



roztwór redukujący zrosty  
[4% Ekodekstryna]

## **ZAPOBIEGANIE ZROSTOM POOPERACYJNYM W JAMIE BRZUSZNEJ W CHIRURGII LAPAROSKOPOWEJ**

- środek płuczący w trakcie zabiegu chirurgicznego
- środek zapobiegający powstawaniu zrostów



## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA ADEPT (4% ROZTWÓR IKODEKSTRYNY)

### 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 liter 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 liter

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 zabiegu chirurgii laparoskopowej. Płyn należy stosować w trakcie zabiegu jako środek płuczący.

### WSKAZANIA

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

### DZIAŁANIE

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

Ikodekstryna jest polimerem glukozy z wiązaniem -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-miedniczej.
- 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® od-

notowano 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 leczni-

czych, tym niemniej worek wyposażony jest w port iniekcyjny, który można wykorzystać w razie potrzeby do podania innych leków. Szereg antybiotyków takich jak: wankomocyna, cefazolina, ampicylina, flukloksacylina, ceftazydym, gentamocyna 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 wyjęciem 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 standardowy zestaw do podawania do podłączenia do laparoskopu.
- Preparat ADEPT należy stosować podczas operacji jako roztwór do przepłukiwania, a po operacji we wlewie kroplowym. Roztwór będzie podawany przez zestaw do podawania i 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.
- Przed wprowadzeniem ostatecznej ilości środka we wlewie kroplowym, należy z jamy brzusznej usunąć wszelkie pozostałości wprowadzonego uprzednio płynu.
- 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

Wyrób medyczny CE 0123

Kod produktu	Nazwa produktu	Objętość	Ilość sztuk w opakowaniu
1501575	ADEPT - ROZTWÓR IKODEKSTRYNY 4.0%	1500 ml	5 szt