

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-443	Date: 01NOV18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 1 of 4	
Colour Reference:	Pantone 287U	



ISTRUZIONI PER L'USO



(Soluzione di icodestrina al 4%)

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

PRESENTAZIONE

ADEPT è confezionato in sacche di polivinilcloruro flessibili, monouso, dotate di porte di connessione, contenenti 1,5 litri di soluzione. Questo prodotto è fornito sterile (mediante riscaldamento in autoclave). Le sacche sono confezionate in confezioni di cartone da 5 x 15 litri.

CONSERVAZIONE

ADEPT deve essere conservato a 2° – 30°C. Non congelare.

USO PREVISTO

L'uso previsto di ADEPT è come instillazione intraperitoneale per la riduzione delle aderenze in seguito a chirurgia laparoscopica ginecologica e deve essere utilizzato per l'irrigazione durante l'intervento.

INDICAZIONI

L'uso previsto di ADEPT è nella chirurgia laparoscopica ginecologica della cavità addominale-pelvica negli adulti.

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 è controindicato:

- In pazienti affetti da allergia nota o sospetta ai polimeri a base di farina di grano; intolleranza all'icodestrina, al maltosio o all'isomaltosio o in pazienti con disturbi nel deposito di glicogeno.
- In presenza di infezione franca (ad es. peritonite) nella cavità addomino-pelvica.
- Nelle procedure con incisione laparotomica. Dall'esperienza clinica quando ADEPT® è stato utilizzato in casi chirurgici con incisione laparotomica sono state segnalate gravi complicanze postoperatorie della ferita, tra cui deiscenza e formazione di fistola cutanea.
- Nelle procedure che comportano la resezione o la riparazione intestinale, o appendicectomia. Dall'esperienza clinica sono stati segnalati anastomosi non riuscite, ileo, peritonite e rari casi di fibrosi sierosa in seguito a procedure che hanno comportato la resezione intestinale e l'instillazione di ADEPT®.

AVVERTENZE SPECIALI

Dall'esperienza clinica con ADEPT emergono rare segnalazioni di versamento della pleura. Non potendo escludere una possibile correlazione con l'uso di ADEPT, insieme ad un inadeguato monitoraggio dei fluidi durante la procedura chirurgica, si deve sempre instillare un volume di ADEPT conforme alle raccomandazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso.

Informazioni per il paziente

Il gonfiore vulvare autolimitato è un effetto collaterale noto dell'installazione di ampi volumi di liquidi nella cavità addomino-pelvica. La maggioranza dei casi si risolve entro una settimana dall'intervento.

Quando il gonfiore è associato alla ritenzione urinaria, può essere necessaria la cateterizzazione (vedere anche gli effetti indesiderati).

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.

Ftalati

Solo la sacca in PVC contiene DEHP (di-etilesilftalato); la soluzione di Icodestrina al 4% non contiene DEHP (di-etilesilftalato).



CB-30-02-443

Utilizzo nei pazienti diabetici

I metaboliti del maltosio dell'icodestrina possono interferire con le misurazioni del glucosio nel sangue nei pazienti diabetici che utilizzano i sistemi rapidi di misurazione del glucosio ematico, che non sono glucosio-specifici.

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 osservati generalmente a seguito di chirurgia addominale-pelvica o laparoscopica, quali rare segnalazioni di peritonite asettica in pazienti trattati con Adept. Nei pazienti a cui viene somministrata una soluzione di icodestrina al 7,5% nell'ambito del regime di dialisi peritoneale e che sono sottoposti a multiterapia, sono state segnalate comunemente reazioni cutanee, compresi eruzione cutanea e prurito. Occasionalmente queste eruzioni cutanee sono state associate a esfoliazione o a rari casi di ecchimosi. Nei pazienti trattati con Adept vi sono state rare segnalazioni di reazioni da ipersensibilità, versamento della pleura o ritenzione di urina. A seguito della somministrazione di ADEPT vi sono state rare segnalazioni di edema della vulva. Questa reazione in genere si risolve spontaneamente nell'arco di alcuni giorni. L'edema è un evento riconosciuto associato all'uso di liquidi per l'irrigazione e l'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 ne venga prelevato e poi ricollocato.

Seguendo le procedure operative di sala operatoria:

- Estrarre la sacca sterile di ADEPT dall'involucro esterno e appenderla allo stativo.
- Rimuovere la linguetta a strappo dall'apertura dello spike e inserire un set per soluzione/somministrazione sterile da collegare ad un'apertura del laparoscopia.
- Utilizzare ADEPT come soluzione di irrigazione in fase intraoperatoria e come instillato nel postoperatorio. La soluzione defluirà attraverso un set per soluzione/ somministrazione sterile e le aperture dei laparoscopi.
- Quando si utilizza il prodotto come soluzione di irrigazione in fase intraoperatoria, introdurre 100 mL di Adept nella cavità ogni 30 minuti, fino a un volume massimo di 500 mL.
- Eliminare i fluidi residui ed eventuale gas presente prima di introdurre l'instillazione finale di ADEPT.
- Per l'instillazione finale di ADEPT, prima di rimuovere il laparoscopia, è necessario utilizzare un volume di un litro. Indirizzare la soluzione in primo luogo sulle sedi operatorie, quindi distribuire il resto su tutta la cavità.
- 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'USO

ADEPT deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni del medico. Non utilizzare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro. Eliminare eventuali porzioni inutilizzate della soluzione. Il riutilizzo dei dispositivi monouso comporta un potenziale rischio di infezioni per il paziente o per l'utilizzatore. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. ADEPT non deve essere utilizzato per infusione endovenosa.

ADEPT è un marchio registrato di Innovata Ltd



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland
Made in Ireland
1501575

REF

SIMBOLI

-  Limiti di temperatura
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Monouso
-  Non usare se la confezione è danneggiata
-  Non contiene lattice di gomma naturale
-  Sterilizzato usando vapore o calore secco
-  Tenere asciutto
-  Produttore
-  Numero di lotto
-  Data di scadenza
-  Numero di catalogo
- Svitare la porta di somministrazione
- Contenuto o presenza di ftalati: Di(2-etilesil)-ftalato (DEHP)
Per ulteriori informazioni, fare riferimento al paragrafo sugli Ftalati nella sezione Precauzioni.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-443	Date: 01NOV18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 2 of 4	
Colour Reference:	Pantone 287U	



ЛИСТОВКА С ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



(4% разтвор на icodextrin)

ОПИСАНИЕ

ADEPT е стерилна, прозрачна, безцветна до бледо жълта течност за еднократна употреба и интраперитонеално приложение, съдържаща icodextrin в концентрация от 4% w/v в електролитен разтвор.

Всеки 1 литър от разтвора съдържа:

Icodextrin	40	g
Натриев хлорид	5,4	g
Натриев лактат	4,5	g
Калциев хлорид	257	mg
Магнезиев хлорид	51	mg
Осмопаритет е 278 милиосмола на литър.		

Йонен състав (приблизително) на литър:

Натрий	133	mmol
Калций	1,75	mmol
Магнезий	0,25	mmol
Хлор	96	mmol
Лактат	40	mmol

ОПИСАНИЕ

ADEPT е опакован в гъвкави сакове от поливинилхлорид за еднократна употреба, снабдени с отвори и съдържащи 1,5 литра разтвор. Продуктът се доставя стерилен (чрез нагриване в автоклава). Саковете са опаковани в картонени кутии по 5 x 1,5 литра.

СЪХРАНЕНИЕ

ADEPT трябва да се съхранява при 2° – 30°C. Да не се замразява.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ADEPT е предназначен за употреба като продукт за интраперитонеално вливане за намаляване на срастванията след гинекологична лапароскопска операция и трябва да се използва като иригант по време на операцията.

ПОКАЗАНИЯ

ADEPT е показан за употреба при гинекологична лапароскопска операция на коремната и тазовата кухина при възрастни.

ДЕЙСТВИЕ

ADEPT въздейства чрез физичен ефект, като осигурява временно разделяне на перитонеалните повърхности чрез хидрофлотация. Това намалява нарушената тъканна позиция през критичния постоперативен период на образуване на фибрин и мезотелна регенерация, като по този начин създава бариера за образуване на адхезии.

Icodextrin е α -1,4-свързан глюкозен полимер, който приложен интраперитонеално като 4%-ен разтвор поддържа резервоар от течност в перитонеалната кухина в продължение на 3 – 4 дни. 7.5%-овият разтвор на icodextrin е използван широко в ежедневната практика като разтвор за перитонеална диализа при лечение на хронична бъбречна недостатъчност.

Когато се прилага интраперитонеално, полимерът се задържа в голяма степен в перитонеалната кухина. Част от него се абсорбира през перитонеума в системната циркулация, където се разгражда от амилазата до олигозахариди и монозахариди, основно малтоза и глюкоза.

Доказано е, че ADEPT намалява значително честотата, степента и тежестта на постоперативните адхезии в животински модели (модел на двойна маточна тръба на заек и коремна стена на заек), когато се използва като лаваж по време на операция и като следоперативен инстилпат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ADEPT е противопоказан:

- При пациенти с известна или подозирана алергия към полимери на основата на нишесте, икодекстрин, непоносимост към малтоза или изомалтоза, или при пациенти с гликогеноза.
- При наличие на изявена инфекция (напр. перитонит) в коремната кухина или таза.
- При процедури с лапаротомна инцизия. От клиничния опит с ADEPT, когато се използва в хирургически случаи с лапаротомна инцизия, има съобщения за сериозни следоперативни усложнения, включително дехисценция на раната и образуване на кожна фистула.
- При процедури, включващи резекция или шев на черво, или апендектомия. От клиничния опит има съобщения за изпускане на анастомоза, илеус, перитонит и редки случаи на серозна фиброза след процедури, включващи резекция на черво и вливане на ADEPT.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

От клиничния опит с ADEPT има редки съобщения за плеврален излив. Тъй като не може да се изключи възможна връзка с употребата на ADEPT в комбинация с неподходящо мониториране на течността по време на хирургическа процедура, обемът на вливане на ADEPT винаги трябва да съответства на препоръките в инструкциите за употреба.

Информация за пациента

Самоограничаващото се издуване на клапата е известно странично явление при вливане на големи количества течност в коремната кухина и таза. Повечето случаи отзвучават до една седмица след операцията. Когато издуването е съчетано със задържане на урина, може да се наложи катетеризация (виж също така нежелани реакции).

Употреба при деца

ADEPT не се препоръчва за употреба при деца.

Бременност и кърмене

Данните от изследвания върху животни относно влиянието на icodextrin върху репродукцията и кърменето са ограничени и затова ADEPT не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

ADEPT може да се прилага при жени в репродуктивна възраст само когато са взети адекватни контрацептивни мерки.

Фталати

Диетилхексилфталат (DEHP) се съдържа само в сака от поливинилхлорид, но не и в 4% разтвор на икодекстрин.

Употреба при пациенти с диабет

Малтозните метаболити на икодекстрин може да интерферира с измерването на кръвната глюкоза при пациенти с диабет, които използват бързи системи за измерване на кръвна глюкоза, които не са специфични за нея.



Взаимодействия с други лекарства

Основното предназначение на ADEPT не включва приложение с други лекарствени продукти. Въпреки това, сакаът има инжекционно отворстие, което може да се използва за приложение на други лекарствени продукти ако се налага. Широко спектър от антибиотици, включително vancomycin, cephazolin, ampicillin, flucloxacillin, ceftazidime, gentamycin и amphotericin, не са показали данни за несъвместимост с ADEPT.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Нежеланите реакции са такива, каквито обикновено се наблюдават след операция в коремно-тазовата област или лапароскопска операция, като например редки съобщения за асептичен перитонит при пациенти, третирани с ADEPT. При пациенти, получаващи 7,5% разтвор на икодекстрин като част от режима на перитонеална диализа, и при мултитерапия има чести съобщения за кожни реакции, включително обрив и сърбеж. Понякога тези обриви са свързани с екسفолация или редки случаи на натъртване. Съобщава се рядко за реакции на свръхчувствителност, плеврален излив или задържажа на урина при пациенти, третирани с ADEPT. Съобщава се рядко за вулварен оток след вливането на ADEPT. Реакцията обикновено отшумява спонтанно за няколко дни. Отокът е потвърдено събитие, свързано с използването на течности за промивка и вливане при лапароскопска операция.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ADEPT се прилага в коремната кухина като разтвор за промиване в хода на коремна операция. След като приключи хирургичната интервенция и се отстранят всички компреси и тампони, от кухината се аспирира останалата течност. След това в нея се поставя най-малко 1 литър ADEPT.

Преди употреба ADEPT трябва да се загрее приблизително до телесната температура, като се използва специално приспособление за загряване на разтвори. ADEPT може да бъде съхраняван в нагревателен уред при температура 37 ° C до 14 дни, при условие, че не се изважда и не се връща обратно.

Като се използва стандартната операционна техника:

- Отстранете външната обвивка от сака ADEPT и закачете стерилния сак с разтвора на една стойка.
- Махнете развиващата се капачка от порта за пробиване и поставете стерилен комплект за разтвор/прилагане за връзка към порт на лапароскоп.
- ADEPT трябва да се използва интраоперативно като разтвор за промивка и следоперативно като течност за вливане. Разтворът ще навлиза през стерилния комплект за разтвор/прилагане и през портотовете на лапароскопа.
- Когато се използва като интраоперативен разтвор за промивка, в кухината трябва да се вливат по 100 ml ADEPT на всеки 30 минути до достигане на обем от 500 ml.
- Отстранете оставащата течност и извършете ексуфлация, преди да въведете последното вливане на ADEPT.
- За последното вливане на ADEPT, преди изваждането на лапароскопа, трябва да се използва един литър. Най-напред насочете разтвора към местата на оперативна интервенция, а останалото количество разпределете в кухината.
- Изхвърлете сака и останалото от разтвора като следвате обичайните процедури за изхвърляне на биологични отпадъци в операционна.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

ADEPT трябва да се използва съгласно лекарското предписание. Да се използва само ако разтворът е бистър, а опаковката не е повредена. Неизползваната част от разтвора трябва да се изхвърли. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава евентуален риск от инфекции на пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. ADEPT не трябва да се използва за интравенозно приложение.

ADEPT е регистрирана търговка марка на Innovata Ltd.

	Baxter Healthcare SA 8010 Zurich Switzerland Made in Ireland 1501575
СИМВОЛИ	
	Температурни ограничения
	Направете справка с инструкцията за употреба
	За еднократна употреба
	Да не се използва, ако е повредена опаковката
	Not made with natural rubber latex
	Стерилизиран с пара или суха топлина
	Да се съхранява на сухо място
	Производител
	Партиден номер
	Годно до
	Каталожен номер
	Отворете отвора за приложение
	Съдържа фталат: ди (2-етилхексил) фталат (DEHP).
	За допълнителна информация направете справка с абзаца относно фталата в раздел „Предпазни мерки при употреба“.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-443	Date: 01NOV18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 3 of 4	
Colour Reference:	Pantone 287U	



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

ADEPT® jest jałowym, przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym płynem do jednorazowego użytku, podawanym dootrzewnowo, zawierającym ikodekstrynę w roztworze elektrolitu o stężeniu 4% w/o.

1 litr roztworu zawiera następujące składniki:

ikodekstryna	40 g
chlorek sodu	5,4 g
mleczan sodu	4,5 g
chlorek wapnia	257 mg
chlorek magnezu	51 mg

Teoretyczna osmolarność wynosi 278 miliosmoli na litr

Skład jonowy jednego litra płynu (wartości przybliżone):

sód	133 mmol
wapń	1,75 mmol
magnez	0,25 mmol
chlorek	96 mmol
mleczan	40 mmol

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

ADEPT jest pakowany w jednorazowe elastyczne worki z polichlorku winylu, wyposażone w porty łączące, zawierające 1,5 litra roztworu. Dostarczany produkt jest jałowy (sterylizacja cieplna w autoklawie). Worki pakowane są w tekturowe pudełka zawierające 5 x 1,5 litra.

PRZECHOWYWANIE

ADEPT należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Nie zamrażać.

ZASTOSOWANIE

ADEPT jest przeznaczony do stosowania we wlewie dootrzewnowym w celu ograniczenia adhezji po ginekologicznych operacjach metodą laparoskopową. Płyn należy stosować w trakcie zabiegu jako środek płuczący.

WSKAZANIA

ADEPT jest wskazany do stosowania w ginekologicznych operacjach metodą laparoskopową jamy brzuszno-miednicznej u dorosłych.

DZIAŁANIE

ADEPT działa na zasadzie fizycznej bariery, tymczasowo rozdzielającej powierzchnie wewnątrzotrzewnowe na zasadzie hydroflotacji. Płynna bariera redukuje do minimum przyleganie tkanek podczas krytycznego okresu tworzenia się włókniaka i regeneracji nabłonka mezotelialnego po zabiegu chirurgicznym, a zatem zapobiega powstawaniu zrostów.

Ikodekstryna jest polimerem glukozy z wiązaniem α -1,4. Podana dootrzewnowo w postaci roztworu 4%, tworzy zbiornik płynu, który może utrzymywać się w jamie otrzewnej przez 3–4 dni. 7,5% roztwór ikodekstryny stosuje się powszechnie jako roztwór do dializy otrzewnowej podawany codziennie w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek.

Podany dootrzewnowo polimer pozostaje głównie w jamie otrzewnej. Częściowo wchłaniany z otrzewnej przez krążenie systemowe, metabolizowany jest przez amylazę na mniejsze oligosacharydy, czego końcowym rezultatem jest maltoza, a następnie przetwarzany przez maltazę w glukozę.

Na modelach zwierzęcych wykazano, że ADEPT w znacznym stopniu ogranicza występowanie, zasięg i stopień zrostów pooperacyjnych (na króliczym modelu zrostu dwurogowej macicy ze ścianą boczną), jeżeli stosowany jest do płukania podczas zabiegu chirurgicznego, i jako wypełnienie po operacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania ADEPT:

- U pacjentów ze znanym lub podejrzanym uczuleniem na polimery na bazie skrobi kukurydzianej, nietolerancją ikodekstryny, maltozy lub izomaltozy lub u pacjentów z chorobą spichrzeniową glikogenu.
- W obecności jawnej klinicznie infekcji (np. zapalenia otrzewnej) w jamie brzuszno-miednicznej.
- W chirurgicznych z nacięciem laparotomicznym. Podczas stosowania preparatu ADEPT® w chirurgicznych procedurach z nacięciem laparotomicznym odnotowano ciężkie powikłania ran pooperacyjnych, w tym rozejście się rany i tworzenie przetoki skórnej.
- W zabiegach obejmujących resekcję lub inną operację jelita, bądź wycięcie wyrostka robaczkowego. Po zabiegach obejmujących resekcję jelita połączonych z wlewem preparatu ADEPT® odnotowano nieszczelność zespolenia, niedrożność jelit, zapalenie otrzewnej oraz rzadkie przypadki zwłóknienia surowiczego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doniesienia kliniczne o wysięku opłucnowym po zastosowaniu preparatu ADEPT są rzadkie. Nie można wykluczyć możliwego związku pomiędzy zastosowaniem preparatu ADEPT, a nieodpowiednim monitorowaniem podaży płynów podczas zabiegu chirurgicznego. Objętość podawanego preparatu ADEPT powinna być zawsze zgodna z zaleceniami instrukcji używania.

Informacje dla pacjenta

Znanym działaniem niepożądanym po podaniu do jamy brzuszno-miednicznej dużych ilości płynu jest ograniczony obrzęk sromu. W większości przypadków ustępuje on w ciągu jednego tygodnia po operacji.

Jeśli obrzęk jest związany z zastojem moczu, może być konieczne cewnikowanie (patrz także działania niepożądane).

Stosowanie u dzieci

ADEPT nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Ciąża i laktacja

Brak jest wystarczających danych z badań na zwierzętach na temat wpływu ikodekstryny na ciążę i laktację, a zatem środka ADEPT nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

Kobiety w wieku rozrodczym, u których planowane jest leczenie środkiem ADEPT, muszą stosować odpowiednią metodę antykoncepcyjną.

Ftalany

Tylko worek wykonany z PVC zawiera DEHP, 4% roztwór ikodekstryny nie zawiera DEHP.

Stosowanie u pacjentów z cukrzycą

Maltozowe, metabolity ikodekstryny mogą zaburzać odczyt stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą stosujących systemy do szybkiego oznaczania glukozy we krwi, które nie są specyficzne dla glukozy.



Interakcje z innymi lekami

Podstawowy cel stosowania środka ADEPT nie zakłada łącznego stosowania innych środków leczniczych, tym niemniej worek wyposażony jest w port iniekcyjny, który można wykorzystać w razie potrzeby do podania innych leków. Szereg antybiotyków takich jak: wankomycyna, cefazolina, ampicylina, flukloksacylina, ceftazydim, gentamycyna i amfoterycyna nie wykazały niezgodności ze środkiem ADEPT.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane po zastosowaniu preparatu Adept są takie, jak te obserwowane po zabiegach w obrębie jamy brzusznej i miednicy, jak rzadko zgłaszane aseptyczne zapalenie otrzewnej. U pacjentów otrzymujących 7,5% roztwór ikodekstryny w ramach dializy otrzewnowej i podczas stosowania kilku terapii jednocześnie odnotowano częste doniesienia o wystąpieniu reakcji skórnych, w tym wysypki i świądu. W sporadycznych przypadkach wysypka wiązała się ze złuszczeniem naskórka lub rzadko z zasinieniem. U pacjentów leczonych za pomocą ADEPT, rzadko obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości, wysięku opłucnowego lub zatrzymanie moczu. Odnotowano rzadkie przypadki wystąpienia obrzęku sromu po zastosowaniu preparatu ADEPT. Objawy zwykle ustępowały samoistnie w ciągu kilku dni. Obrzęk jest znanym objawem występującym w związku ze stosowaniem płynów do irygacji i wypełniania podczas operacji laparoskopowych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

ADEPT podawany jest do jamy otrzewnej podczas operacji brzusznych. W trakcie zabiegu stosowany jest jako środek płuczący. Po zakończeniu zabiegu przez chirurga i usunięciu wszelkich materiałów (gazy, gąbek itp.) pozostałość płynu usuwa się z jamy brzusznej drogą odessania. Następnie (przed zamknięciem jamy brzusznej lub wyjściem laparoskopu) wprowadza się do wnętrza jamy brzusznej co najmniej 1 litr płynu ADEPT.

Płyn ADEPT należy przed użyciem podgrzać do temperatury ciała przy pomocy specjalnego urządzenia do ogrzewania płynów w sali operacyjnej. ADEPT można przechowywać w podgrzewaczu w temperaturze 37°C do 14 dni, pod warunkiem, że płyn pozostaje w podgrzewaczu przez cały czas.

Stosując standardową procedurę stosowaną w sali operacyjnej należy wykonać następujące czynności:

- Wyjąć worek zawierający ADEPT z zewnętrznego opakowania i zawiesić sterylny worek na stojaku.
- Odkręcić zatyczkę z portu iglicy i umieścić jałowy zestaw do podawania do podłączenia do portu laparoskopu.
- Preparat ADEPT należy stosować podczas operacji jako roztwór do przepłukiwania, a po operacji we wlewie kroplowym. Roztwór będzie przepływał przez jałowy zestaw do podawania, a następnie porty laparoskopu.
- W przypadku zastosowania do płukania jamy brzusznej podczas zabiegu chirurgicznego, należy do jamy brzusznej wprowadzać 100 ml preparatu ADEPT co 30 minut, aż do objętości 500 ml.
- Usunąć pozostałości wprowadzonego uprzednio płynu i opróżnić z gazu przed wprowadzeniem ostatecznej ilości produktu ADEPT.
- Całkowita ilość preparatu ADEPT podanego we wlewie, do usunięcia laparoskopu powinna wynosić 1 litr. Najpierw należy aplikować preparat w miejsce operowane, a następnie rozprowadzić go po całej jamie brzusznej.
- Puste worki i niewykorzystane ilości płynu należy usunąć zgodnie z normalną procedurą dotyczącą ryzyka skażenia biologicznego, obowiązującą w sali operacyjnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Preparat ADEPT musi być stosowany według wskazań lekarza. Można go stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i pojemnik nie jest uszkodzony. Pozostały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Wielokrotne używanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza ryzyko zakażeń pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby bądź zgonu pacjenta. Preparat ADEPT nie jest przeznaczony do wlewów dożylnych.

ADEPT jest zastrzeżonym znakiem towarowym Innovata Ltd



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland

Made in Ireland
1501575

REF

ZNACZENIA



Ograniczenie temperatury



Patrz instrukcja użytkowania



Do jednorazowego użytku



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)



Sterylizowane gorącą parą wodną lub gorącym suchym powietrzem



Chronić przed wilgocią



Wytwórca



Nr serii



Zużyć przed



Numer katalogowy



Odkręcić port podawania



Zawiera ftalan: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)

DEHP

Dodatkowe wyjaśnienia znajdują się w paragrafie Ftalany rozdziału „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-443	Date: 01NOV18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 4 of 4	
Colour Reference:	Pantone 287U	



NÁVOD NA POUŽITIE



POPIS

ADEPT® je sterilná, číra, bezfarebná až slabo žltá tekutina určená na intraperitoneálne podávanie (t.j. podávanie do pobrušnicovej dutiny), ktorá obsahuje ikodextrín v koncentrácii 4% w/v v roztoku elektrolytov a je určená na jednorazové použitie.

Každý 1 liter roztoku obsahuje:

Ikodextrín	40	g
Chlorid sodný	5,4	g
Nátriumlaktát	4,5	g
Dihydrát chloridu vápenatého	257	mg
Hexahydrát chloridu horečnatého	51	mg
Teoretická osmolarita: 278 miliosmolov na liter		

Obsah elektrolytov (približne) na liter:

Sodík	133	mmol
Vápnik	1,75	mmol
Horčík	0,25	mmol
Chlorid	96	mmol
Laktát	40	mmol

BALENIE

ADEPT je balený v pružných vakoch z polyvinylchloridu určených na jedno použitie, ktoré sú vybavené výstupným a injekčným portom a obsahujú 1,5 litra roztoku. Výrobok sa dodáva sterilný (sterilizovaný teplom v autokláve). Vaky sú balené v škatuliach obsahujúcich 5 x 1,5 litra.

UCHOVÁVANIE

ADEPT sa má uchovávať pri teplote 2°C – 30°C. Neuchovávať v mrazničke.

POUŽITIE

ADEPT je určený na intraperitoneálnu instiláciu s cieľom redukcie zrástov po gynekologickej laparoskopickej operácii. V priebehu príslušnej operácie by mal byť použitý na výplach.

INDIKÁCIE

ADEPT je indikovaný na použitie pri gynekologickej laparoskopickej operácii brušnej a panvovej dutiny u dospelých.

SPÔSOB ÚČINKU

ADEPT pôsobí prostredníctvom fyzického účinku a to tým, že vytvorí dočasnú vodnú bariéru medzi povrchmi tkaniva pobrušnice (pobrušnica je tenká blana, ktorá vystiela brušnú dutinu a obal'uje orgány, ktoré sa v nej nachádzajú). Takto minimalizuje vzájomné dotýkanie sa tkaniva počas kritickej doby tvorby fibrínu (vlákienok) a regenerácie (obnovy) mezotelového tkaniva (výstelkové tkanivo tvoriace súčasť pobrušnice) po operácii, a tým zabraňuje tvorbe zrástov.

Ikodextrín je polymér z glukózových zvyškov viazaný v pozícii α-1,4, ktorý je pri intraperitoneálnom podávaní vo forme 4% roztoku schopný udržiavať zásobu tekutiny v pobrušnicovej dutine až po dobu 3 až 4 dní. 7,5% roztok ikodextrínu sa používal v rozsiahlej miere každodenne ako roztok na peritoneálnu dialýzu na liečbu chronického zlyhania obličiek.

Keď sa roztok podáva intraperitoneálne, polymér z väčšej časti zostáva v pobrušnicovej dutine. Z pobrušnice sa čiastočne vstrebáva do veľ'kého krvného obehu, kde je metabolizovaný (premieňaný) prostredníctvom amylázy na menšie oligosacharidy a napokon na maltózu a maltóza maltázou na glukózu.

U zvieracích modelov (model dvoch maternicových rohov u králikov a model bočnej brušnej steny u králikov) sa dokázalo, že ADEPT významne zníži výskyt, rozsah a závažnosť pooperačných zrástov, keď sa používal ako vyplachovací roztok počas operácie a ako intraperitoneálny roztok po operácii.

KONTRAINDIKÁCIE

ADEPT je kontraindikovaný:

- U pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na polyméry na báze kukuričného škrobu, intoleranciou ikodextrínu, maltózy alebo izomaltózy alebo u pacientov s poruchou ukladania glykogénu,
- Pri potvrdenej infekcii (napr. peritonitída) v brušnej a panvovej dutine.
- Pri postupoch zahŕňajúcich laparotomickú incíziu. Z klinickej praxe boli hlásené vážne pooperačné komplikácie s poranením vrátane dehiscencie a tvorby kožných fistúl v prípadoch, kedy bol ADEPT použitý pri chirurgických zákrokoch s laparotomickou incíziou.
- Pri postupoch zahŕňajúcich resekciu alebo korekciu čriev alebo apendektómiu. Z klinickej praxe boli hlásené anastomotická porucha, ileus, peritonitída a v zriedkavých prípadoch serózna fibróza po zásahoch zahŕňajúcich resekciu alebo korekciu čriev a instiláciu prípravku ADEPT.

UPOZORNENIA

V klinickej praxi boli pri použití prípravku ADEPT zaznamenané zriedkavé prípady pleurálnej efúzie. Keďže nie je možné vylúčiť možný vplyv prípravku ADEPT spolu s nedostatočným monitorovaním tekutín v priebehu chirurgického zákroku, mali by ste pri určení objemu prípravku ADEPT na instiláciu vždy postupovať podľa pokynov na použitie.

Informácie pre pacienta

Znáмым vedľajším účinkom instilácie veľ'kého objemu tekutiny do brušnej a panvovej dutiny je línový opuch. Vo väčšine prípadov sa stratí v priebehu jedného týždňa po operácii.

Ak je opuch spojený so zadržiavaním moču, môže byť potrebná katetrizácia (pozri aj nežiaduce účinky).

Použitie u detí

ADEPT sa neodporúča používať u detí.

Gravidita a laktácia

Zo štúdií na zvieratách sú k dispozícii obmedzené údaje o účinkoch ikodextrínu počas tehotenstva alebo dojčenia a preto sa ADEPT nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Ženy v plodnom veku môžu byť liečené ADEPTom len vtedy, ak dodržiavajú účinné antikoncepčné opatrenia.

Ftaláty

Iba vak z PVC obsahuje DEHP, samotný 4 %-ný roztok ikodextrínu neobsahuje DEHP.

Použitie u diabetikov

Maltózové metabolity ikodextrínu môžu ovplyvniť meranie glukózy v krvi u diabetikov používajúcich glukometre, ktoré nie sú špecifikované na glukózu.



Interakcie s inými liekmi

ADEPT nie je primárne určený na podávanie spolu s inými liekmi. Vak však má injekčný port, ktorý sa v prípade potreby môže použiť na prídanie liekov. U celého radu antibiotík, vrátane vankomycínu, cefazolínu, ampicilínu, flukloxacilínu, ceftazidímu, gentamycínu a amfotericínu, sa nepreukázala žiadna inkompatibilita s ADEPTom.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, napríklad zriedkavé prípady aseptической peritonitídy, sa u pacientov ošetrovaných prípravkom Adept vyskytujú najmä po operácii brušnej a panvovej dutiny alebo po laparoskopickej operácii. U pacientov podrobujúcich sa liečeniu pomocou 7,5 %-ného roztoku ikodextrínu v rámci peritoneálnej dialýzy a u pacientov podrobujúcich sa multiterapii boli často hlásené kožné reakcie, ako napríklad vyrážka a svrbenie. Vyrážky boli niekedy spojené s exfoliáciou, v zriedkavých prípadoch s podliatinami. U pacientov ošetrovaných prípravkom ADEPT boli hlásené zriedkavé prípady reakcií z precitlivlosti, pleurálna efúzia alebo zadržiavanie moču. Po aplikácii prípravku ADEPT boli hlásené zriedkavé prípady edému vulvy. Reakcia sa obvykle za niekoľko dní spontánne stratí. S používaním tekutín na výplach a instiláciu pri laparoskopických operáciách bývajú edémy často spojené.

POKYNY NA POUŽITIE

ADEPT sa podáva do pobrušnicovej dutiny počas operácie v brušnej dutine a počas takejto operácie sa používa ako výplachový roztok. Len čo chirurg dokončí operačný zákrok (zákroky) a vyberie všetky tampóny a kompresy, z dutiny sa odsaje všetka zvyšná tekutina. Následne sa do dutiny napustí konečný objem najmenej 1 litra ADEPTu pred uzavretím brušnej dutiny/vybratím laparoskopu. ADEPT sa musí pred použitím zahriať približne na telesnú teplotu prostredníctvom pomôcky špeciálne určenej na zahrievanie roztokov v operačných sálach. ADEPT sa môže uchovávať v teple pri teplote 37°C po dobu 14 dní, ale počas tejto doby sa nesmie vybrať z ochranného obalu ani premiestniť.

Použitie štandardnej techniky v operačnej sále:

1. Vyberte vak s ADEPTom z ochranného obalu a sterilný vak s roztokom zaveste na stojan.
2. Z prepichovacieho portu odstráňte odlamovací uzáver a zasuňte sterilnú súpravu na podávanie roztokov určenú na pripojenie k laparoskopickému portu.
3. ADEPT je určený na intraoperačné použitie ako roztok na výplach a na pooperačnú instiláciu. Roztok bude pretekať cez sterilnú súpravu na podávanie roztokov a cez laparoskopické porty.
4. Pri intraoperačnom použití ako roztoku na výplach aplikujte do dutiny 100 ml prípravku ADEPT každých 30 minút až do celkového objemu 500 ml.
5. Pred finálnou instiláciou roztokom ADEPT odstráňte zvyšnú tekutinu a exsufľujte.
6. Pred odobratím laparoskopu by sa mal na koncovú instiláciu prípravku ADEPT použiť jeden liter. Nasmerujte roztok najskôr na miesta operácie a zvyšok distribuujte po celej oblasti dutiny.
7. Znehodnoťte vak a všetok nespotrebovaný roztok v súlade s obvyklými postupmi pre likvidáciu nebezpečných biologických odpadov v operačnej sále.

UPOZORNENIA PRI POUŽITÍ

ADEPT musí byť použitý podľa pokynov lekára. Roztok nesmiete použiť, ak nie je číry alebo ak je poškodený obal. Nespotrebovaný roztok zlikvidujte. Opakované použitie pomôcok určených na jednorazové použitie vytvára potenciálne riziko infekcie u pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. ADEPT sa nesmie použiť na intravenóznú infúziu.

ADEPT je registrovaná ochranná známka spoločnosti Innovata Ltd



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland
Made in Ireland
1501575



SYMBOLY



Maximálna a minimálna teplota



Pozrite si pokyny na použitie



Na jedno použitie



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Neobsahuje prírodný kaučukový latex



Sterilizované parou alebo suchým teplom



Uchovávejte v suchu



Výrobca



Číslo šarže



Dátum expirácie



Katalógové číslo



Odkrúťte port na podávanie



Obsah alebo prítomnosť ftalátu: bis(2-etylhexyl) ftalát (DEHP)

Podrobnejšie informácie a vysvetlenia nájdete v odseku o obsahu ftalátu v časti Upozornenia.



0123