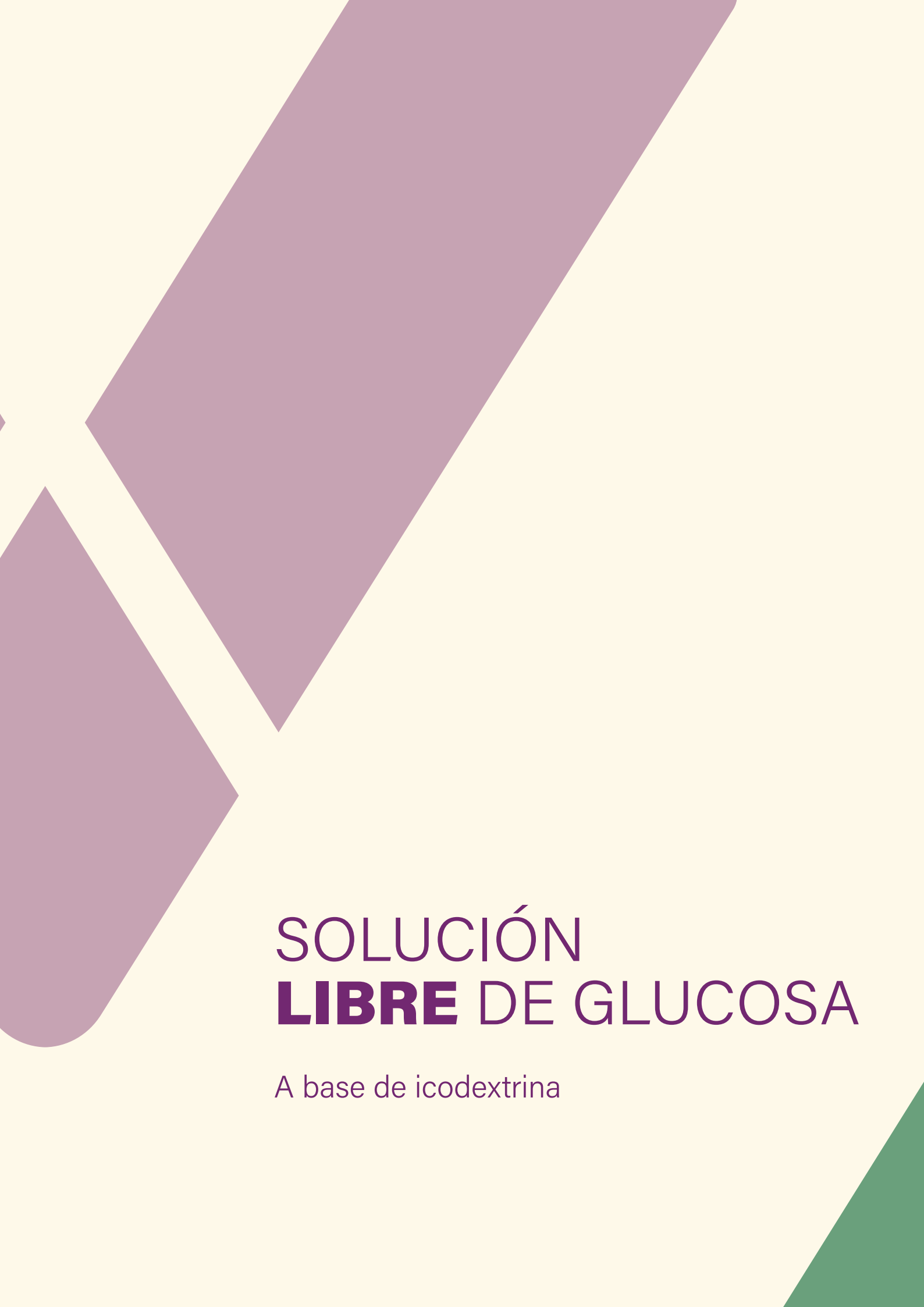


Vantive

INICIE CON EXTRANEAL

200	VBB9199Y	BOLSA CONVENCIONAL	200
400	Baxter	DE 2 L / 2000 mL	400
600	EXTRANEAL		600
800	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	SOLUCION	800
1000	CON ICODEXTRINA	ENVASE CON BOLSA DE 2000 mL DE SOLUCION	1000
1200	FORMULA		
1400	CADA 100 mL CONTIENEN		
1600	ICODEXTRINA	7.5000 g	1600
	CLORURO DE SODIO	0.5400 g	
	LACTATO DE SODIO	0.4500 g	
	CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO	0.0257 g	
	CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO	0.0051 g	
	AGUA INYECTABLE ctp	100 mL	
	pH	5.0 - 5.6	
	CONTENIDO APROXIMADO DE ELECTROLITOS EN LA		
	SOLUCION POR CADA 1000 mL		
	SODIO	133 mEq	
	CALCIO	3.5 mEq	
	MAGNESIO	0.5 mEq	
	CLORUROS	96 mEq	
	LACTATO	40 mEq	
	OSMOLALIDAD 284 (MILIOSMOLES POR LITRO)		
	ESTERIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS		
	LEASE INSTRUCTIVO ANEXODOSIS LA QUE EL MEDICO SEÑALE		
	VIA DE ADMINISTRACION I NTRAPERITONEAL. EXCLUSIVAMENTE NO SE		
	ADMINISTRE SI LA SOLUCION NO ES TRANSPARENTE SI CONTIENE PARTICULAS		
	EN SUSPENSION O SEDIMENTOS O SI EL ENVASE PRESENTA FUGAS QUE		
	PUDIERAN HABER ROTADO LA ESTERILIDAD NO SE ADMINISTRE SI EL CIERRE HA		
	SIDO VIOLADO SI NO SE ADMINISTRA TODO EL PRODUCTO DESECHESE EL		
	SOLICITANTE PARA UN SOLO USO DESECHE LA BOLSA DESPUES DE SU USO		
	CONSERVASE A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MAS DE 30°C		
	SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA		
	NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS		
	NO SE USE DURANTE EL EMBARAZO		
	HECHO EN MEXICO POR BAXTER S A DE CV AV DE LOS 50 METROS No 2 CIVAC CP 8678		
	JUTEPEC MORELOS MEXICO REG No 3942003 SSA IV 07-25-00-3914		
	EN URUGUAY IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR GAMMA LTDA AV LIB JA LAVALLE JA		
	1023 / 288 MONTEVIDEO URUGUAY MAIL GARRAHEDRAMONTEVIDEO.COM.UY 07		
	OF ROSARIO GONZALEZ REGISTRO MSP N° 42393 ALMACENAR ENTRE 15°C Y 30°C		
	VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN BOLIVIA POR		
	PRALAK COMERCIO IMPORT EXPORT S R L REG SANITARIO No R-73586/2000		
	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN PARAGUAY POR INDEX S A C I BOQUERON 676 C/		
	MISIONES O FERNANDO VASCONOSY REGENTE PROF N° 117 REG N° 26227-01-4F		
	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR UNICOLQUERA HERCIL REPRESENTACIONES S A C		
	AV LOS FRUTALES N° 220 ATE - LIMA 3 - PERU. RUC: 20603728271. R.S. N° EE-10889		
	REG No 72108		
	PANAMA 72108		
	EL SALVADOR F068919122007 HONDURAS HN-M-1217-0020		
	REPUBLICA DOMINICANA 2015-1079 GUATEMALA PF-37782		
	BAXTER Y EXTRANEAL SON MARCAS DE BAXTER INTERNATIONAL INC		
	LOTE C AD		
	NOTA: VENTANA DE IMPRESION (RANURAR)		

Una bolsa diaria. Múltiples beneficios.



SOLUCIÓN **LIBRE** DE GLUCOSA

A base de icodextrina

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 1:

¿QUÉ ES **EXTRANEAL** (ICODEXTRINA 7.5% SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL)?

Capítulo 2:

¿CÓMO FUNCIONA EXTRANEAL (ICODEXTRINA 7.5%)] SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL?

Capítulo 3:

EVIDENCIA DE RESPALDO

Capítulo 4:

BENEFICIOS





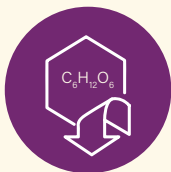
EXTRANEAL es un dializante a base de Icodextrina, libre de glucosa, para permanencia prolongada. Ampliamente utilizada por nefrólogos durante más de 20 años.

INICIAR CON **EXTRANEAL**

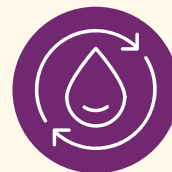
En comparación con las soluciones a base de glucosa, prescribir una bolsa diaria, desde el inicio de la terapia, puede reducir la exposición a glucosa a través del tiempo¹⁻⁷ y puede tener un impacto positivo en el manejo de líquidos.^{3, 8-16} Estos beneficios pueden aumentar el tiempo por terapia^{2, 15-20} y mejorar la supervivencia de las personas al asociarse con tendencias en mejores marcadores histológicos enfocada a resultados de terapia clave.^{4-8, 21-25}

Los beneficios clínicos de la Icodextrina están avalados por organizaciones multidisciplinarias como la Sociedad Internacional de Diálisis Peritoneal (ISPD).¹⁵

La prescripción de una bolsa EXTRANEAL desde el inicio de la terapia puede brindar los siguientes beneficios:



REDUCE LA EXPOSICIÓN A GLUCOSA



MEJOR CONTROL DE LÍQUIDOS



PUEDE AUMENTAR EL TIEMPO
EN TERAPIA



PUEDE AUMENTAR LA
SUPERVIVENCIA

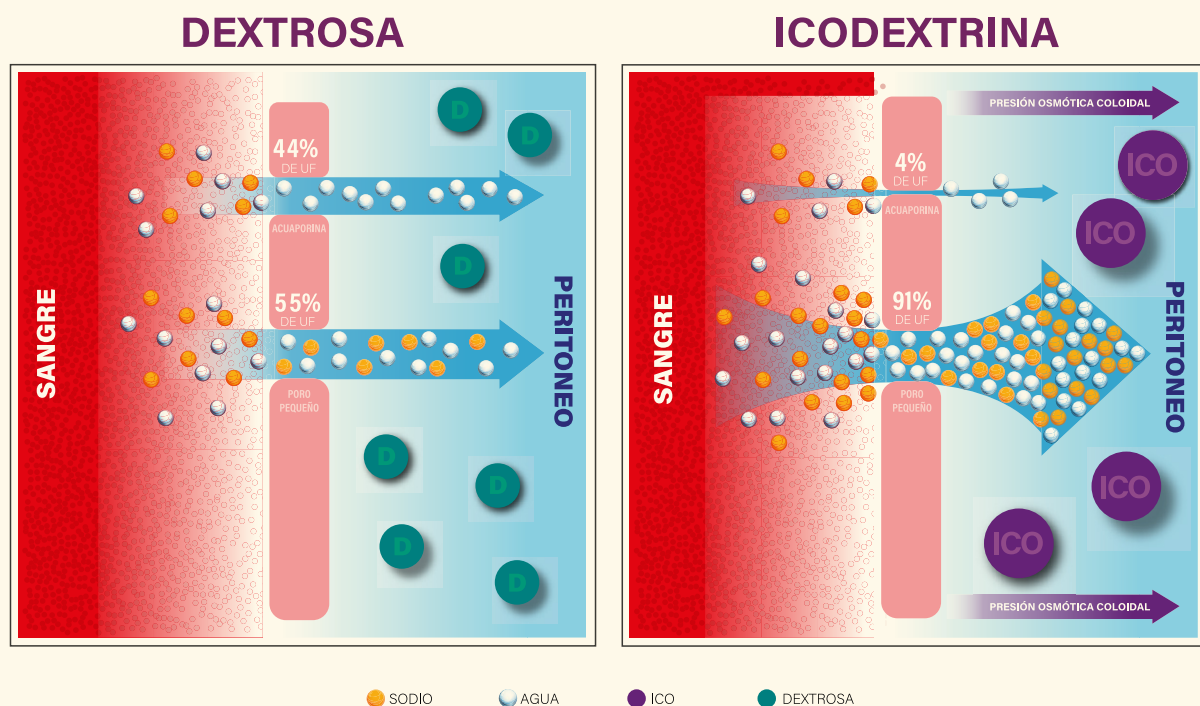


PERMANENCIA PROLONGADA

El tiempo de permanencia es el periodo prescrito en que el líquido de diálisis se queda en la cavidad peritoneal del paciente. Una permanencia corta usualmente es entre cuatro y hasta seis horas, mientras que la permanencia prolongada es hasta de 16 horas.

Ver la IPP (Información para prescribir) completa en las páginas 11-14.

El desafío de la permanencia prolongada es que la glucosa se absorberá con el tiempo, lo que conducirá a una reabsorción gradual del líquido de la cavidad peritoneal hacia la circulación.



Devuyst, Oliver, and Bengt Rippe. "Water transport across the peritoneal membrane." *Kidney International*, 2014: 750-758.

ICODEXTRINA VS SOLUCIONES A BASE DE GLUCOSA AL 2.5%

Icodextrina contiene moléculas grandes que generan una presión osmótica coloidal.²⁵ La Icodextrina es isoosmolar con respecto al plasma y, a diferencia de las soluciones a base de dextrosa, no genera una ultrafiltración de agua significativa mediada solamente por acuaporina.^{26,27} La Icodextrina genera una ultrafiltración predominantemente a través de los poros pequeños y grandes del peritoneo, no de las acuaporinas, que induce una ultrafiltración durante todo el tiempo de permanencia y mayor eliminación de sodio en comparación con la dextrosa al 2.5%.^{14, 25}





RESPALDADO POR LINEAMIENTOS

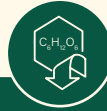
La Sociedad Internacional de Diálisis Peritoneal (ISPD) recomienda el uso de solución de Icodextrina, como EXTRANEAL (Icodextrina 7.5%) Solución para diálisis peritoneal.¹⁵

- 1 En comparación con la glucosa, el uso de solución de Icodextrina puede traducirse en un mejor estatus de líquidos y menos episodios de sobrecarga de líquidos¹⁵ (Grado 1A).^a
- 2 Los lineamientos de ISPD establecen que el uso de solución de Icodextrina y DPA puede mitigar el riesgo de mortalidad asociado con Transporte Peritoneal Rápido (punto de práctica).¹⁵



**ESCANEE EL CÓDIGO QR Y CONOZCA LOS ESTUDIOS
ALEATORIZADOS QUE INCLUYEN EXTRANEAL
(ICODEXTRINA AL 7.5 SOLUCIÓN PARA DP).**

a. Declaración calificada por ISPD como Grado 1A (fuerza de recomendación = "Recomendamos"; certeza de la evidencia de respaldo = "certeza alta").



REDUCE LA EXPOSICIÓN A GLUCOSA

EXPOSICIÓN A GLUCOSA

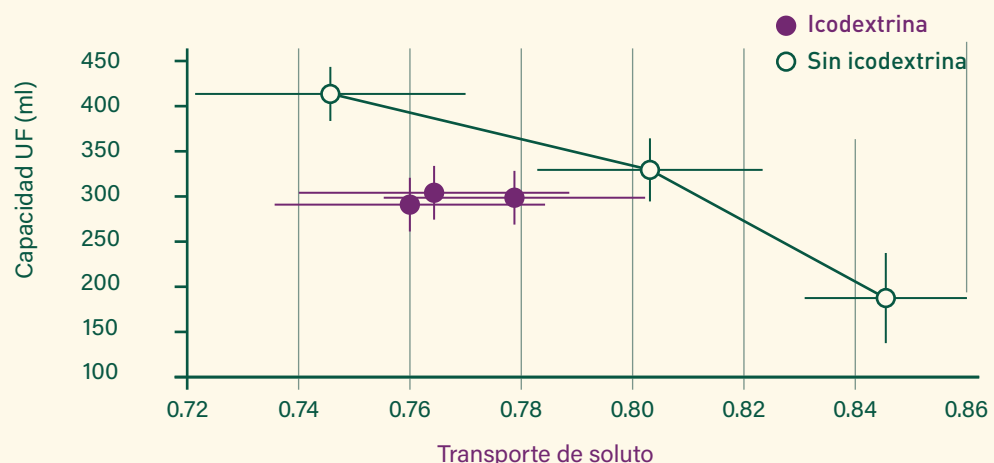
EXTRANEAL es una solución de icodextrina (libre de glucosa)²⁸. Prescribir a las personas con icodextrina desde el inicio, limita la exposición a la glucosa durante la terapia a través del tiempo, minimizando los cambios en la membrana peritoneal y metabólicos, incluso en personas con diabetes.¹⁻⁶

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

La exposición a glucosa a largo plazo contribuye a cambios tanto estructurales como funcionales de la membrana peritoneal con el tiempo, lo cual puede dar lugar a una transferencia a terapia HD.¹⁻⁷



FUNCIÓN LONGITUDINAL DE LA MEMBRANA DE ACUERDO CON EL USO BASAL DE SOLUCIÓN DE ICODEXTRINA O SIN ICODEXTRINA*



* Los puntos de datos representan valores medios apareados ($\pm$ SE) para pacientes que permanecieron durante todo el estudio que pasan de izquierda a derecha en el punto basal, a 12 y 24 meses.
Figura adaptada de Davies SJ, et al. Kidney Int. 2005; 67:1609-1615.spo

LA SOLUCIÓN DE ICODEXTRINA PARA LA PERMANENCIA PROLONGADA AYUDA A MANTENER UNA FUNCIÓN ESTABLE DE LA MEMBRANA PERITONEAL EN COMPARACIÓN CON LAS SOLUCIONES DE GLUCOSA¹

La exposición peritoneal a la glucosa se asocia con alteraciones en la estructura^{28,29} y función^{30,31} de la membrana peritoneal que pueden conducir a una sobrecarga de líquidos.

Un análisis longitudinal, prospectivo de la función de la membrana en personas funcionalmente anúricas tratados con soluciones para diálisis peritoneal (n=177). Quienes recibieron solución de Icodextrina (n=82) no tuvieron cambios en la capacidad de ultrafiltración y un cambio pequeño pero, no significativo, aumento en el transporte de soluto durante 24 meses.⁹

Quienes no recibieron solución de Icodextrina (n=95) experimentaron una disminución significativa en la capacidad de ultrafiltración y un incremento en el transporte de solutos.⁹



MEJORAR EL BALANCE DE LÍQUIDOS

ULTRAFILTRACIÓN Y EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS

La solución de Icodextrina, como **EXTRANEAL** (Icodextrina 7.5%) para Diálisis Peritoneal puede mejorar los resultados clínicos incrementando la ultrafiltración y manteniendo el equilibrio de líquidos.^{3,8-11,16}

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

Alcanzar un equilibrio de líquidos durante todo el tiempo de la terapia DP es crítico para el éxito de la terapia. El desequilibrio de líquidos puede dar lugar a que el paciente aumente de peso, tenga edema, presente disnea y finalmente puede dar lugar a la transferencia a HD y a un aumento de riesgo de mortalidad.^{3,8-16, 33}

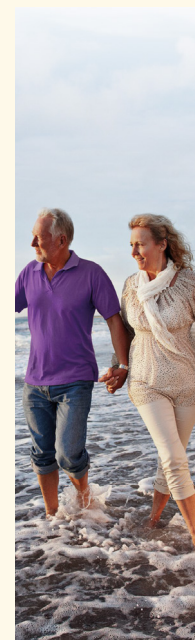
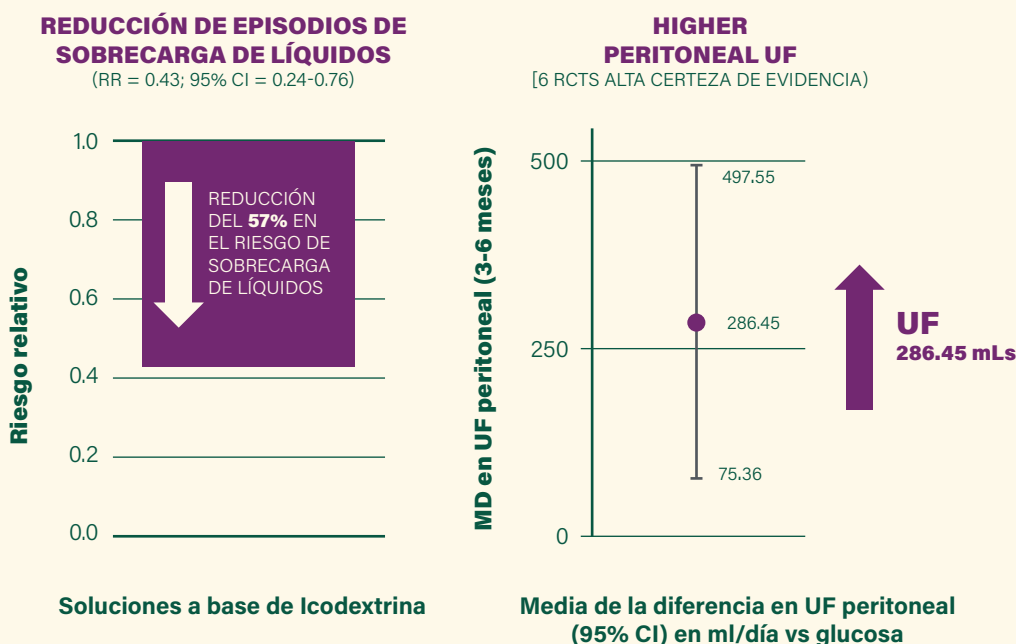


Figura adaptada de Goossen K, et al. Am J Kidney Dis. 2020;75(6):830-8L16

LA SOLUCIÓN DE ICODEXTRINA PARA INTERCAMBIO DE PERMANENCIA A LARGO PLAZO AUMENTA EL VOLUMEN DE ULTRAFILTRACIÓN Y MEJORA EL ESTATUS DE LÍQUIDOS EN COMPARACIÓN CON LAS SOLUCIONES DE GLUCOSA⁸⁻¹³

- En un meta-análisis de pacientes que recibieron DP durante estudios clínicos aleatorizados [RCTs] realizados entre 1991 y 2018, el uso de soluciones de Icodextrina se asoció con una mayor ultrafiltración media neta de permanencia prolongada en comparación con glucosa después de ≤6 semanas [media de la diferencia = 282.119 ml; RCTs = 6; n= 69L1; certeza alta), de 3 a 6 meses [media de las diferencias = 286.115 ml; RCTs = 6; n= 362; certeza alta) y de 1 a 2 años de tratamiento [media de las diferencias = 237.38 ml; RCTs = 3; n= 10L1; certeza baja).⁸
- En el mismo meta-análisis, el uso de las soluciones de Icodextrina se asoció con menos episodios de sobrecarga de líquidos no controlados en comparación con las soluciones de glucosa [razón de riesgos [RR] = 0.13; intervalo de confianza [CI] del 95% = 0.2L1-0.76).⁸
- Los RCTs mostraron que las soluciones de Icodextrina como **EXTRANEAL**, redujeron el volumen de líquido extracelular en comparación con la solución de glucosa al 2.27% en transportadores altos o de promedio alto tratados con diálisis peritoneal ambulatoria continua [CAPD]⁹ o CAPD/diálisis peritoneal automatizada [APD]¹⁰ y comparados con solución glucosada al 1.36% en pacientes con DP.¹¹
- Una revisión sistemática de RCTs determinó que el uso de soluciones de Icodextrina como **EXTRANEAL**, para permanencia prolongada combinada con el manejo adecuado de permanencias breves [ajuste de la concentración de glucosa) reduce el número de episodios de sobrecarga de líquidos descontrolada.¹²
- Se mostró un mejor control de líquidos después del tratamiento con solución de Icodextrina en comparación con solución de glucosa en un RCT prospectivo abierto de 53 pacientes con CAPD con peritonitis aguda [el 0% de los pacientes requirió intercambios hipertónicos de DP para el control de líquidos en el grupo de tratamiento con Icodextrina en comparación con el 35.5% de los pacientes del grupo de control; P = 0.001).¹²



PUEDE AUMENTAR TIEMPO EN TERAPIA

TIEMPO DEL PACIENTE EN TERAPIA

Cuando se prescribe desde el inicio de la DP, una bolsa diaria de solución de Icodextrina, tal como EXTRANEAL (Icodextrina 7.5%) Solución para Diálisis Peritoneal para permanencia prolongada puede incrementar el tiempo del paciente en diálisis peritoneal.^{2, 15-20}

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

La extensión del tiempo en terapia respalda prioridades clave para pacientes con enfermedad renal en diálisis. Incluyendo mantenerse en la modalidad de elección de los pacientes, preservando la función renal residual (FRR) y permaneciendo activos en la sociedad.^{2, 15-20}



IMPACTO ECONÓMICO DE EXTENDER EL TIEMPO CON DP VS. HD EN CLÍNICAS CON BASE EN LOS AHORROS DE COSTOS ESTIMADOS

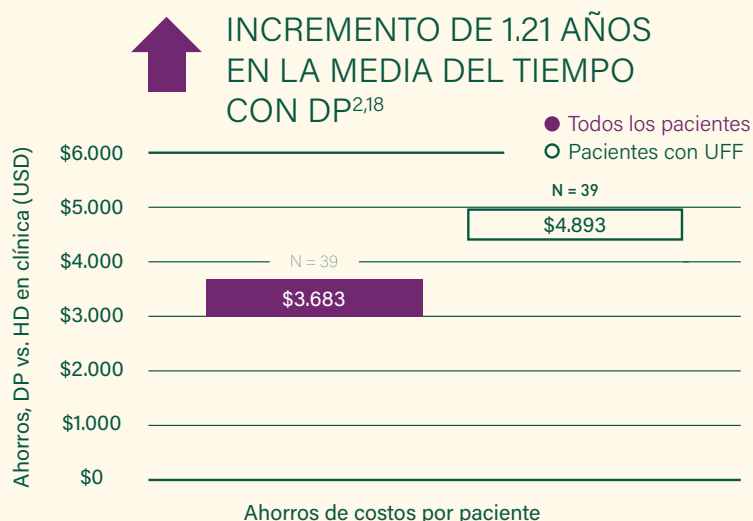


Figura adaptada de Johnson DW, et al. Adv Perit Dial. 2003;19:81-85.

Estudio prospectivo abierto australiano

Pacientes que se consideró que estaban en el punto de transferencia de DP a hemodiálisis (HD) debido a sobrecarga hídrica refractaria.

EXTRANEAL SOLUCIÓN (ICODEXTRINA) PUEDE EXTENDER EL TIEMPO CON TERAPIA DP PARA ALGUNOS PACIENTES^{2,18} CON POTENCIALES AHORROS EN COSTOS.¹⁸

- En un estudio prospectivo abierto australiano de pacientes que se consideraba que estaban en el punto de transferencia de DP a hemodiálisis (HD) debido a sobrecarga hídrica refractaria, que cambiaron solo un recambio de DP con solución de glucosa 4.25% a EXTRANEAL, mostró un incremento del tiempo con DP por una media de 1.21 años (95% CI = 0.80–1.62 años).¹⁸
- Utilizando un modelo computarizado, el impacto económico de la extensión del tiempo con terapia DP fue de aproximadamente USD\$3,700 por paciente por año (aproximadamente USD\$4,900 en pacientes con falla de ultrafiltración) vs. HD en clínicas (ahorros convertidos de AU\$ a USD\$ aprox. en 2002), con base en ahorros de costos directos en la terapia, que se calculó utilizando datos retrospectivos desde el estudio de costos Cairns 1998 en Queensland, Australia.¹⁸
- Se demostró que el uso de EXTRANEAL Solución incrementa el índice técnico de supervivencia en pacientes con nefropatía diabética en comparación con el uso de solución de glucosa al 1.5% o al 2.5% sola (índice técnico de supervivencia después de 24 meses: 71.4% vs. 45.0%; P = 0.0365) en un RCT multicéntrico prospectivo con 41 pacientes DP.²



PUEDE MEJORAR LOS ÍNDICES DE SUPERVIVENCIA

ÍNDICES DE SUPERVIVENCIA

La solución de Icodextrina, **EXTRANEAL** puede incrementar los índices de supervivencia de pacientes mediante reducción del riesgo cardiovascular, mejor equilibrio de líquidos, preservación de la membrana peritoneal y resultados que sugieren mejor perfil metabólico.^{1-8, 21-25} La supervivencia del paciente es primordial para médicos y pacientes, como se presenta en SONG-PD.¹⁷

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

Tan solo los eventos cardiovasculares representan alrededor del 10-60% de los decesos de pacientes con DP¹⁷ frecuentemente relacionados con potenciales cambios metabólicos. Por lo tanto, buscar una solución libre glucosa puede reducir el riesgo de decesos de origen cardiovascular.²⁵

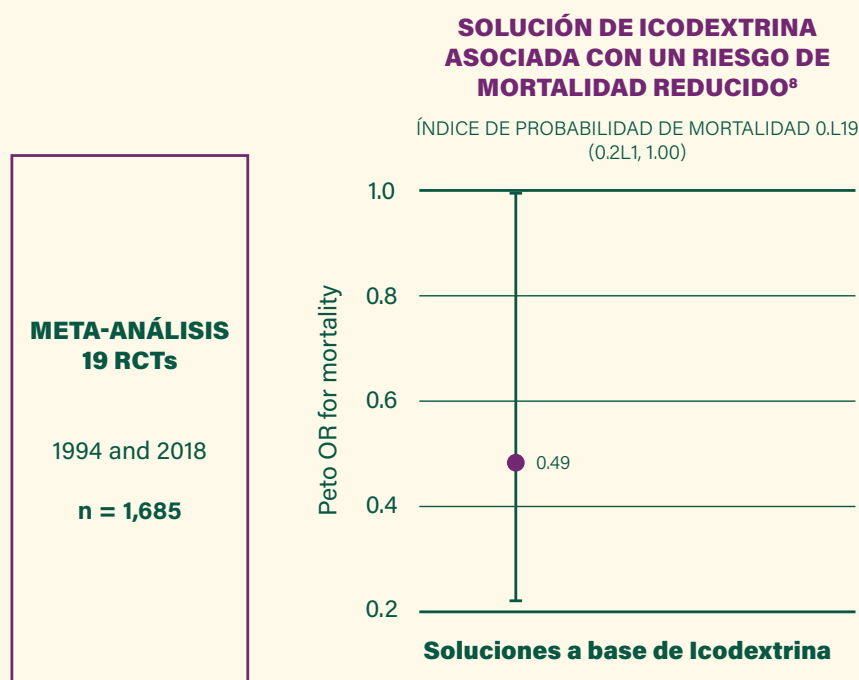
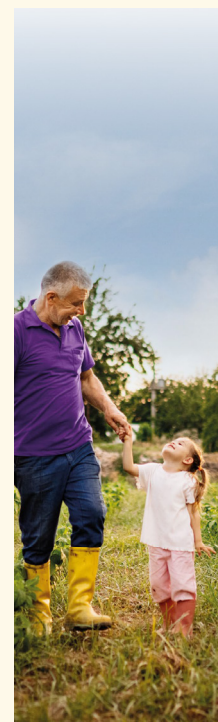


Figura adaptada de Goossen, et al. A m J Kidney Dis. 2020;75(6):830-8L16



EL USO DE EXTRANEAL (ICODEXTRINA) PUEDE ESTAR ASOCIADO CON UNA MEJORÍA DE LA SUPERVIVENCIA DEL PACIENTE.^{8,34-36}

- En un meta-análisis de 1,685 pacientes que recibían DP durante 19 estudios realizados entre 199L1 y 2018, el usar soluciones de Icodextrina, se aprecia una tendencia a disminuir el riesgo de mortalidad en comparación con las soluciones de glucosa (Índice de probabilidad [OR] Peto = 0.L19; 95% CI = 0.2L1-1.00).⁸
- En un análisis retrospectivo de 2,163 pacientes de 5L1 centros en Corea que iniciaron DP desde julio de 2003 hasta diciembre de 2006, ocurrieron decesos en 92 pacientes del grupo de Solución de Icodextrina por >50% de la duración de DP vs. 128 en el grupo sin Icodextrina (razón de riesgo [HR] = 0.69; 95% CI = 0.53-0.90; P = 0.006).³³
- El reanálisis de los mismos datos utilizando un método analítico diferente y más riguroso (Icodextrina como una covariable dependiente del tiempo)³⁶ determinó que EXTRANEAL se asociaba con una reducción del L10% en el riesgo de muerte (HR = 0.60; 95% CI = 0.L17-0.76; P < 0.001).³³
- En un análisis retrospectivo de 1,91L1 registros de pacientes obtenidos de una base de datos de seguros de Taiwán, a través de un periodo de 5 años, el riesgo de muerte fue 26% menor en usuarios de Icodextrina que recibían DP en comparación con quienes recibían DP sin icodextrina (HR = 0.7; 95% CI = 0.63-0.86).³⁵

MANTENTE EN CONTACTO



**COMUNÍCATE CON TU REPRESENTANTE DE
VENTAS LOCAL PARA MAYOR INFORMACIÓN**

Referencias: **1.** Davies SJ, et al. *Kidney international*. 2005;67[4]:1609-1615. **2.** Takatori Y, et al. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2011;6:1337-1344. **3.** Paniagua R, et al. *Peritoneal Dialysis International*. 2009;422-432. **4.** Wang LK et al. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2018;33:4:670-675. **5.** Furuya R, et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2006;21[2]:494-498. **6.** De Moraes TP, et al. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2015;30:11:1905-1911. **7.** Gürsu, E., et al. *Clinical nephrology*. 2006;66:4. **8.** Goossen K, et al. *Am J Kidney Dis*. 2020;75[6]:830-846. **9.** Davies SJ, et al. *J Am Soc Nephrol*. 2003;14[9]:2338-2344. **10.** Konings CJ, et al. *Kidney Int*. 2003;63[4]:1556-1563. **11.** Cho Y, et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2013;28[7]:1899-1907. **12.** Chow KM, et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29[7]:1438-1443. **13.** Kim YL, et al. *Semin Nephrol*. 2017;37[1]:43-53. **14.** Ho-dac-Pannekeet MM, et al. *Kidney Int*. 1996;50[3]:979-986. **15.** Morelle J, et al. *Perit Dial Int*. 2021;41[4]:352-372. **16.** Woodrow G, et al. *BMC Nephrol*. 2017;18[1]:333. **17.** Manera KE, et al. *Am J Kidney Dis*. 2020;75[3]:404-412. **18.** Johnson DW, et al. *Adv Perit Dial*. 2003;19:81-85. **19.** Al Sahlawi M, et al. *Am J Kidney Dis*. 2022;79[1]:45-55. **20.** Davies S, et al. *Kidney* 2022. Publish Ahead of Print, 10.34067/KID.0006922021. **21.** Kanda E, et al. *BMC Nephrol*. 2013;14:234. **22.** Araújo Teixeira MR, et al. *Perit Dial Int*. 2002;22[2]:229-233. **23.** Opatrná S, et al. *Perit Dial Int*. 2003;23[1]:89-91. **24.** Mehrotra R, et al. *J Am Soc Nephrol*. 2016;27[11]:3238-3252. **25.** EXTRANEAL Icodextrina Peritoneal Dialysis Solution [Package Insert]. Deerfield, IL: Baxter Healthcare Corporation. 2020. **26.** Devuyt O, Rippe B. Water transport across the peritoneal membrane. *Kidney Int*. 2014;85:750-758. **27.** EXTRANEAL SmPC. January 2016. **28.** Bertoli SV, et al. *J Nephrol*. 2003; 16:373-378. **29.** Plum J, et al. *Kidney Int*. 2001; 59[Suppl. 78]:S42-S47. **30.** Davies SJ. *Kidney Int*. 2004; 66:2437-2445. **31.** Fernández Reyes MJ, et al. *Perit Dial Int*. 2012; 32:636-644. **32.** Ng, J.K.C, et al. *PLoS One*. 2018;13[8]:e0202203. **33.** Han SH, et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2012;27[5]:2044-2050. **34.** Ahn SV, et al. *Am J Kidney Dis*. 2013;61[2]:351-352. **35.** Yang JY, et al. *Perit Dial Int*. 2019;39[3]:252-260.



Vantive SAS
Calle 36 No 2c-22
Conmutador: (572) 4447000
Cali, Colombia

Transversal 23 No 97-73 Piso 6
Edificio City Business
Conmutador (571) 5893000
Bogotá, Colombia

Línea de atención al cliente 01 8000 939595
Material Exclusivo de Baxter, Prohibida su reproducción.

vantive.lat

PY-RC00-250001
No. De Entrada: 2617012002C00132