

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-445	Date: 24OCT18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 1 of 4	
Colour Reference:	Pantone 287U	



NOTICE D'UTILISATION



(Solution d'icodextrine à 4 %)

Baxter

CB-30-02-445

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

PRÉSENTATION

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

CONSERVATION

ADEPT doit être conservé entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler.

UTILISATION PRÉVUE

ADEPT est conçu pour être utilisé en tant que produit d'instillation intrapéritonéale pour la réduction d'adhésions suite à une chirurgie laparoscopique gynécologique ; il doit être utilisé comme produit d'irrigation au cours de cette chirurgie.

INDICATIONS

ADEPT est indiqué dans la chirurgie laparoscopique gynécologique de la cavité abdomino-pelvienne chez l'adulte.

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 est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients présentant un diagnostic ou une suspicion d'allergie aux polymères à base d'amidon, à l'icodextrine, au maltose ou d'intolérance à l'isomaltose, ou chez les patients atteints de glycogénose.
- En présence d'une infection déclarée (p. ex. péritonite) dans la cavité abdomino-pelvienne.
- Dans le cas d'interventions avec incision par laparotomie. L'expérience clinique a révélé des complications post-opératoires graves, y compris la rupture de suture et la formation de fistule cutanée, lors de l'utilisation d'ADEPT au cours d'interventions avec incision par laparotomie.
- Dans le cas d'interventions impliquant une résection intestinale ou une réparation de l'intestin, ou encore une appendicectomie. L'expérience clinique a révélé des cas de défaillance de l'anastomose, d'iléus, de péritonite, ainsi que de rares cas de fibrose séreuse, consécutifs à des interventions impliquant une résection intestinale et l'instillation d'ADEPT.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'expérience clinique a révélé de rares cas d'épanchement pleural avec ADEPT. Étant donné que l'on ne peut totalement éliminer une interaction possible entre l'utilisation d'ADEPT et une surveillance inadéquate des fluides au cours d'une intervention chirurgicale, le volume d'ADEPT instillé doit toujours respecter les recommandations mentionnées dans le mode d'emploi.

Informations destinées au patient

L'œdème vulvaire (qui disparaît généralement spontanément) constitue un effet indésirable connu de l'instillation de grands volumes de liquide dans la cavité abdomino-pelvienne. La réaction disparaît en général dans la semaine suivant l'intervention.

Lorsque l'œdème est associé à la rétention urinaire, une cathétérisation peut s'avérer nécessaire (voir également Effets indésirables).

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.

Phtalates

Seule la poche en PVC contient du DEHP, la solution d'icodextrine à 4 % proprement dite est exempte de DEHP.

Utilisation chez des diabétiques

Les métabolites de maltose de l'icodextrine peuvent interférer avec la mesure de la glycémie chez les patients diabétiques qui utilisent des tests de glycémie rapides non spécifiques au glucose.

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, flucloxaciline, ceftazidime, gentamicine et amphotéricine.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont ceux généralement observés après une chirurgie laparoscopique ou abdomino-pelvienne, à savoir de rares cas de péritonite aseptique chez des patients traités avec ADEPT. Chez les patients recevant une solution d'icodextrine à 7,5 % comme traitement de dialyse péritonéale et dans le cadre d'un traitement multiple, des réactions cutanées ont été souvent rapportées (rash et prurit). Ces rash ont parfois été associés à une exfoliation ou, dans de rares cas, à des bleus. Des réactions d'hypersensibilité, une effusion pleurale ou une rétention urinaire ont été rarement rapportées chez des patients traités avec ADEPT. Suite à l'administration d'ADEPT, des œdèmes de la vulve ont rarement été rapportés. Ces réactions disparaissent généralement spontanément en quelques jours. L'œdème est un événement reconnu associé à l'utilisation de liquides pour l'irrigation et l'instillation lors d'une 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 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.
- Dévisser la languette de l'embout du perforateur et insérer un set d'administration/de solution stérile pour le connecter à un trocart.
- ADEPT doit être utilisé en intra-opératoire comme solution d'irrigation, et en postopératoire comme produit d'instillation. La solution doit s'écouler dans un set d'administration/de solution stérile et à travers des trocarts.
- Lors de l'utilisation comme solution d'irrigation intra-opératoire, introduire 100 ml d'ADEPT dans la cavité toutes les 30 minutes, jusqu'à atteindre un volume de 500 ml.
- Éliminer le liquide restant et exsuffler avant d'introduire l'instillation finale d'ADEPT.
- Pour l'instillation finale d'ADEPT, utiliser un litre avant de retirer le laparoscope. Diriger d'abord la solution vers les sites opératoires et distribuer le reste dans 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI














ADEPT doit être utilisé selon les instructions du médecin. Il ne doit pas être utilisé si la solution est trouble ou le récipient endommagé.

Toute solution restante doit être éliminée. La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, la maladie ou le décès du patient. ADEPT ne doit pas être utilisé en perfusion intraveineuse.

ADEPT est une marque déposée de Innovata Ltd.

 **Baxter Healthcare SA**
8010 Zurich
Switzerland
Made in Ireland
1501577

SYMBOLES

-  Limites de température
-  Consulter le mode d'emploi
-  Usage unique
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Ne contient pas de latex naturel
-  Stérilisé à la vapeur ou en chaleur sèche
-  Protéger de l'humidité
-  Fabricant
-  Numéro de lot
-  Date d'expiration
-  Référence catalogue
-  Faire tourner le port d'administration
-  Présence de phtalates : phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)
Se reporter au paragraphe Phtalates de la section Précautions pour des informations complémentaires.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-445	Date: 24OCT18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 2 of 4	
Colour Reference:	Pantone 287U	



GEBRAUCHSANWEISUNG



(4%ige Icodextrinlösung)

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 Osmolarität	278	mOsm/l

Elektrolytzusammensetzung pro Liter (ca.):

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

AUFMACHUNG

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

LAGERUNGSHINWEISE

ADEPT sollte bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

VERWENDUNGSZWECK

ADEPT ist zur intraperitonealen Instillation zur Reduktion von Adhäsionen nach gynäkologischen laparoskopischen Eingriffen bestimmt und sollte auch während der Operation zur Spülung verwendet werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

ADEPT ist indiziert zur Anwendung bei gynäkologischen laparoskopischen Eingriffen in der Bauch- und Beckenhöhle bei Erwachsenen.

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 ist kontraindiziert:

- bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Polymere auf Stärkebasis, Unverträglichkeit von Icodextrin, Maltose oder Isomaltose oder bei Patienten mit Glykogenspeicherkrankheit
- bei klinisch manifester Infektion (z. B. Peritonitis) in der Bauch- und Beckenhöhle
- Bei Eingriffen mit Laparotomie. Schwere postoperative Wundkomplikationen, einschließlich Dehiszenz und Bildung von Hautfisteln wurden im klinischen Alltag bei Anwendung von ADEPT im Rahmen chirurgischer Eingriffe mit Laparotomie beobachtet.
- Bei Eingriffen mit Darmresektion, -rekonstruktion oder Appendektomie. Anastomoseninsuffizienz, Ileus und Peritonitis und seltene Fälle von Serosa-Fibrose nach Eingriffen mit Darmresektion und Instillation von ADEPT wurden im klinischen Alltag beobachtet.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

In seltenen Fällen wurde über Pleuraergüsse im klinischen Alltag mit ADEPT berichtet. Da ein möglicher Zusammenhang mit der Verwendung von ADEPT in Kombination mit unzureichender Flüssigkeitsüberwachung während des operativen Eingriffs nicht ausgeschlossen werden kann, sollten die Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung in Bezug auf das verwendete ADEPT-Volumen immer beachtet werden.

Informationen für den Patienten

Ein selbstbegrenzttes Anschwellen des Scheideneingangsbereichs ist eine bekannte Nebenwirkung bei der Instillation größerer Flüssigkeitsmengen in die Bauch- und Beckenhöhle. In den meisten Fällen klingt die Schwellung innerhalb einer Woche nach dem Eingriff ab.

Wenn die Schwellung mit einer Harnretention assoziiert ist, kann eine Katheterisierung erforderlich sein (siehe auch Nebenwirkungen).

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.

Phthalate

Nur der PVC-Beutel enthält DEHP, die 4 % Icodextrin-Lösung an sich ist DEHP frei.

Anwendung bei Diabetikern

Maltose, ein Metabolit von Icodextrin kann die Blutzuckermessung bei Diabetikern beeinflussen, wenn eine glukose-unspezifische Schnellmethode zur Blutzuckerbestimmung verwendet wird.

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.

Baxter

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

NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen entsprechen jenen, die typischerweise nach Eingriffen im Bereich der Bauch- und Beckenhöhle oder laparoskopischen Eingriffen beobachtet werden. So wurde bei Patienten, die mit ADEPT behandelt wurden, selten von aseptischer Peritonitis berichtet. Bei Patienten, die im Rahmen einer Peritonealdialyse-Behandlung Icodextrin 7,5% in Kombination mit anderen Therapien erhielten, wurden Hautreaktionen, einschließlich Hautausschlag und Juckreiz, häufig berichtet. Gelegentlich gingen diese Hautausschläge mit Abschälung der Haut und selten mit blauen Flecken einher. Bei Patienten, die mit ADEPT behandelt wurden, wurde selten von Überempfindlichkeitsreaktionen, Pleuraerguss oder Harnretention berichtet. Nach der Verabreichung von ADEPT wurde selten von Vulvaödemen berichtet. Diese Reaktion klingt im Allgemeinen spontan innerhalb von einigen Tagen ab. Ödeme sind eine bekannte Nebenwirkung, die mit der Anwendung von Flüssigkeiten zur Spülung und Instillation im Rahmen laparoskopischer Eingriffe assoziiert sind.

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.

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. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Spike-Anschluss und führen Sie ein steriles Infusionsset für Lösungen für den Anschluss an einen Trokar ein.
3. ADEPT sollte während des Eingriffs als Spüllösung und danach als Instillat verwendet werden. Die Lösung fließt durch ein steriles Infusionsset und durch Trokare.
4. Bei Anwendung als Spüllösung während eines Eingriffs sollten alle 30 Minuten 100 ml ADEPT in die Bauchhöhle eingebracht werden, bis ein Volumen von 500 ml erreicht ist.
5. Vor der letzten Instillation von ADEPT muss die gesamte restliche Flüssigkeit im Situs entfernt und die Bauchhöhle exsuffliert werden.
6. Für die letzte Instillation von ADEPT, bevor das Laparoskop entfernt wird, sollte ein Liter verwendet werden. Leiten Sie die Lösung zuerst zum Operationsfeld, der Rest sollte in der Bauchhöhle verteilt werden.
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 angewendet werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Alle unverbrauchten Lösungsreste sind zu verwerfen. Bei Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch besteht das potenzielle Risiko einer Infektion des Patienten oder des Anwenders. Wenn das Produkt kontaminiert ist, besteht die Gefahr einer Verletzung, Erkrankung oder des Todes des Patienten. ADEPT darf nicht als intravenöse Infusion verabreicht werden.

ADEPT ist eine eingetragene Marke der Innovata Ltd



Baxter Healthcare SA

8010 Zurich
Switzerland
Made in Ireland



1501577

SYMBOLE



Zulässiger Temperaturbereich



Bedienungsanleitung lesen



Nur zum Einmalgebrauch



Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Sterilisierung durch Dampf- oder Hitzebehandlung



Vor Nässe schützen



Hersteller



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Bestellnummer



„Twist off“-Anschluss



Enthält Phthalat oder Bestandteile mit Phthalat: Bis(2-ethylhexyl)

phthalat (DEHP)

Zusätzliche Informationen bitte dem Absatz „Phthalate“ im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ entnehmen.



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-445	Date: 24OCT18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 3 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).

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.

Baxter

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 del laparoscopia.
- 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
REF 1501577

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-30-02-445	Date: 24OCT18	Proofread No.: 01
Designer: Samuel Caruana	Page: 4 of 4	
Colour Reference:	Pantone 287U	



GEbruIKSAANWIJZING



(4%-icodextrineoplossing)

BESCHRIJVING

ADEPT® is een steriele, heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor eenmalig gebruik en bedoeld voor intraperitoneale toediening. Het is een elektrolytenoplossing die icodextrine bevat in een concentratie van 4 % w/v.

Eén liter oplossing bevat :

Icodextrine	40	g
Natriumchloride	5,4	g
Natriumlactaat	4,5	g
Calciumchloride	257	mg
Magnesiumchloride	51	mg
Theoretische osmolariteit	278	mosmol/l

Ionensamenstelling (bij benadering) per liter :

Natrium	133	mmol
Calcium	1,75	mmol
Magnesium	0,25	mmol
Chloride	96	mmol
Lactaat	40	mmol

PRESENTATIE

ADEPT is verpakt in flexibele zakken van polyvinylchloride, bedoeld voor eenmalig gebruik, die voorzien zijn van connectiepoorten en 1,5 liter oplossing bevatten. Het product wordt steriel (door verhitting in een autoclaaf) afgeleverd. De zakken zijn verpakt in dozen van 5 x 1,5 liter.

OPSLAG

ADEPT moet worden bewaard bij 2°C – 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

BEOOGD GEBRUIK

ADEPT is bedoeld voor gebruik als intraperitoneale instillatieoplossing voor de reductie van adhesies na gynaecologische laparoscopische chirurgie, en dient tijdens deze chirurgische ingrepen als spoeloplossing te worden gebruikt.

INDICATIES

ADEPT is geïndiceerd voor gebruik bij gynaecologische laparoscopische chirurgie in de buik-bekkenholte bij volwassenen.

WERKING

De werking van ADEPT berust op het fysieke effect dat ontstaat doordat de peritoneale oppervlakken tijdelijk gescheiden worden door hydroflotatie. Hierdoor worden weefselhechting tijdens de kritieke fase van fibrinevorming en regeneratie van het mesothelium na een operatie tot een minimum beperkt, wat adhesievorming belemmert. Icodextrine is een α -1,4-gebonden glucosepolymer dat, na intraperitoneale toediening als 4%-oplossing, in staat is gedurende maximaal 3 tot 4 dagen een vloeistofreservoir in de peritoneale holte (buikholte) in stand te houden. Een 7,5%-icodextrineoplossing is op grote schaal dagelijks gebruikt als oplossing voor peritoneale dialyse bij de behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

Na intraperitoneale toediening blijft het polymeer grotendeels in de buikholte. Via het peritoneum vindt enige absorptie plaats in de systemische circulatie, waar het polymeer door amylase gemetaboliseerd wordt tot kleinere oligosacchariden, uiteindelijk tot maltose en vervolgens door maltase tot glucose.

Van ADEPT is aangetoond dat het in diersystemen (tweehoornige-baarmoedermodel en buikwandmodel bij konijnen) de incidentie, de omvang en de ernst van postoperatieve adhesies aanzienlijk reduceert wanneer ADEPT tijdens de operatie gebruikt wordt als spoeloplossing en na de operatie als instillatieoplossing.

CONTRA-INDICATIES

ADEPT mag niet worden gebruikt:

- bij patiënten met een bekende of vermoedelijke allergie voor op maïzetmeel gebaseerde polymeren, bij patiënten met een icodextrine-, maltose- of isomaltose-intolerantie of bij patiënten met de glycogeenstapelingsziekte.
- in geval van een manifeste infectie (bv. peritonitis) in de buik-bekkenholte.
- Bij laparotomie. Ernstige postoperatieve complicaties waaronder dehiscentie en de vorming van cutane fistels zijn gerapporteerd op basis van klinische ervaring met gebruik van ADEPT bij chirurgische verrichtingen door middel van laparotomie.
- Bij darmresectie, darmherstel of appendectomie. Anastomotische uitval, ileus, peritonitis en zeldzame gevallen van serosale fibrose na darmresectie en instillatie van ADEPT zijn gerapporteerd op basis van klinische ervaring.

VOORZORGEN

Zeldzame gevallen van pleurale effusie zijn gerapporteerd op basis van klinische ervaring met ADEPT. Omdat een mogelijke relatie met het gebruik van ADEPT, in combinatie met onjuiste vloeistofcontrole tijdens de chirurgische verrichting niet kan worden uitgesloten, dienen de aanbevelingen voor het te instilleren volume ADEPT in de Gebruiksaanwijzing te worden opgevolgd.

Patiënteninformatie

Zelfbeperkende vulzwelling is een bekende bijwerking bij de instillatie van grote volumes oplossing in de buik-bekkenholte. In de meeste gevallen verdwijnt de zwelling binnen één week na de operatie.

Als de zwelling geassocieerd is met urineretentie, kan katherisatie nodig zijn (zie ook bijwerkingen).

Gebruik bij kinderen

ADEPT wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Uit diersystemen is er slechts een beperkt aantal gegevens beschikbaar over de effecten van icodextrine op voortplanting en borstvoeding. ADEPT mag daarom niet worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen uitsluitend met ADEPT worden behandeld wanneer adequate contraceptieve voorzorgen genomen zijn.

Ftalaten

Alleen de pvc-zak bevat DEHP. De 4%-icodextrineoplossing zelf is DEHP-vrij.

Gebruik bij diabetici

Maltosemetabolieten van icodextrine kunnen de bloedglucosemeting hinderen bij diabetici die snelle, niet-glucose-specifieke bloedglucose-systemen gebruiken.

Interacties met andere geneesmiddelen

De beoogde hoofd functie van ADEPT is niet het toedienen van geneesmiddelen. De zak heeft echter een injectiepoort die, indien nodig, kan worden gebruikt voor toediening van geneesmiddelen.

Baxter

Er is geen onverenigbaarheid aangetoond tussen ADEPT en een aantal antibiotica waaronder vancomycine, cefazoline, ampicilline, flucloxacilline, ceftazidim, gentamicine en amfotericine.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen zijn die welke meestal worden waargenomen na chirurgie in de buik-bekkenholte of laparoscopische chirurgie bij volwassenen, zoals zeldzame gevallen van aseptische peritonitis bij patiënten die worden behandeld met Adept. Bij patiënten die als onderdeel van een peritoneale dialysebehandeling 7,5%-icodextrineoplossing krijgen toegediend en multitherapie krijgen, zijn vaak huidreacties gemeld, waaronder rash en pruritus. Soms zijn deze rashen in verband gebracht met exfoliatie of zeldzame gevallen van blauwe plekken. Bij patiënten behandeld met ADEPT is in zeldzame gevallen melding gemaakt van overgevoeligheidsreacties, pleurale effusie of urineretentie. Na toediening van ADEPT is in zeldzame gevallen melding gemaakt van vulva-oedeem. Deze reactie verdwijnt meestal spontaan binnen enkele dagen. Oedeem is een bekende bijwerking die in verband wordt gebracht met het gebruik van spoel- en instillatieoplossingen bij laparoscopische chirurgie.

GEbruIKSAANWIJZING

ADEPT wordt tijdens buikoperaties toegediend in de buikholte en tijdens de ingreep als spoeloplossing gebruikt. Nadat de chirurg de operatie(s) voltooid heeft en alle kompressen en tampons verwijderd heeft, wordt alle resterende oplossing uit de buikholte opgezogen. Alvorens de buikholte te sluiten of de laparoscoop te verwijderen, wordt vervolgens een laatste volume van ten minste 1 l ADEPT in de buikholte ingebracht.

Vóór gebruik moet ADEPT tot ongeveer lichaamstemperatuur worden opgewarmd met een apparaat dat specifiek bedoeld is voor het opwarmen van oplossingen in operatiekamers. ADEPT mag maximaal 14 dagen bij 37°C worden bewaard in een dergelijk apparaat, op voorwaarde dat ADEPT er niet eerst uitgenomen en achteraf opnieuw in teruggeplaatst wordt.

Een standaardtechniek voor operatiekamers toepassen.

1. Neem de zak met ADEPT uit zijn beschermverpakking en hang de steriele zak met de oplossing aan een infuusstandaard.
2. Draai de beschermhuls van de spikepoort en sluit een steriele oplossing/toedieningsset aan voor verbinding met een laparoscopiepoort.
3. ADEPT moet tijdens de operatie als spoeloplossing en na de operatie als instillatieoplossing worden gebruikt. De oplossing kan door een steriele oplossing/toedieningsset stromen en door laparoscopiepoorten.
4. Wanneer ADEPT als spoeloplossing in een operatieveld wordt gebruikt, moet elke 30 minuten 100 ml ADEPT in de holte worden toegediend tot een volume van maximaal 500 ml.
5. Verwijder vóór de laatste instillatie van ADEPT alle resterende oplossing en pas exsufflatie toe.
6. Voor de laatste instillatie van ADEPT, en voordat de laparoscoop wordt verwijderd, moet één liter worden gebruikt. Breng de oplossing eerst aan op de operatieplaatsen en verspreid de rest in de volledige buikholte.
7. Vernietig de zak en niet-gebruikte oplossing volgens de gebruikelijke procedures voor biologisch afval die van toepassing zijn in operatiekamers.

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

ADEPT gebruiken volgens de aanwijzingen van een arts. Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is en de zak onbeschadigd.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen. Hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik leidt tot een mogelijk risico op infecties bij patiënten of gebruikers. Besmetting van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben. ADEPT niet gebruiken voor intraveneuze infusie.

ADEPT is een handelsmerk van Innovata Ltd



Baxter Healthcare SA

8010 Zurich
Switzerland

Made in Ireland



1501577

SYMBOLLEN



Temperatuurbereik



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Voor eenmalig gebruik



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Bij de productie is geen natuurlijk rubber (latex) gebruikt



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Droog houden



Fabrikant



Batchnummer



Te gebruiken tot



Catalogusnummer



Afdraaibare toedieningspoort



Ftalaat aanwezig: Bis(-2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
Raadpleeg de paragraaf over ftalaten in de rubriek "Voorzorgen" voor een nadere toelichting.



0123

2018-08-29