

## **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

# **DIÁLISE PERITONEAL 1,5%**

**HALEX ISTAR**

**SISTEMA FECHADO**

**SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL**

**(15 + 5,04 + 5,61 + 0,24 + 0,15) mg/mL**

# Diálise peritoneal 1,5%

Glicose anidra , lactato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexaidratado ( $15 + 5.04 + 5.61 + 0.24 + 0.15$ ) mg/mL.



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Diálise Peritoneal 1,5%

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução para Diálise Peritoneal: glicose anidra , lactato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexaidratado ( $15 + 5,04 + 5,61 + 0,24 + 0,15$ ) mg/mL.

Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL

Caixa contendo 06 bolsas plásticas de 2000 mL

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: PERITONEAL E INDIVIDUALIZADA

SISTEMA FECHADO – ISTARBAG® (PVC) E BLOWPACK® (PE)

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

|  |          |
|--|----------|
| glicose anidra (D.C.B.: 04485) .....                   | 15,00 mg |
| lactato de sódio ( D.C.B.: 00278) .....                | 5,04 mg  |
| cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) .....                 | 5,61 mg  |
| cloreto de cálcio di-hidratado (D.C.B.: 02370) .....   | 0,24 mg  |
| cloreto de magnésio hexaidratado (D.C.B.: 02400) ..... | 0,15 mg  |

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## Conteúdo Eletrolítico

|                      |            |
|----------------------|------------|
| cálcio (Ca++) .....  | 3,3mEq/L   |
| magnésio (Mg++)..... | 1,5mEq/L   |
| sódio (Na+). ....    | 141,0mEq/L |
| cloreto (Cl-). ....  | 100,8mEq/L |
| lactato .....        | 45,0 mEq/L |

Osmolaridade: 372,44mOsm/L

Conteúdo Calórico: 51Kcal/L

pH: 5,0 a 6,5

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Hipercalcemia,
- Hiperpotasssemia,
- Intoxicação com agentes dialisáveis,
- Edema intratável,
- Insuficiência renal aguda,

- Necrose tubular aguda,
- Glomerulonefrite aguda,
- Complicação obstétrica,
- Incompatibilidade transfusional,
- Insuficiência renal crônica, exacerbação da enfermidade renal crônica, como terapêutica dialisante crônica.,
- Intoxicação exógena de bicloreto de mercúrio, tetracloreto de carbono, sulfamida, salicilato, álcool etílico, álcool metílico, barbitúricos, etc.
- Intoxicações endógenas, coma hepático e uremia.

## **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Segundo a European Pharmacopeia 5.0, a solução para diálise peritoneal (DP) contém uma concentração de eletrólitos próxima a composição do plasma, podendo conter glicose ou outro agente osmótico em concentrações variadas. A concentração dos componentes, em mEq/L, podem se apresentar na seguinte faixa: sódio (125 a 150), potássio (0 a 45), cálcio (0 a 5,0), magnésio (0,50 a 3,0), acetato ou lactato ou bicarbonato (30 a 60), cloreto (90 a 120) e glicose (25 a 250 mmol/L).

Conforme Ansari (2011) as indicações para DP podem ser divididas em dois grupos: fatores renais e fatores não-renais. Os fatores incluem: tratamento da lesão renal aguda, pacientes instáveis hemodinamicamente, presença de sangramento ou condição hemorrágica que impeça o acesso vascular para hemodiálise, paciente com dificuldade para acesso vascular, remoção de toxinas de alto peso molecular (10 kD). Já os fatores não renais incluem: pancreatite aguda, significante hipotermia ou hipertermia, insuficiência cardíaca refratária, insuficiência hepática, infusão de fármacos ou nutrientes como terapia de suporte em pacientes doentes graves.

De acordo com Lobato (2000) a insuficiência renal aguda é a principal indicação para a utilização de DP, sendo que a mesma também é indicada em intoxicações agudas, em distúrbios e metabólicos severos (acidose metabólica, hipercalcemia e hipercalemia), pancreatite, hipertermia e hipotermia.

Conforme Palmer (2013) soluções de DP contendo alta concentração de sódio (> 140 mEq/L) tem demonstrado eficácia e boa tolerância em episódios de hipotensão.

Em um estudo realizado por Cohen (1963), durante um período de 11 meses foram executados 18 procedimentos de DP no Hospital Cívico de Hamilton. A DP foi realizada devido a diversas causas, como: glomerulonefrite crônica, pilonefrite crônica, nefrose do néfron inferior, intoxicação por salicilato, intoxicação por álcool metílico, intoxicação por barbiturato, cirrose alcoólica, coma hepático e sangramento esofageal, sendo que os pacientes apresentaram boa recuperação e menor tempo de hospitalização.

Coles e colaboradores (1997) realizaram um estudo com 47 pacientes apresentando: glomerulonefrite (n=14), causa não determinada de insuficiência renal (n=13), nefrosclerose hipertensiva (n=6), rim policístico (n= 16), nefrite intestinal (n=4), pielonefrite (n=1) e outras causas (n=3). Os pacientes foram divididos em três grupos, sendo um grupo recebeu solução de DP contendo lactato, o outro grupo solução contendo bicarbonato e o terceiro grupo solução contendo lacatato + bicarbonato. Todos os fluidos de diálise utilizados foram eficientes nos diversos tratamentos e em corrigir a acidose urêmica.

Segundo Ansari (2011) a DP pode trazer algumas complicações, como: peritonite por bactérias gram-positivas e gram-negativas, dor no local da incisão, perfuração de órgãos, sangue no dialisado e insuficiência respiratória.

Conforme Gault (1973) a hipernatremia é uma complicação relativamente comum durante a DP. A maioria das soluções de diálise contém 140 mEq/L de sódio. A redução desta concentração para 132 mEq/L de sódio, mesma concentração de sódio utilizada na hemodiálise, alivia este tipo de problema.

De acordo com Teitelbaum & Burkart (2003) a utilização de soluções de DP contendo bicarbonato podem estar associadas com muitos problemas, incluindo a precipitação de carbonatos de cálcio e magnésio.

Segundo Lee & Chan, 1999, a concentração alta de glicose na solução de DP pode levar a hiperglicemias, hiperinsulinemias e diminuição do glucagon plasmático.

Portanto, baseando-se na pesquisa realizada, podemos afirmar que a solução para diálise peritoneal com conteúdo eletrolítico de cálcio (3,3 mEq/L ou 1,65 mmol/L), magnésio (1,5 mEq/L ou 0,75 mmol/L), sódio (141 mEq/L ou mmol/L), cloreto (100,8 mEq/L ou mmol/L) e lactato (45 mEq/L ou mmol) é eficaz no tratamento de alterações renais, distúrbios metabólicos severos (acidose metabólica, hipercalcemia, hipercalemia) e intoxicação exógena e endógena. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para que complicações como peritonite, alterações metabólicas e insuficiência respiratória sejam evitadas.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

As soluções para diálise são preparações de composição variada, que contém os eletrólitos, cálcio, magnésio, sódio, cloreto, lactato e glicose, podendo conter também acetato e potássio. Estas soluções permitem a remoção seletiva de substâncias tóxicas, de eletrólitos séricos, uréia, ácido úrico, creatinina e de líquidos excessivos do organismo. A administração da solução para diálise peritoneal permite a troca de íons entre a solução e o sangue do paciente, o que ocorre através das membranas da cavidade peritoneal. Além disso, a presença da glicose na formulação e a hiperosmolaridade das soluções para diálise permitem a remoção de fluídos excessivos do plasma na cavidade peritoneal do paciente.

O produto fornece ao organismo, os íons necessários à sua recuperação, hidratando e desintoxicando as células afetadas. A glicose age também como desintoxicante e energética.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado nos casos de:

- Processo infecioso generalizado,
- Peritonite generalizada,
- Tumores intra-abdominais.

**Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PECAUÇÕES**

Cautela deve ser tomada, no que concerne às alterações eletrolíticas e ácido-básicas, potencialmente introduzidas pela solução para diálise.

Deve-se ter cuidado com a administração da solução para diálise peritoneal em pacientes com determinadas condições abdominais, tais como: peritonite química ou bacteriana, processos infeciosos localizados no abdômen, lesões abdominais, traumatismos, cirurgia abdominal recente, sangramento peritoneal em pacientes com hiperidratação. **Além disso, as concentrações dos eletrólitos do plasma de pacientes com falha renal aguda devem ser monitoradas regularmente durante o procedimento.**

O risco de infecções deve ser minimizado pelo uso de técnicas assépticas durante o procedimento e sua finalização. Se peritonites ocorrerem, os estudos de identificação e da sensibilidade dos microrganismos isolados devem ser instituídos, para determinar a escolha e a dosagem dos antibióticos a serem usados. Os antibióticos de amplo-espectro podem ser indicados, antes mesmo da identificação do microrganismo envolvido na infecção. Além disso, quantidades significativas de proteínas, aminoácidos e vitaminas podem ser perdidas durante a diálise, e a terapia de reposição deve ocorrer sempre que necessário.

A segurança na gravidez e lactação não foi estabelecida, portanto, a utilização das soluções para diálise peritoneal nestes casos deve ser cautelosa e determinada pelo profissional médico.

**Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.**

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há. Em determinadas situações estas soluções para diálise podem ser utilizadas para a correção de hipercalemias. Neste caso, a adição do cloreto de potássio (até 4 mEq/L) pode consequentemente ser indicada para impedir a hipocalêmia severa nos pacientes. No entanto, alguns aditivos podem ser incompatíveis e a incompatibilidade deve ser investigada, antes que qualquer adição de substâncias e/ou medicamentos seja realizada. A técnica asséptica deve ser utilizada ao introduzir os aditivos. Após a adição, a solução deverá ser misturada e imediatamente utilizada, não podendo ser armazenada.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 24 meses (Blowpack®) e 36 meses (Istarbag®).

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

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

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não se pode em hipótese a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções para diálise devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.

Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

#### **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

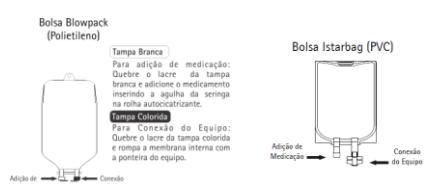
### **8. POSOLOGIAE MODO DE USAR**

Via de administração: uso exclusivo peritoneal e individualizado, não deve ser administrado por outras vias. Estas soluções devem ser visualmente inspecionadas antes da administração.

Uso adulto.

O tratamento é sintomático e de suporte, sendo que o médico responsável pela supervisão do tratamento determina as doses, a freqüência do tratamento, a duração da interrupção e o volume da troca da solução para cada paciente individualmente.

#### **Duração do tratamento a critério médico.**



**Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobre bolsa podem estar presentes e é característico do produto e processo produtivo.**

**Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas decorrentes da administração da solução para diálise peritoneal podem estar relacionadas à própria solução, aos problemas mecânicos, à contaminação do equipamento ou à técnica imprópria na colocação do cateter. As complicações do procedimento incluem dor abdominal, sangramento, peritonites químicas e bacterianas (dor abdominal e distensão abdominal) e infecção subcutânea em torno de um cateter peritoneal (febre, sudorese, calafrios e náuseas). Cautela deve ser tomada no que concerne às alterações eletrolíticas e ácido-básicas, potencialmente introduzidas com a solução para diálise. As reações adversas relacionadas à solução podem incluir, além de desequilíbrios do líquido e do eletrólito, hipovolemia (diminuição do volume circulante de sangue), hipotensão (pressão arterial baixa), hipertensão (pressão arterial alta), e hiperidratação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### **10. SUPERDOSE**

O uso excessivo de soluções para Diálise Peritoneal 1,5% poderá ocasionar uma remoção significativa de água do paciente. Neste caso, dever-se-á estabelecer uma terapia de reposição de acordo com as necessidades e eletrólitos. Pode haver também ganho de glicose com consequentes alterações metabólicas e ganho de peso. As medidas para controle da glicemia e controle de ganho calórico devem ser estabelecidas a critério médico.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0070

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição / notificação que altera a bula |               |         |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                               | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 24/04/2015                    | 0354245/15-9  | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula- RDC 60/12 | ---  | ----          | ----    | ---               | Inclusão do item 2:<br>RESULTADOS DE EFICÁCIA.<br><br>Inclusão de frase de alerta no item<br>7: POSOLOGIA E MODO DE<br>USAR | VPS              | Caixa contendo 10<br>bolsas plásticas de<br>1000 mL<br><br>Caixa contendo 06<br>bolsas plásticas de<br>2000 mL |
| ---                           | ---           | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula- RDC 60/12 | ---  | ---           | ---     | ---               | Correção da descrição do plástico<br>do sistema fechado- Blowpack.  | VP               | Caixa contendo 10<br>bolsas plásticas de<br>1000 mL<br><br>Caixa contendo 06<br>bolsas plásticas de<br>2000 mL |