

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIANEAL® PD- 2 CON DEXTROSA AL 4,25 %,
Forma farmacéutica:	Solución para diálisis peritoneal
Presentación:	Bolsas interna de PVC con 500 mL, 1 000 mL ó 2 000 mL protegida con una bolsa externa de PEAD incolora.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAXTER S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAXTER S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-130-B05
Fecha de Inscripción:	15 de octubre de 2015
Composición:	

Cada 100 mL contiene:

Dextrosa monohidratada	4 250 mg
(eq. Dextrosa anhidra 3 860 mg)	
Cloruro de sodio	538,00 mg
Solución acuosa al 60 % de lactato de sodio	448,00 mg
Cloruro de calcio dihidratado	25,70 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	5,08 mg

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Las soluciones para diálisis peritoneal Dianeal PD-2 con glucosa al 4.25%, están indicadas para la movilización del exceso de metabolitos, para el manejo del desequilibrio hidroelectrolítico y la movilización de sustancias tóxicas en pacientes con insuficiencia renal aguda (IRA) o crónica (IRC) que han sido mantenidos en Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA.) La diálisis peritoneal se usa en el manejo de edema intratable, coma hepático, hipercalcemia, hipercalemia, azotemia o uremia. La diálisis peritoneal también puede ser una alternativa a hemodiálisis en el manejo de shock o colapso circulatorio cuando el flujo arterio-venoso es inadecuado. También está indicada en el tratamiento por sobredosis aguda con sustancias tóxicas dializables cuando las medidas usuales son inadecuadas o cuando las sustancias son conocidas.

Contraindicaciones:

Las soluciones de Dianeal, PD-2 con glucosa al 4.25%, están contraindicadas en casos de tabicamiento de la cavidad peritoneal, síndrome abdominal agudo, infección cutánea o de tejidos blandos de la cavidad peritoneal y para tratar la acidosis láctica.

En obesidad mórbida y alteraciones del comportamiento que hagan imposible la colaboración del paciente en un procedimiento que requiere relativa restricción de movimientos en forma prolongada

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deben considerarse las características de medicamentos sistémicos administrados en forma concomitante con la diálisis peritoneal, los medicamentos altamente hidrosolubles, como algunos antibióticos, que tienen un volumen de distribución bajo y bajo grado de unión a proteínas plasmáticas aumentan la cantidad de medicamento circulante por lo cual pueden ser depurados por medio de la diálisis peritoneal. Contrariamente, los medicamentos liposolubles que se distribuyen en otros tejidos, como antidepresivos o digoxina, tienen un porcentaje muy bajo de medicamento circulante y la diálisis no produce una significativa depuración.

Debe usarse una técnica aséptica durante y al final del procedimiento con el objeto de reducir la posibilidad de infecciones. Si se presenta una peritonitis, la elección y dosis de los antibióticos debe basarse en los resultados de identificación y estudios de sensibilidad de los microorganismos aislados, cuando esto sea posible. Previo a la identificación de los microorganismos involucrados pueden indicarse antibióticos de amplio espectro. Los ataques repetidos de peritonitis dañan la membrana peritoneal dando como resultado cambios en la permeabilidad y una pobre depuración de sustancias tóxicas.

La diálisis peritoneal debe hacerse con mucho cuidado, sobre todo en aquellos pacientes con una serie de condiciones abdominales que incluyan discontinuidad de la membrana peritoneal o del diafragma por cualquiera de las siguientes causas: cirugía o traumatismos, adherencias extensas, distensión intestinal, enfermedad abdominal no diagnosticada, hernias, distensión abdominal, enfermedades abdominales no diagnosticadas, quemaduras, fístula rectal o colostomía, ascitis tensa, obesidad y grandes riñones poliquísticos. Debe tenerse especial cuidado en aquellos pacientes que hayan sido intervenidos recientemente por injerto aórtico o los que tengan enfermedad pulmonar severa. Cuando se recomiende la diálisis peritoneal en tales condiciones extremas, deben evaluarse los beneficios en el paciente contra las posibles complicaciones.

Debe mantenerse un registro del balance de líquidos y el peso del paciente debe vigilarse cuidadosamente para evitar una sobrehidratación o una deshidratación de consecuencias severas incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva o pérdida de volumen y choque. Las soluciones con glucosa al 4.25% no deben ser usadas en forma excesiva durante la diálisis peritoneal ya que puede causar una movilización excesiva de líquidos en el paciente.

En los pacientes estables que lleven diálisis peritoneal de mantenimiento, deben evaluarse rutinariamente las pruebas de laboratorio hematológicas y de química sanguínea, así como otros indicadores del estado del paciente.

El potasio se ha omitido de las soluciones para diálisis peritoneal Dianeal PD-2 con glucosa al 4.25%, debido a que la diálisis puede llevarse a cabo para corregir hipercalemia. Puede estar indicada la adición de cloruro de potasio (hasta 4 mEq/L) después de una cuidadosa evaluación del potasio sérico y corporal total y sólo bajo la dirección de un médico para prevenir hipocalemia severa.

No está indicado el uso de 5 o 6 litros de solución dializante para un solo intercambio.

El contenido de las bolsas debe ser revisado antes de su administración si existe fuga o si el contenido no es transparente no debe usarse la solución, cualquier sobrante de la solución debe ser desechado.

Consulte las indicaciones del fabricante que acompañan a los medicamentos para obtener información completa sobre los aditivos.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad en los niños.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas a la diálisis peritoneal incluyen:

Problemas mecánicos como hernia de la pared abdominal, hemorroides, dolor de espalda, dolor abdominal, retención de líquidos, sensación de plenitud abdominal, problemas respiratorios, constipación, mal posición del catéter, oclusión del catéter y la salida de líquido alrededor del sitio del catéter

Infecciones como peritonitis, que continúa siendo la complicación más común de la diálisis peritoneal, tiene como microorganismos más comunes (75%): *S. epidermidis* y *S. aureus*, los cuales causan la mitad de los casos de peritonitis, infección de la salida del catéter, infección subcutánea secundaria a un catéter abdominal crónico e infección del túnel. Algunas de esas reacciones puede estar relacionadas a la solución, la contaminación del equipo o la colocación del catéter con una técnica inadecuada.

Complicaciones metabólicas como obesidad, hiperlipidemia por carga de glucosa, pérdida de proteínas y aminoácidos, íleo paralítico, desequilibrio hídrico y de electrolitos (hiper e hipovolemia; hiper e hiponatremia; síndrome de desequilibrio hidroelectrolítico con calambres musculares) y alteraciones nutricionales.

Daño de la membrana peritoneal, desarrollo de cambios hiper e hipopermeables, esclerosis de la membrana peritoneal, pobre respuesta de defensa peritoneal.

El funcionamiento y la seguridad de la diálisis peritoneal tienen que ver con el énfasis que se ponga en el cumplimiento de las técnicas de asepsia para colocar el catéter y al momento de intercambiar las bolsas de la solución. Debe considerarse el caso de cada paciente en forma única al administrarse las soluciones para diálisis peritoneal Dianeal, PD-2 con glucosa al 4.25%, debido a la interacción potencial entre el tratamiento de diálisis peritoneal y las terapias establecidas para otras enfermedades existentes. Por ejemplo, una eliminación rápida del potasio puede desencadenar la presencia de arritmias en pacientes cardíopatas que tomen digitálicos, la toxicidad digitálica puede estar enmascarada por hipercalemia o hipermagnesemia o bien por hipocalcemia. La corrección de estos electrolitos mediante diálisis peritoneal puede precipitar la sintomatología de la intoxicación digitálica. Inversamente la toxicidad puede presentarse a dosis bajas de digitálicos si los niveles séricos de potasio están bajos y los de calcio alto. Los pacientes diabéticos con hiperazotemia requieren de un monitoreo cuidadoso de los requerimientos de insulina antes y después de la diálisis con soluciones que contengan glucosa.

Posología y método de administración:

Modo de administración:

Vía de administración: Intraperitoneal exclusivamente.

Dosis: Hay diferentes tipos de terapia para diálisis: Diálisis Peritoneal Intermitente (DPI), Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) o Diálisis Peritoneal Cíclica Continua (DPCC.) Los métodos mencionados permiten un control efectivo de la uremia y las alteraciones electrolíticas de la insuficiencia renal crónica, el régimen estándar diario de cuatro cambios de 2 litros se aplica hasta en el 90% de los pacientes sin considerar otros factores. Sin embargo, las guías actuales se basan en la depuración de la urea (Kt/V_{urea}) y la ingesta estimada de proteínas, calculada de la excreción de urea en la orina (nPNA.) Incluso se menciona que la diálisis debe iniciar cuando la Kt/V_{urea} ha disminuido a 2.0 por semana este valor es igual a una depuración de creatinina de 14 ml/min.

La frecuencia del tratamiento, formulación, volumen de intercambio, tiempo de permanencia y duración de la diálisis deben ser ajustados por el médico especialista de acuerdo a las

características clínicas de su paciente. Es importante destacar que debe reducirse el factor de riesgo cardiovascular, el manejo de la anemia y la mejoría del estado nutricional siendo todos relevantes durante la diálisis peritoneal, además, debe evitarse la depleción excesiva de volumen, el intercambio de grandes volúmenes (2.5 a 3 litros) puede mejorar la movilización de solutos pero esta indicación debe estar limitada, también debe evitarse el uso de agentes nefrotóxicos como aminoglucósidos o antiinflamatorios no esteroideos. Finalmente, debe evaluarse la conveniencia de bloqueadores de receptores de angiotensina ya que pueden preservar la función renal residual.

El calentamiento de la solución para diálisis a 37°C (98.6°F) puede disminuir la incomodidad y la pérdida de calor y da por resultado una mejor depuración de la urea cuando se compara con una solución administrada a temperatura ambiente. Para evitar el riesgo de deshidratación e hipovolemia severas y para minimizar la pérdida de proteínas, es aconsejable seleccionar la solución de diálisis peritoneal con el nivel de osmolaridad más bajo conforme a los requerimientos de eliminación de líquidos para dicho intercambio.

La adición de heparina estándar a la solución para diálisis puede estar indicada para prevenir la oclusión del catéter en pacientes con peritonitis, o cuando la solución drenada contiene material fibrinoso o proteináceo (para adultos se ha recomendado la adición de 1000 a 2000 U de heparina por litro de solución, mientras que para niños 50 o 100 U de heparina por cada 100 ml de solución para diálisis)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna de importancia clínica, sin embargo la adición de medicamentos debe ser cuidadosamente valorada ya que los aditivos pueden resultar incompatibles.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios con las soluciones para diálisis peritoneal Dianeal PD-2 con glucosa al 4.25%. Tampoco se sabe si estas soluciones pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora. Las soluciones para diálisis peritoneal Dianeal, PD-2 con glucosa al 4.25% deben ser administradas a una mujer embarazada, sólo si es estrictamente necesario y evaluando la relación riesgo-beneficio de la paciente.

Madres con hijos que lactan: Se debe tener precaución cuando se administre solución para diálisis peritoneal a una mujer con hijos lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existen datos sobre el efecto en la conducción de vehículos o maquinaria.

Sobredosis:

Debe mantenerse un registro del balance de líquidos, además de vigilar cuidadosamente el peso del paciente. En caso de sobredosificación esta se manifiesta con hiperglucemia, hipocalcemia, hiper o hipovolemia, desequilibrio hidroelectrolítico, alcalosis metabólica y sobrecarga circulatoria con consecuencias severas como insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar y choque.

Por lo que se debe suspender la administración de inmediato del líquido dializante y dar tratamiento de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

La diálisis peritoneal se emplea como coadyuvante para eliminar sustancias tóxicas y metabolitos excretados normalmente por los riñones y para ayudar en la regulación del balance de líquidos y electrolitos. El procedimiento se realiza introduciendo líquido para diálisis peritoneal a través de un catéter en la cavidad peritoneal, que requiere de un pequeño procedimiento quirúrgico para su colocación, hay un intercambio de solutos y líquidos entre los capilares del peritoneo y la solución de diálisis. El movimiento de solutos

sigue las leyes físicas de la difusión y los líquidos se desplazan con relación a la osmosis creada por los agentes osmóticos contenidos en las soluciones de diálisis peritoneal. Los componentes esenciales para la diálisis peritoneal son el flujo sanguíneo peritoneal, una membrana altamente vascularizada y la tasa de flujo y volumen de la solución de diálisis, de los mencionados el único factor que puede ser ajustado es la solución para diálisis. La difusión de los solutos también depende de las características de la membrana. La solución estándar de diálisis peritoneal contiene glucosa como agente osmótico y lactato, sodio, potasio y calcio en diferentes concentraciones, el pH se encuentra entre 5 y 5.5 determinado por el lactato. Las concentraciones electrolíticas en las presentaciones de las soluciones para diálisis Dianeal, PD-2 con glucosa al 4.25%, están formuladas intentando normalizar las concentraciones electrolíticas del plasma, como resultado de la ósmosis y difusión de sustancias a través de la membrana peritoneal (desde el plasma hacia la cavidad peritoneal) en pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica.

La glucosa en el líquido de diálisis se utiliza para crear una solución hiperosmolar al plasma, generando un gradiente osmótico entre ellos, la absorción de la glucosa lleva a una ultrafiltración sostenida durante la duración del baño de diálisis. La cantidad exacta de la absorción de glucosa depende de la concentración de glucosa en la solución de diálisis, de las características de la membrana peritoneal del paciente y de los niveles séricos de glucosa al inicio de la diálisis, motivos por los cuales la capacidad de ultrafiltración es difícil de predecir. Con esta base es recomendable la instilación de la solución de diálisis con la concentración más baja de glucosa (1.5%) en los pacientes en los que se requiera remover solutos anormales o cantidades anormales de solutos de la circulación general. En pacientes en tratamiento de DPCA puede necesitarse mayor cantidad de glucosa para un cambio prolongado, la concentración de glucosa de la solución debe ser ajustada para mantener una ultrafiltración suficiente para las 24 horas del día. Si la respuesta a la ultrafiltración es insuficiente o se desea una disminución en la concentración de glucosa el paciente debe ser cambiado a un régimen cíclico. Cuando se requiera remover exceso de agua corporal o bien corregir una retención aguda de líquidos, la instilación de la solución para diálisis peritoneal con la más alta concentración de glucosa (4.25%) es la opción recomendada.

Las soluciones para diálisis peritoneal incluyen un buffer para balancear los iones de hidrógeno que se producen normalmente durante el proceso metabólico, actualmente el buffer más usado es el lactato en concentración de 35 a 40 mmol/L para corregir la acidosis. Además, se ha observado que las soluciones que contienen magnesio y calcio libre de bicarbonato pueden emplearse en forma segura y tienen mejores resultados en la corrección de la acidosis metabólica, control de la presión arterial y mecanismos de defensa no específicos del huésped, siendo el dializante de elección para diálisis peritoneal aguda especialmente en los estado con pobre perfusión de los tejidos.

En algunos pacientes el carbonato de calcio es usado como un agente quelante para el fósforo debido a que los niveles séricos de calcio se han observado elevados en estos pacientes, la concentración de calcio de esta solución ha sido reducida a 2.5 mEq/L. Los factores que contribuyen a la hipercalcemia durante el uso de agentes quelantes del fósforo que contienen calcio en pacientes con diálisis peritoneal están relacionados con la absorción gastrointestinal del calcio que es el mayor determinante del balance del calcio y es dependiente de una gran cantidad de factores, incluyendo el grado de uremia, duración de la etapa final de la enfermedad renal, del fosfato sérico, hormona paratiroidea, 1,25 dihidroxicolecalciferol y el consumo de calcio. El segundo factor determinante para el balance de calcio en pacientes con diálisis peritoneal es el transporte peritoneal del calcio durante la diálisis. Diferentes investigadores han demostrado que los pacientes ganan de 10 a 300 mg (0.25 a 7.5 mM) de calcio diarios, de los dializantes que contienen 1.75 mM de calcio. El calcio ganado durante la diálisis contribuye a la presencia de hipercalcemia y limita la dosis de los agentes quelantes del fosfato que contienen calcio. Entonces un número significativo de pacientes contribuye a la presencia de hipercalcemia y limita la dosis

de los agentes quelantes del fosfato que contienen calcio. Entonces un número significativo de pacientes requerirán de agentes quelantes que contienen aluminio además de los que contienen calcio para el manejo de la hiperfosfatemia.

Las opciones disponibles para el manejo de la hiperfosfatemia incluyen:

Reducción del consumo de fosfato en la dieta

Prevención de la absorción del fosfato mediante agentes quelantes

Promoción de una mejor movilización del fosfato a través de técnicas dializantes más eficaces

Una forma atractiva para reducir los riesgos potenciales de hipercalcemia y calcificación metastásica y para permitir el mayor número de dosis de agentes quelantes del fósforo que contienen calcio se hace mediante el ajuste del calcio en una dirección que tiende hacia equilibrio entre la concentración de calcio en el líquido dializante y la concentración de calcio difusible del LEC del plasma. La concentración del calcio en el plasma es de aproximadamente 9.4 mg/dl (2.35 mM/L) normalmente varía entre 9.0 y 10.0 mg/dl. Está presente en el plasma en tres formas diferentes: a) el 41% del calcio está unido a proteínas plasmáticas y consecuentemente no es difusible a través de los capilares de la membrana; b) aproximadamente el 9% es difusible a través de los capilares de membrana pero esta unido a otras sustancias en el plasma o en el líquido intersticial (citrateo y fosfato) en forma tal que no este ionizado; c) el 50% del calcio plasmático restante es difusible a través de los capilares de membrana y se encuentra ionizado. De esta forma, el plasma y el líquido intersticial tienen una concentración iónica de aproximadamente 1.22 mM/L. Cuando el contenido de calcio en el dializante es igual a la concentración del calcio sérico difusible, se presenta la posibilidad de facilitar su remoción neta durante la hipercalcemia, o bien su absorción desde el dializante hacia la sangre, durante los periodos de hipocalcemia.

Las soluciones de diálisis peritoneal conteniendo bajas concentraciones de magnesio, como Dianeal PD-2 con glucosa al 4.25% que contienen 0.5 mEq/L de magnesio son usadas en el tratamiento dialítico de pacientes con hipermagnesemia o en pacientes en quienes el incremento en la ingesta oral de magnesio es deseable. Las soluciones con concentraciones bajas de magnesio contienen un incremento en el lactato por que puede haber una disminución en las concentraciones de bicarbonato que son frecuentes en pacientes con hipermagnesemia. Para prevenir la presencia de las manifestaciones clínicas indeseables de la hipermagnesemia en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica, se disminuyeron los niveles de magnesio de 1.5 a 0.5 mEq/L en las soluciones para diálisis peritoneal de Dianeal PD-2 con glucosa al 4.25%. Además, en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica controlados, ya sea con Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA), Diálisis Peritoneal Intermittente (DPI), o Diálisis Peritoneal Cíclica Continua (DPCC), se ha encontrado los niveles séricos de bicarbonato por debajo de los valores normales por lo que se aumentó la concentración de su precursor (Lactato) en la formulación de Dianeal con 2.5 mEq/L de calcio (al aumentar la concentración de lactato de sodio en la formulación, se necesitó un ajuste en la concentración de cloruro de sodio para mantener la concentración del sodio sin alteración.)

El balance de sodio en la diálisis peritoneal es el resultado de la ingesta diaria de sal y pérdida de sodio en el procedimiento de diálisis, en orina y heces. La concentración de sodio en las soluciones de diálisis varía entre 132 y 134 mmol/L siendo menor que la concentración de sodio plasmático permitiendo una mejor difusión hacia el líquido dializante, de esta manera puede prevenirse la hipernatremia postdiálisis en intercambios dialíticos cortos o hipertónicos. Con soluciones hipertónicas la concentración de sodio en el líquido de diálisis aumenta gradualmente, se recomienda que la concentración de sodio en las soluciones de diálisis usadas para diálisis peritoneal ambulatoria sea más baja que la empleada en DPCA, especialmente para los pacientes anúricos y para aquellos pacientes que estén usando grandes cantidades de solución glucosada en alta concentración, una

solución con glucosa al 2.5% ó 4.25% con una concentración de sodio de 130 mmol/L será benéfica para pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria sin función renal residual

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Utilizar técnica aséptica. Descartar cualquier sobrante de la solución.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de octubre de 2015.