in patients with maltose or isomaltose intolerance.

PRECAUTIONS**Use in Children**

ADEPT is not recommended for use in children.

Pregnancy and Lactation

There are limited data available from animal studies on the effects of icodextrin on reproduction or lactation and therefore ADEPT should not be used during pregnancy or lactation.

Women of childbearing potential should be treated with ADEPT only when adequate contraceptive precautions have been taken.

Interactions with Other Medicaments

The primary intended function of ADEPT is not to administer medicinal products. However, the bag has an injection port, which may be used for administration of drugs, if required.

A range of antibiotics, including vancomycin, cephazolin, ampicillin, flucloxacillin, ceftazidime, gentamycin and amphotericin, have shown no evidence of incompatibility with ADEPT.

UNDESIRABLE EFFECTS

Undesirable effects are those typically seen following surgery. In patients receiving icodextrin 7.5% solution as part of a peritoneal dialysis regimen and on multi therapy, there have been common reports of skin reactions, including rash and pruritus. Occasionally these rashes have been associated with exfoliation.

There have been rare reports of hypersensitivity reactions in patients treated with ADEPT.

There have been rare reports of vulval oedema following the administration of ADEPT. The reaction generally resolves spontaneously within a few days. Oedema is a recognised event associated with the use of fluids for irrigation and instillation in laparoscopic surgery.

DIRECTIONS FOR USE

ADEPT is administered into the peritoneal cavity during abdominal surgery, being used as an irrigant solution during the course of surgery. Once the surgeon has completed the surgical procedure(s) and removed all packs and sponges, the cavity is aspirated of all remaining fluid. A final volume of at least 1 litre of ADEPT is then introduced into the cavity before closure of the cavity/removal of the scope.

ADEPT should be warmed to approximately body temperature prior to use, using a device specifically intended for warming solutions in operating theatres. ADEPT can be kept in a warmer at 37°C for up to 14 days, provided it is not removed and then replaced. At all other times, storage below 4°C or above 30°C is not recommended.

Using standard operating room technique:

1. Remove the outer wrap from the ADEPT bag and hang the sterile bag of solution on a stand.
2. Remove the twist-off tab from the spike port and insert a standard giving set for connection to a laparoscope or a giving set for dispensing the solution directly into the abdominal cavity in the case of laparotomy.
3. ADEPT should be used intra-operatively as an irrigant solution, and as a post-operative instillate. The solution will flow through a giving set (and through laparoscopes), or it can be dispensed into a sterile basin and applied using a syringe and cannula.
4. When used as an intra-operative irrigant solution, at least 100 mls of ADEPT should be introduced to the cavity every 30 minutes.
5. Remove remaining fluid before introducing the final instillation.
6. For the final instillation of ADEPT, prior to closure of the abdominal cavity or removal of the laparoscope, at least one litre (a new bag of ADEPT if 1 litre bags are being used) should be used. Direct the solution at the operative sites in the first instance, the remainder being distributed throughout the cavity.
7. Dispose of the bag and any unused portion of the solution following normal operating room biological hazard procedures.

PRECAUTIONS FOR USE

ADEPT must be used as directed by a physician. It must not be used unless the solution is clear and the container undamaged.

Any unused portion of solution should be discarded. ADEPT is not to be used for intravenous infusion.

STORAGE

ADEPT should not be stored above 30°C. Do not refrigerate or freeze.

PRESENTATION

ADEPT is packaged in single use, flexible polyvinylchloride bags, fitted with connecting ports, containing 1 litre or 1.5 litres of solution. The product is presented sterile (by heating in an autoclave). The bags are packaged in cartons of 10 x 1 litre or 5 x 1.5 litres.

ADEPT is a Registered Trade Mark of Innovata plc



(Solution d'icodextrine à 4 %)

FABRICANT :

Baxter AG
A-1221 Vienna, Austria

DESCRIPTION

ADEPT® est une solution incolore ou jaune pâle, limpide, stérile et à usage unique, destinée à être administrée par voie intra-péritonéale. C'est une solution d'électrolytes contenant 4% d'icodextrine (p/v).

Contenu pour 1 litre de solution :

Icodextrine	40 g
Chlorure de sodium	5,4 g
Lactate de sodium	4,5 g
Chlorure de calcium	257 mg
Chlorure de magnésium	51 mg

Osmolarité théorique 278 milliosmoles par litre

Composition ionique (approximative) par litre :

Sodium	133 mmol
Calcium	1,75 mmol
Magnésium	0,25 mmol
Chlorure	96 mmol
Lactate	40 mmol

ADEPT est conditionné en poches de chlorure de polyvinyle souples contenant 1 litre ou 1,5 litre de solution.

INDICATIONS

ADEPT est indiqué comme solution d'instillation intra-péritonéale pour réduire les adhérences après une chirurgie abdominale et utilisé comme solution de lavage pendant cette opération de chirurgie.

MÉCANISME D'ACTION

ADEPT a un mécanisme d'action physique : elle crée par hydroflottation une séparation temporaire des surfaces péritonéales. Cela réduit fortement les accolements tissulaires pendant la phase critique de formation de fibrine et de régénération mésothéliale suite à l'opération, créant ainsi un obstacle à la formation d'adhérences.

L'icodextrine est un polymère du glucose à liaison α -1,4 qui, s'il est administré par voie intra-péritonéale en solution à 4%, permet de maintenir une réserve de liquide dans la cavité péritonéale pendant une durée de 3 ou 4 jours. L'icodextrine en solution à 7,5 % est largement utilisée en administration quotidienne comme solution de dialyse péritonéale pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Administré par voie intra-péritonéale, le polymère est en grande partie retenu dans la cavité péritonéale. Il existe néanmoins une absorption depuis le péritoine vers la circulation sanguine, où le polymère est dégradé par l'amylase en oligosaccharides plus petits, et enfin en maltose puis par la maltase en glucose.

Il a été démontré que ADEPT réduit significativement l'incidence, l'étendue et la sévérité des adhérences post-opératoires dans des modèles animaux (utérus bicornes de lapine et parois latérales de lapin) quand il est administré en solution de lavage pendant l'intervention et comme solution d'irrigation post-opératoire.

CONTRE-INDICATIONS

ADEPT ne doit pas être administré en cas d'allergie connue aux polymères à base d'amidon ou d'intolérance au maltose ou à l'isomaltose.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**Administration chez l'enfant**

L'utilisation d'ADEPT n'est pas recommandée chez l'enfant.

Grossesse et allaitement

Les études sur l'animal n'ont pas permis de dégager suffisamment de données quant aux effets de l'icodextrine sur la reproduction ou l'allaitement. Par conséquent, ADEPT ne doit pas être administré pendant la grossesse ou l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer ne doivent être traitées avec ADEPT que si des précautions contraceptives adéquates ont été prises.

Interactions médicamenteuses

La fonction première d'ADEPT n'est pas l'administration de médicaments. Toutefois, la poche est munie d'un orifice d'injection qui peut servir à l'administration de médicaments, si nécessaire.

Aucune incompatibilité n'a été mise en évidence avec les antibiotiques suivants : vancomycine, céfazoline, ampicilline, flucloxacilline, ceftazidime, gentamicine et amphotéricine.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont ceux observés habituellement à la suite d'un acte chirurgical. Chez les patients recevant une solution d'icodextrine à 7,5% en association avec d'autres médicaments dans le cadre de dialyses péritonéales, on a fréquemment reporté des éruptions cutanées, notamment des érythèmes et des prurits. Ces éruptions cutanées s'accompagnaient parfois de desquamations.

De rares cas de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés chez les patients traités par ADEPT.

De rares cas d'œdème vulvaire ont été rapportés après administration d'ADEPT. La réaction disparaît en général spontanément en quelques jours. L'œdème est connu pour être un effet associé à l'utilisation de solutions de lavage et d'instillation en chirurgie laparoscopique.

MODE D'ADMINISTRATION

ADEPT doit être administré dans la cavité péritonéale pendant l'intervention chirurgicale abdominale et utilisé comme solution d'irrigation pendant l'opération. Une fois la ou les procédure(s) chirurgicale(s) terminée(s) et les tampons et compresses absorbantes retirés, tous les liquides restant dans la cavité doivent être aspirés. Il faut alors introduire un dernier volume d'au moins un litre d'ADEPT dans la cavité avant de fermer celle-ci et de retirer le laparoscope.

Avant administration, ADEPT peut être amené à une température proche de la température corporelle à l'aide d'un dispositif spécialement conçu pour réchauffer les solutions en salle d'opération. ADEPT peut être conservé dans une étuve à 37°C pendant 14 jours (maximum), s'il n'est pas retiré puis replacé dans l'étuve. Dans tous les autres cas, il n'est pas recommandé de conserver le produit à une température inférieure à 4°C ou supérieure à 30°C.

Dans le respect des méthodes habituellement utilisées en salle d'opération, suivre la procédure ci-dessous:

- Sortir la poche d'ADEPT de son emballage extérieur et suspendre la poche stérile de solution sur un pied à perfusion.
- Retirer la languette de l'orifice de connexion en la tournant et introduire un tube d'administration standard pour raccordement à un laparoscope ou un tube d'administration délivrant directement la solution dans la cavité péritonéale s'il s'agit d'une laparotomie.
- ADEPT doit être utilisé en per-opératoire comme solution d'irrigation et en instillation post-opératoire. La solution s'écoule au moyen d'une tubulure de perfusion (ou par les laparoscopes) ou peut être versée dans un réservoir stérile et administrée au moyen d'une seringue avec canule.
- Lorsque ADEPT est administré en per-opératoire comme solution d'irrigation, introduire au moins 100 ml de solution dans la cavité toutes les 30 minutes.
- Éliminer le liquide restant avant d'introduire l'instillation finale.
- Pour l'instillation finale d'ADEPT, avant de refermer la cavité abdominale ou de retirer le laparoscope, utiliser au moins un litre de solution (une nouvelle poche d'ADEPT dans le cas de l'utilisation des poches de 1 litre). Diriger d'abord la solution sur les sites opératoires, le reste devant être réparti dans toute la cavité.
- Éliminer la poche et la solution inutilisée s'il en reste en respectant les règles d'hygiène et d'asepsie pratiquées en bloc opératoire.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

ADEPT doit être utilisé conformément aux instructions du médecin. Le produit ne doit être utilisé que si la solution est limpide et l'emballage intact.

Jeter tout reste de solution inutilisée.

ADEPT ne doit pas être utilisé en perfusion intraveineuse.

CONSERVATION

ADEPT ne doit pas être conservé à plus de 30°C. Ne pas réfrigérer ni congeler.

PRÉSENTATION

ADEPT est conditionné en poches souples de chlorure de polyvinyle à usage unique, munies d'orifices de connexion, contenant 1 litre ou 1,5 litre de solution. Le produit est stérile (traitement par chauffage en autoclave). Les poches de 1 litre sont proposées en boîtes de 10 unités et les poches de 1,5 litre en boîtes de 5 unités.

ADEPT est une marque déposée de Innovata plc



GEBRAUCHSANWEISUNG



(4%ige Icodextrinlösung)

HERSTELLER:

Baxter AG
A-1221 Vienna, Austria

BESCHREIBUNG

ADEPT® ist eine zum Einmalgebrauch bestimmte sterile, klare, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit zur intraperitonealen Anwendung, die 4% Icodextrin (Gew./Vol.) in einer Elektrolytlösung enthält.

1 Liter Lösung enthält:

Icodextrin	40 g
Natriumchlorid	5,4 g
Natriumlactat	4,5 g
Calciumchlorid	257 mg
Magnesiumchlorid	51 mg
Theoretische Osmolalität	278 mosm/l

Elektrolytzusammensetzung pro Liter (ca.):

Natrium	133 mmol
Calcium	1,75 mmol
Magnesium	0,25 mmol
Chlorid	96 mmol
Lactat	40 mmol

ADEPT® ist in flexible Polyvinylchloridbeutel zu je 1 Liter bzw. 1,5 Liter Lösung abgefüllt.

ANWENDUNGSGEBIETE

ADEPT® ist zur intraperitonealen Instillation zur Reduktion von Adhäsionen als Adhäsionsbarriere nach Bauchoperationen bestimmt und sollte auch während der Operation zur Spülung verwendet werden.

WIRKUNGEN

ADEPT® hat eine physikalische Wirkung. Es separiert die Bauchfellmembranen vorübergehend durch Hydroflotation und minimiert so die Gewebeapposition während der kritischen postoperativen Phase der Fibrinbildung und der Mesothelregeneration. Es stellt daher eine Adhäsionsbarriere dar.

Icodextrin ist ein α -1,4-verknüpftes Glukosepolymer, das intraperitoneal als 4%ige Lösung appliziert, bis zu 3–4 Tage ein Flüssigkeitsreservoir in der Bauchhöhle aufrechterhält. Eine 7,5%ige Icodextrin-Lösung ist bereits in größerem Umfang als Peritonealdialyselösung zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz auf täglicher Basis in Gebrauch.

Nach intraperitonealer Applikation verbleibt das Polymer zunächst weitgehend in der Bauchhöhle. Es wird nur sehr langsam aus dem Peritoneum in den Kreislauf resorbiert, wo es dann durch Amylase zu kleineren Oligosacchariden und schließlich zu Maltose gespalten wird, die wiederum durch Maltase in Glucose metabolisiert wird.

Im Tiermodell (doppeltes Uterushorn-Modell und Seitenwand-Modell beim Kaninchen) wurde nachgewiesen, dass ADEPT® Inzidenz, Ausmaß und Schweregrad von postoperativen Adhäsionen signifikant reduziert, wenn es intraoperativ als Spülung und postoperativ als Instillat appliziert wird.

GEGENANZEIGEN

ADEPT® darf nicht verabreicht werden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Polymere auf Stärkebasis oder Maltose- oder Isomaltose-Unverträglichkeit.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Anwendung bei Kindern:

ADEPT® wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Wirkung von Icodextrin auf die Fortpflanzung oder Laktation liegen bisher nur begrenzte Daten aus tierexperimentellen Untersuchungen vor. ADEPT® darf Schwangeren und stillenden Müttern deshalb nicht verabreicht werden.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen nur mit ADEPT® behandelt werden, wenn sie eine angemessene Methode der Empfängnisverhütung praktizieren.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND SONSTIGE WECHSELWIRKUNGEN

Die vorgesehene primäre Funktion von ADEPT® besteht nicht in der Verabreichung von Medikamenten. Der Beutel besitzt jedoch einen Injektionsanschluss, der bei Bedarf für die Verabreichung von Medikamenten benutzt werden kann.

Bei verschiedenen Antibiotika, wie z.B. Vancomycin, Cephazolin, Ampicillin, Flucloxacillin, Ceftazidim, Gentamycin und Amphotericin, waren keine Anzeichen für eine Inkompatibilität mit ADEPT® festzustellen.

NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen sind solche, die typischerweise nach Operationen auftreten. Bei Patienten, die eine 7,5%ige Icodextrin-Lösung in Kombination mit anderen Medikamenten im Rahmen einer Peritonealdialysebehandlung erhielten, wurden häufig über Hautreaktionen berichtet, darunter Ausschlag und Juckreiz, wobei der Hautausschlag gelegentlich mit einer Abschälung der Haut einherging.

In seltenen Fällen wurden über Überempfindlichkeitsreaktionen bei mit ADEPT® behandelten Patienten berichtet.

In seltenen Fällen wurden über Vulvaödeme nach der Anwendung von ADEPT® berichtet. Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen spontan innerhalb weniger Tage. Es ist bekannt, dass im Zusammenhang mit der Verwendung von Flüssigkeiten zur Irrigation und Instillation bei laparoskopischen Eingriffen Ödeme auftreten können.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

ADEPT® wird während einer Bauchoperation in die Bauchhöhle appliziert und dient intraoperativ als Spüllösung. Sobald die Operation beendet ist und alle Tamponaden und Schwämme entfernt worden sind, wird alle restliche Flüssigkeit aus der Bauchhöhle abgesaugt. Vor dem Schließen der Bauchhöhle bzw. Entfernen des Sichtgeräts wird ein Volumen von mindestens 1 Liter ADEPT® zum Verbleib in der Bauchhöhle appliziert.

ADEPT® sollte vor der Applikation in einem speziellen Gerät, das zum Erwärmen von Lösungen in Operationssälen dient ungefähr auf Körpertemperatur erwärmt werden. ADEPT® kann bis zu 14 Tage lang bei 37°C in einem solchen Gerät belassen werden, sofern es nicht zwischenzeitlich herausgenommen und wieder hineingestellt wird. In allen anderen Fällen darf das Produkt nicht unter 4°C oder über 30°C aufbewahrt werden.

Unter Berücksichtigung des im OP üblichen Verfahrens wird folgende Vorgehensweise vorgeschlagen:

1. ADEPT®-Beutel aus der Verpackung nehmen und den sterilen Beutel mit der Lösung an einem Infusionsständer aufhängen.
2. Spitze vom Dornanschluss abdrehen und ein Standardinfusionsbesteck einführen, das an ein Laparoskop angeschlossen werden kann, oder mit dem die Lösung bei einer Laparotomie direkt in die Bauchhöhle appliziert werden kann.
3. ADEPT® soll intraoperativ als Spüllösung und postoperativ als Instillat verwendet werden. Die Lösung kann entweder durch ein Infusionsbesteck (und das Laparoskop) eingeleitet werden oder in einen sterilen Behälter gegeben und mit Hilfe einer Spritze und Kanüle appliziert werden.
4. Wenn ADEPT® intraoperativ als Spüllösung eingesetzt wird, sollten alle 30 Minuten mindestens 100 ml ADEPT® in die Bauchhöhle instilliert werden.
5. Vor der letzten Instillation muss alle restliche Flüssigkeit entfernt werden.
6. Bei der letzten Instillation von ADEPT® vor dem Schließen der Bauchhöhle und dem Herausnehmen des Laparoscops sollte mindestens 1 Liter (ein neuer Beutel ADEPT®, falls 1-Liter-Beutel verwendet werden) appliziert werden. Die Lösung soll zuerst zum Operationsfeld geleitet werden, der Rest wird in der Bauchhöhle verteilt.
7. Beutel und unverbrauchte Lösungsreste entsprechend den üblichen Vorschriften für die Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen aus Operationssälen beseitigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

ADEPT® darf nur nach ärztlicher Anweisung verwendet werden. Die Lösung darf nur eingesetzt werden, wenn sie klar ist und das Behältnis unbeschädigt ist.

Alle unverbrauchten Lösungsreste sind zu verwerfen. ADEPT® darf nicht als intravenöse Infusion verabreicht werden.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

ADEPT® darf nicht über 30°C gelagert werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

PACKUNGSGRÖSSEN

ADEPT® befindet sich in flexiblen Einweg-Polyvinylchloridbeuteln mit den erforderlichen Anschlüssen. Ein Beutel enthält 1 Liter bzw. 1,5 Liter Lösung. Das Produkt ist steril (die Sterilisierung erfolgt durch Erhitzung im Autoklaven). Die Beutel sind in Kartons zu je 10 Stück mit 1 Liter bzw. 5 Stück mit 1,5 Liter verpackt.

ADEPT® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Innovata plc

Stand der Information: Juni 2006

6208502ZA01



0086

Baxter



(Solución de icodextrina al 4%)

FABRICANTE

Baxter AG
A-1221 Vienna, Austria

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

ADEPT se presenta en bolsas flexibles de cloruro de polivinilo (PVC) que contienen un litro o 1,5 litros de solución.

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

No debe utilizarse ADEPT en pacientes que padecen alergia conocida a los polímeros de almidón o en pacientes que poseen intolerancia a la maltosa o isomaltosa.

PRECAUCIONES**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.

Interacciones con otros medicamentos

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

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Los efectos secundarios indeseables son aquellos 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 el exantema cutáneo y el 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 laparoscopia.

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. En todas las demás ocasiones, se recomienda no conservar a temperatura inferior a 4°C ni superior a 30°C.

Utilizando una técnica estándar de quirófano:

1. Retire el envoltorio de la bolsa ADEPT y cuelgue la bolsa de solución esterilizada en un soporte vertical.
2. 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.
3. 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.
4. Cuando se utilice como solución irrigadora intraoperatoria, deben introducirse por lo menos 100 ml de ADEPT en la cavidad cada 30 minutos.
5. Retire el líquido restante antes de introducir la instilación final.
6. Para la instilación final de ADEPT, antes de cerrar la cavidad abdominal o retirar el laparoscopio, debe utilizarse como mínimo un litro de solución (una bolsa nueva de ADEPT si se están utilizando bolsas de un litro). En primer lugar dirija la solución a las zonas intervenidas y distribuya el resto por la cavidad.
7. 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 utilizarse según las indicaciones de un médico. No debe utilizarse a menos que la solución sea transparente y el envase no presente alteraciones. Cualquier porción no utilizada de la solución debe desecharse. No debe utilizarse ADEPT para perfusión intravenosa.

CONSERVACIÓN

ADEPT no debe almacenarse a temperaturas superiores a los 30°C. No refrigerar ni congelar.

PRESENTACIÓN

ADEPT se presenta en bolsas flexibles de cloruro de polivinilo de un sólo uso dotadas de entradas de conexión, que contienen un litro o 1,5 litros de solución. El producto se presenta esterilizado (por calentamiento en autoclave). Las bolsas se presentan acondicionadas en cajas de 10 unidades de 1 litro o 5 unidades de 1,5 litros.

ADEPT es una marca registrada de Innovata plc



(Soluzione di icodestrina al 4%)

FABBRICANTE:

Baxter AG
A-1221 Vienna, Austria

DESCRIZIONE

ADEPT® è un fluido sterile, limpido o incolore o giallo pallido in confezioni monouso per somministrazione intraperitoneale, contenente icodestrina al 4% (p/v) in soluzione elettrolitica.

Ogni litro di soluzione contiene:

Icodestrina	40 g
Cloruro di sodio	5,4 g
Lattato di sodio	4,5 g
Cloruro di calcio	257 mg
Cloruro di magnesio	51 mg

Osmolarità teorica 278 milliosmoli per litro

Composizione ionica approssimata (mmol/l):

ione sodio	133 mmol
ione calcio	1,75 mmol
ione magnesio	0,25 mmol
ione cloruro	96 mmol
ione lattato	40 mmol

ADEPT è confezionato in sacche flessibili di cloruro di polivinile (PVC) contenenti ciascuna 1 litro o 1,5 litri di soluzione.

INDICAZIONI

ADEPT deve essere usato mediante instillazione intraperitoneale per la riduzione delle aderenze conseguenti ad interventi di chirurgia addominale, e dovrebbe essere utilizzato come soluzione irrigante nel corso di detti interventi.

MODALITÀ D'AZIONE

ADEPT esplica la sua funzione attraverso la temporanea separazione delle superfici del peritoneo per idrogalleggiamento. In tal modo viene limitata la sovrapposizione tissutale durante la fase critica di formazione della fibrina e di rigenerazione del mesotelio che avviene nella fase successiva ad un intervento chirurgico, formando in definitiva un ostacolo alla formazione di aderenze.

L'icodestrina è un polimero formato da subunità di glucosio tenute da legame α -1,4, che se somministrato per via intraperitoneale in soluzione al 4% è capace di mantenere sino a 3-4 giorni una riserva di fluidi all'interno della cavità intraperitoneale. La soluzione di icodestrina al 7,5% è largamente utilizzata giornalmente per la dialisi intraperitoneale nell'insufficienza renale cronica.

Quando somministrato per via intraperitoneale, il polimero è per la maggior parte trattenuto nella cavità peritoneale. Una parte, soggetta ad assorbimento attraverso le pareti del peritoneo, entra nella circolazione sistemica, dove viene metabolizzata dalle amilasi in unità oligosaccaridiche più piccole sino a maltosio, il quale a sua volta viene metabolizzato a glucosio dalle maltasi.

Numerosi studi su modelli animali (conigli con l'utero a doppio corno e separato) hanno dimostrato che ADEPT usato per lavaggi durante l'operazione chirurgica o per instillazione dopo l'intervento riduce significativamente l'incidenza, l'entità e la gravità delle aderenze da decorso post-operatorio.

CONTROINDICAZIONI

ADEPT non deve essere utilizzato in pazienti con allergia nota ai polimeri a base amidacea o in pazienti con intolleranza al maltosio o all'isomaltosio.

AVVERTENZE SPECIALI**Impiego sui bambini**

L'utilizzo di ADEPT è controindicato nei bambini.

Gravidanza ed allattamento

I dati relativi agli effetti dell'icodestrina sulla funzione riproduttiva e sulla lattazione nell'animale da esperimento sono limitati. Pertanto ADEPT non deve essere impiegato durante la gravidanza o l'allattamento.

Le donne in età fertile devono essere trattate con ADEPT solo in presenza di adeguate misure contraccettive.

Interazioni con altri medicinali

La funzione primaria per cui il prodotto è concepito non è quella di veicolo per somministrazione di prodotti medicinali, tuttavia la sacca

è dotata di una presa che può essere usata, se necessario, per la somministrazione di medicinali.

Alcuni antibiotici, tra cui vancomicina, cefazolina, ampicillina, flucloxacillina, ceftazidime, gentamicina e amfotericina, non hanno dimostrato alcun segno di incompatibilità con ADEPT.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati sono quelli di norma osservati nel decorso postoperatorio. Nei pazienti in dialisi peritoneale ai quali è stata somministrata per lunghi periodi di tempo la soluzione di icodestrina al 7,5% come parte del trattamento e in combinazione con altri medicinali sono state riportate frequentemente reazioni cutanee, compreso rash e prurito. Occasionalmente il rash cutaneo era associato ad esfoliazione. In rari casi sono state segnalate reazioni di ipersensibilità tra i pazienti trattati con ADEPT.

In seguito alla somministrazione di ADEPT vi sono state rare segnalazioni di edema vulvare. In genere, la reazione si risolve spontaneamente in pochi giorni. L'edema è un evento notoriamente associato all'uso di liquidi destinati ad irrigazione e instillazione nella chirurgia laparoscopica.

ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO

ADEPT è somministrato durante interventi di chirurgia addominale all'interno della cavità peritoneale come soluzione per irrigazioni nel corso dell'intervento. Al termine dell'intervento, dopo la rimozione di tutti i tamponi e delle spugne e l'aspirazione di tutti i fluidi residui, si introduce all'interno della cavità un volume finale di almeno un litro di ADEPT prima della chiusura della cavità/rimozione del laparoscopia.

Prima dell'impiego, ADEPT deve essere riscaldato a una temperatura vicina a quella corporea, facendo uso di un apposito dispositivo per il riscaldamento delle soluzioni in sala operatoria. ADEPT può essere mantenuto nel riscaldatore a 37°C per una durata fino a 14 giorni, purché non venga prelevato e poi ricollocato. Altrimenti, si raccomanda di conservarlo ad una temperatura non inferiore ai 4°C e non superiore ai 30°C.

Seguendo le procedure operative di sala operatoria:

1. Estrarre la sacca sterile di ADEPT dall'involucro esterno e appenderla allo stativo.
2. Rimuovere la linguetta dalla presa e inserirvi il set standard di collegamento con il laparoscopia oppure, in caso di laparotomia, un set per la somministrazione diretta della soluzione all'interno della cavità addominale.
3. ADEPT deve essere impiegato per irrigazione nella fase intra-operatoria e per instillazione nella fase post-operatoria. La soluzione viene fatta scorrere attraverso il set (e attraverso il laparoscopia), oppure può essere versata in una bacinella sterile e applicata mediante siringa e cannula.
4. In caso di irrigazione intra-operatoria, devono essere introdotti nella cavità almeno 100 ml di ADEPT ogni 30 minuti.
5. Eliminare i fluidi residui prima di effettuare l'instillazione finale.
6. Per l'instillazione finale di ADEPT, prima della chiusura della cavità addominale o della rimozione del laparoscopia, deve essere impiegato almeno un litro di soluzione (una nuova sacca di ADEPT nel caso di utilizzazione di sacche da 1 litro). Distribuire la soluzione inizialmente nei siti chirurgici e ripartire la porzione rimanente nelle restanti parti della cavità.
7. Smaltire la sacca e l'eventuale rimanenza del prodotto non utilizzata seguendo le normali procedure di sala operatoria per le sostanze che presentano rischio biologico.

PRECAUZIONI PER L'IMPIEGO

ADEPT deve essere utilizzato esclusivamente sotto controllo medico. Va utilizzato solamente se la soluzione è limpida ed il contenitore integro.

Se il prodotto è utilizzato solo parzialmente la parte in eccesso va eliminata. ADEPT non deve essere utilizzato per infusione endovenosa.

CONSERVAZIONE

ADEPT non deve essere conservato a temperatura superiore a 30°C. Non refrigerare, né congelare.

NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

ADEPT è confezionato in sacche flessibili di cloruro di polivinile (PVC) monouso, dotate di prese di connessione e contenenti 1 litro o 1,5 litri di soluzione. Il prodotto è sterilizzato in autoclave. Le sacche sono confezionate in confezioni di cartone contenenti 10 sacche da 1 litro o 5 sacche da 1,5 litri.

ADEPT è un marchio registrato di Innovata plc

6208501ZA01