

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Icothera soluzione per dialisi peritoneale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Soluzione sterile per dialisi peritoneale contenente icodestrina alla concentrazione del 7,5% p/v in soluzione elettrolitica.

Icodestrina	75	mg/mL (75 g/L)
Sodio cloruro	5,4	mg/mL (5,4 g/L)
Sodio S-lattato	4,5	mg/mL (4,5 g/L)
Calcio cloruro diidrato	0,257	mg/ml (0,257 g/L)
Magnesio cloruro esaidrato	0,051	mg/mL (0,051 g/L)

Osmolarità teorica: 284 (milliosmoli per litro) Osmolalità teorica: 301 (milliosmoli per kg)
Composizione della soluzione elettrolitica per 1000 mL (1 L):

Sodio	133	mmol/L
Calcio	1,75	mmol/L
Magnesio	0,25	mmol/L
Cloruro	96	mmol/L
Lattato	40	mmol/L

pH = compreso tra 5 e 6

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per dialisi peritoneale.

Icothera è una soluzione sterile, incolore o leggermente giallina.

Priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Icothera è raccomandato per un singolo scambio giornaliero, in sostituzione di uno scambio singolo di glucosio come parte di un trattamento di dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o di dialisi peritoneale automatizzata (APD) per il trattamento dell'insufficienza renale cronica, particolarmente in pazienti che hanno perso la capacità di ultrafiltrazione con soluzioni di glucosio poiché può prolungare il tempo di permanenza in terapia CAPD in questi pazienti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Icothera è raccomandato per l'impiego durante il tempo di sosta più lungo; ad esempio nella CAPD, di norma durante la notte, e nella APD per il tempo di sosta prolungato diurno.

Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la durata della dialisi devono essere iniziati e supervisionati dal medico curante.

Adulti

Somministrazione per via intraperitoneale limitata ad uno scambio singolo nell'arco delle 24 ore nell'ambito di un trattamento CAPD o APD.

Il volume da infondere deve essere somministrato in un tempo di circa 10-20 minuti ad una velocità che sia confortevole per il paziente. Per pazienti adulti di corporatura normale il volume da infondere non deve eccedere i 2,0 litri, mentre in pazienti di corporatura più grande (oltre i 70-75 kg) può essere impiegato un volume di 2,5 litri.

Se il volume infuso provoca fastidio a causa della tensione addominale, ridurre il volume da infondere. Il periodo di sosta raccomandato è di 6-12 ore nella CAPD e di 14-16 ore nella APD. Il drenaggio del fluido avviene per gravità ad una velocità confortevole per il paziente.

Anziani

Come per gli adulti.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Icothera nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

- Icothera è previsto solo per somministrazione intraperitoneale. Non utilizzare per iniezione endovenosa.
- Le soluzioni per la dialisi peritoneale possono essere riscaldate nell'involucro esterno fino a una temperatura di 37 °C al fine di migliorare il comfort del paziente. Tuttavia, è necessario utilizzare unicamente calore secco (ad esempio, tamponi e piastre riscaldanti). Non riscaldare le soluzioni in acqua o in forno a microonde per via della possibilità di causare lesioni o disagio al paziente.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura di dialisi peritoneale.
- Non somministrare se la soluzione è scolorita, torbida, contiene particelle o mostra perdite evidenti oppure se i sigilli non sono intatti.
- Il liquido drenato deve essere esaminato per evidenziare l'eventuale presenza di fibrina o torbidità che possono indicare la presenza di infezioni o di peritonite asettica (vedere paragrafo 4.4).
- Solo per uso singolo.

4.3 Controindicazioni

Icothera non deve essere usato nei pazienti con:

- ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- allergia nota ai polimeri a base di amido (ad esempio l'amido di mais) e/o all'icodestrina;
- intolleranza al maltosio o all'isomaltosio;
- glicogenosi;
- grave acidosi lattica preesistente;
- difetti meccanici non correggibili che impediscono una DP efficace o aumentano il rischio di infezione;

- perdita documentata della funzione peritoneale o aderenze estese che compromettono tale funzione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- Nei pazienti con diabete mellito si rende spesso necessaria ulteriore insulina al fine di mantenere il controllo glicemico durante la dialisi peritoneale (DP). Il trasferimento da una soluzione per dialisi peritoneale contenente glucosio a Icothera può richiedere un aggiustamento del dosaggio usuale di insulina. L'insulina può essere somministrata per via intraperitoneale.
- La misurazione del glucosio ematico deve essere effettuata con un metodo specifico per il glucosio al fine di prevenire interferenze con il maltosio. Per la misurazione del glucosio non devono essere utilizzate metodologie basate sul glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina chinone (GDH-PQQ) o sulla glucosio-dye ossidoreduttasi (GDO). Inoltre, l'uso di alcuni strumenti per il monitoraggio della glicemia e di strisce reattive che utilizzano la metodologia glucosio-deidrogenasi-flavin-adenin-dinucleotide (GDH-FAD) ha comportato la lettura di valori di glucosio erroneamente elevati a causa della presenza di maltosio. I produttori degli strumenti per il monitoraggio della glicemia e delle strisce reattive devono essere contattati per determinare se l'icodestrina o il maltosio causano interferenza o valori glicemici erroneamente elevati.
- In caso di utilizzo di metodiche basate su GDH-PQQ, GDO o GDH-FAD, il trattamento con Icothera può comportare la lettura di valori glicemici erroneamente elevati che può risultare nella somministrazione di un quantitativo di insulina superiore a quello necessario. Tale circostanza ha causato ipoglicemia con conseguenti perdita dei sensi, coma, danni neurologici e morte. Letture di valori glicemici erroneamente elevati causate dall'interferenza con il maltosio possono inoltre mascherare un'effettiva ipoglicemia ed evitare che questa venga corretta, comportando simili conseguenze. Livelli glicemici falsamente elevati possono essere misurati fino a due settimane dopo l'interruzione della terapia con Icothera (icodestrina) quando si utilizzano strumenti per il monitoraggio della glicemia e strisce reattive basati su GDH-PQQ, GDO o GDH-FAD.
- Dato che in ambito ospedaliero possono essere utilizzati strumenti per il monitoraggio della glicemia basati su GDH-PQQ, GDO o GDH-FAD, è importante che gli operatori sanitari dei pazienti in dialisi peritoneale con Icothera (icodestrina) verifichino attentamente le informazioni sul prodotto del sistema di analisi della glicemia, comprese quelle sulle strisce reattive, al fine di determinare se esso è adeguato all'uso con Icothera (icodestrina). Al fine di evitare una somministrazione errata di insulina, indicare ai pazienti di avvertire gli operatori sanitari di questa interazione ad ogni ricovero in ospedale.
- La dialisi peritoneale deve essere eseguita con attenzione nei pazienti con: 1) patologie addominali, fra cui disturbi della membrana peritoneale e del diaframma dovuti ad intervento chirurgico, da anomalie congenite o da traumi fino alla guarigione completa, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale, colostomia o ileostomia, episodi frequenti di diverticolite, disturbi infiammatori o ischemici intestinali, grandi reni policistici o altre condizioni che compromettono l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale e 2) altre condizioni, fra cui recente innesto dell'aorta e gravi disturbi polmonari.
- La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata riportata in pazienti che utilizzano soluzioni per dialisi peritoneale, compresi alcuni pazienti che fanno uso di Icothera nell'ambito della loro terapia DP. Raramente sono stati riportati esiti mortali con Icothera.
- I pazienti con patologie note per aumentare il rischio di acidosi lattica [ad esempio grave ipotensione, sepsi, insufficienza renale acuta, alterazioni congenite del metabolismo, trattamento con farmaci quali metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa (NRTI)] devono essere monitorati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio e durante il trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale a base di lattato.
- Quando si prescrive la soluzione da usare per un singolo paziente, è necessario tenere in considerazione la potenziale interazione tra il trattamento di dialisi e la terapia diretta per altre

patologie esistenti. I livelli sierici di potassio devono essere monitorati attentamente nei pazienti sottoposti a trattamento con glicosidi cardiaci.

- All'uso di Icothera sono state associate reazioni peritoneali, che includono dolore addominale ed effluenti torbidi con o senza infezione batterica (peritonite asettica) (vedere paragrafo 4.8). In caso di reazioni peritoneali, il paziente deve conservare la sacca di soluzione di icodestrina che è stata drenata, prendere nota del numero di lotto del medicinale e quindi contattare il personale medico al fine dell'analisi della sacca di liquido drenato.
- Il liquido drenato deve essere esaminato per evidenziare l'eventuale presenza di fibrina o torbidità che possono indicare la presenza di infezioni o di peritonite asettica. Si deve indicare ai pazienti di informare il loro medico qualora si presenti questa evenienza e per sottoporsi agli opportuni prelievi microbiologici. Il ricorso alla terapia con antibiotici è una decisione di natura clinica, basata sulla presenza o meno di una sospetta infezione. Nel caso in cui siano state escluse altre possibili ragioni per il liquido torbido, si deve sospendere la somministrazione di Icothera e valutare attentamente il risultato di questa decisione. Se la somministrazione di Icothera viene interrotta e il liquido ritorna limpido, Icothera non deve essere nuovamente somministrato, se non sotto stretta supervisione. Se con una nuova somministrazione il liquido diventa nuovamente torbido, al paziente non deve essere più prescritto Icothera. In quest'ultimo caso deve essere intrapresa una terapia alternativa di dialisi peritoneale mantenendo il paziente sotto stretta supervisione.
- In caso di peritonite, la scelta e il dosaggio di antibiotici devono basarsi, laddove possibile, sui risultati degli studi di identificazione e sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti possono essere indicati antibiotici ad ampio spettro.
- Raramente sono state segnalate reazioni di grave ipersensibilità a Icothera, quali necrosi epidermica tossica, angioedema, eritema multiforme e vasculite.
- Possono verificarsi reazioni anafilattiche/anafilattoidi. Interrompere immediatamente l'infusione e drenare la soluzione dalla cavità peritoneale in caso si manifestino segni o sintomi dello sviluppo di una sospetta reazione di ipersensibilità. Dovranno essere adottate adeguate contromisure terapeutiche, secondo quanto indicato clinicamente.
- Icothera non è raccomandato nei pazienti affetti da insufficienza renale acuta.
- Proteine, aminoacidi, vitamine idrosolubili ed altri farmaci possono andare persi durante la dialisi peritoneale e richiedere un trattamento sostitutivo.
- I pazienti devono essere attentamente monitorati per evitare fenomeni di iper o ipoidratazione. L'ultrafiltrazione prolungata, particolarmente nei pazienti anziani, può comportare disidratazione, con conseguente ipotensione ed eventualmente sintomi neurologici. Si deve tenere una registrazione accurata del bilancio idrico ed il peso corporeo del paziente deve essere monitorato.
- L'infusione nella cavità peritoneale di un volume eccessivo di Icothera può essere caratterizzata da distensione addominale, sensazione di sazietà e/o respiro affannoso.
- Il trattamento di un'infusione eccessiva di Icothera consiste nel rilascio del farmaco dalla cavità peritoneale tramite drenaggio del volume di Icothera in essa contenuto.
- Come per altre soluzioni per dialisi peritoneale, l'icodestrina deve essere usata con cautela, a seguito di attenta valutazione dei potenziali rischi e benefici, in pazienti le cui condizioni impediscono una normale nutrizione, con funzione respiratoria compromessa o con carenza di potassio.
- I parametri clinici, ematologici e biochimici, così come le concentrazioni di elettroliti, devono essere monitorati periodicamente, magnesio e bicarbonato compresi. Se i livelli sierici di magnesio sono bassi, si può ricorrere a integratori orali di magnesio o a soluzioni per dialisi peritoneale contenenti concentrazioni maggiori di magnesio.
- In alcuni pazienti è stata notata una riduzione del livello sierico di sodio e cloruro.
- Benché queste riduzioni siano state considerate clinicamente non significative, si raccomanda di controllare regolarmente gli elettroliti sierici.
- Anche una riduzione dei livelli sierici di amilasi è stata osservata come evento usuale in pazienti in trattamento con PD a lungo termine. Non è stato riferito alcun effetto collaterale associato a questa riduzione. Non è tuttavia noto se livelli di amilasi sotto la norma possano

mascherare l'aumento dell'amilasi sierica, comunemente osservato durante le pancreatiti acute. Nel corso di sperimentazioni cliniche è stato osservato un aumento della fosfatasi alcalina sierica di circa 20 UI/L. Sono stati registrati casi individuali in cui l'incremento della fosfatasi alcalina era associato ad elevati livelli di SGOT.

Popolazione pediatrica

Icothera non è raccomandato nei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione con Icothera. Tuttavia, la concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta dalla dialisi. Se necessario deve essere instaurata una terapia correttiva.

La misurazione del glucosio ematico deve essere effettuata con un metodo specifico per il glucosio al fine di prevenire interferenze con il maltosio. Per la misurazione del glucosio non devono essere utilizzate metodologie basate sul glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina chinone (GDH-PQQ) o sulla glucosio-dye ossidoreduttasi. Inoltre, l'uso di alcuni strumenti per il monitoraggio della glicemia e di strisce reattive che utilizzano la metodologia glucosio-deidrogenasi-flavin-adenin-dinucleotide (GDH-FAD) ha comportato la lettura di valori di glucosio erroneamente elevati a causa della presenza di maltosio (vedere il paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Icothera in donne in gravidanza non esistono o sono limitati.

Icothera non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della paziente richiedano chiaramente il trattamento e solo a seguito di un'attenta valutazione rischio-beneficio.

Allattamento

I carboidrati (metaboliti dell'icodestrina) e gli elettroliti di Icothera sono escreti nel latte materno.

A dosi terapeutiche non si prevedono effetti sui neonati/lattanti. Durante l'allattamento Icothera deve essere tuttavia utilizzato solo a seguito di un'attenta valutazione rischio-beneficio ed esclusivamente con cautela. In ogni caso, l'allattamento al seno non è raccomandato per le madri in dialisi peritoneale.

Fertilità

Non sono disponibili dati clinici relativi alla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nei pazienti affetti da malattia renale allo stadio terminale (ESRD) e sottoposti a dialisi peritoneale possono verificarsi effetti indesiderati, che potrebbero interessare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati verificatisi in pazienti trattati con Icothera nel corso di studi clinici e successivamente alla commercializzazione sono elencati di seguito.

Le reazioni cutanee associate a Icothera, inclusi eruzione cutanea e prurito, sono generalmente di gravità lieve o moderata. Occasionalmente, tali fenomeni di eruzione cutanea sono stati associati ad esfoliazione. Al momento dell'insorgenza, e in base alla gravità, la somministrazione di Icothera deve essere sospesa almeno temporaneamente.

La frequenza si basa sulla seguente scala: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ - $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ - $<1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$), non nota (non

definibile sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Termine MedDRA preferito	Frequenza
Infezioni e infestazioni	Sindrome influenzale Foruncoli	Non comune Non comune
Patologie del sistema emolinfopoietico	Anemia Leucocitosi Eosinofilia Trombocitopenia Leucopenia	Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Vasculite Ipersensibilità**	Non nota Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Disidratazione Ipovolemia Ipoglicemia Iponatremia Iperglicemia Ipervolemia Anoressia Ipocloremia Ipomagnesemia Ipoproteinemia Ipoglicemia da shock Squilibrio idrico	Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota
Disturbi psichiatrici	Pensiero anormale Ansia Nervosismo	Non comune Non comune Non comune
Patologie del sistema nervoso	Vertigini Cefalea Ipercinesia Parestesia Ageusia Coma ipoglicemico Sensazione di bruciore	Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota
Patologie dell'occhio	Visione offuscata	Non nota
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito	Comune
Patologie cardiache	Patologia cardiovascolare Tachicardia	Non comune Non comune
Patologie vascolari	Ipotensione Ipertensione Ipotensione ortostatica	Comune Comune Non comune
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Edema polmonare Dispnea Tosse Singhiozzo Broncospasmo	Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale Ileo Peritonite Effluente peritoneale con sangue Diarrea Ulcera gastrica	Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune

	Gastrite Vomito Costipazione Dispepsia Nausea Secchezza delle fauci Flatulenza Ascite Ernia inguinale Fastidio addominale	Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea (comprese le forme maculari, papulari o eritematose) Prurito Esfoliazione cutanea Orticaria Dermatite bollosa Psoriasi Ulcere cutanee Eczema Onicopatia Cute secca Decolorazione delle cute Necrolisi tossica epidermica Eritema multiforme Angioedema Orticaria generalizzata Eruzione cutanea tossica Edema periorbitale Dermatite (allergica e da contatto incluse) Eritema Vesciche	Comune Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Dolore osseo Spasmi muscolari Mialgia Dolore al collo Artralgia Dolore alla schiena Dolore muscoloscheletrico	Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota Non nota
Patologie renali e urinarie	Dolore renale	Non comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema periferico Astenia Dolore toracico Edema facciale Edema Dolore Piressia Brividi Malessere Eritema in sede di catetere Infiammazione in sede di catetere Reazione correlata all'infusione (fra cui dolore in sede di infusione, dolore in sede di instillazione)	Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota Non nota
Esami diagnostici	Aumento della alanina-aminotransferasi Aumento della aspartato-aminotransferasi Aumento della fosfatasi alcalina ematica Test di funzionalità epatica anomali Calo ponderale Aumento ponderale	Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune

		Non comune
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Interazione di dispositivo*	Non nota

*L'icodestrina interferisce con i dispositivi di misurazione della glicemia (vedere paragrafo 4.4).

**Nei pazienti che utilizzano Icothera sono state segnalate reazioni legate all'ipersensibilità, fra cui broncospasmo, ipotensione, eruzione cutanea, prurito e orticaria.

Altri effetti indesiderati correlati alla procedura di dialisi peritoneale: peritonite fungina, peritonite batterica, infezione in sede di catetere, infezione correlata al catetere e complicazioni correlate al catetere.

L'ultrafiltrazione prolungata, particolarmente nei pazienti anziani, può comportare disidratazione, con conseguente ipotensione ed eventualmente sintomi neurologici (vedere il paragrafo 4.4).

Episodi ipoglicemici in pazienti diabetici (vedere il paragrafo 4.4).

Aumento della fosfatasi alcalina sierica (vedere il paragrafo 4.4) e alterazioni elettrolitiche (ad esempio ipokaliemia, ipocalcemia e ipercalcemia).

Reazioni peritoneali, che includono dolore addominale ed effluenti torbidi con o senza batteri, peritonite asettica (vedere paragrafo 4.4).

L'affaticamento è stato riportato frequentemente come effetto indesiderato correlato alla procedura attraverso segnalazioni spontanee e in letteratura.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili dati sugli effetti del sovradosaggio. Tuttavia, la somministrazione continuata di più di una sacca di Icothera nelle 24 ore aumenterebbe i livelli plasmatici di metaboliti dei carboidrati e di maltosio. Gli effetti di tale aumento non sono noti, ma ne può derivare un aumento della osmolalità plasmatica. La terapia può essere proseguita con soluzioni per dialisi peritoneale prive di icodestrina o con emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: dialitici peritoneali, soluzioni isotoniche, codice ATC: B05DA

L'icodestrina è un polimero del glucosio derivato dall'amido che agisce come agente osmotico quando somministrato per via intraperitoneale per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua. Una soluzione al 7,5% è all'incirca iso-osmolare rispetto al siero ma nella CAPD provoca un'ultrafiltrazione prolungata, per un periodo fino a 12 ore. Rispetto alle soluzioni di glucosio iperosmolari, vi è una riduzione dell'apporto calorico.

Il volume di ultrafiltrato prodotto è comparabile a quello che si ha con glucosio al 3,86% quando

impiegato nella CAPD. I livelli ematici di glucosio e di insulina rimangono inalterati. L'ultrafiltrazione viene mantenuta durante gli episodi di peritonite.

La posologia raccomandata è limitata ad uno scambio singolo nell'arco delle 24 ore nell'ambito di un trattamento CAPD o APD.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli ematici del polimero del carboidrato raggiungono lo stato stazionario dopo circa 7-10 giorni, se usato su base giornaliera per la dialisi notturna. Il polimero viene idrolizzato dall'amilasi in frammenti più piccoli che vengono rimossi dalla dialisi peritoneale. Sono stati misurati livelli plasmatici stabili di 1,8 mg/mL per oligomeri di unità di glucosio superiori a 9 (G9) e si riscontra un aumento del maltosio sierico (G2) fino a 1,1 mg/mL senza variazioni significative dell'osmolarità sierica. Quando utilizzato per il lungo tempo di sosta diurno nella APD, sono stati misurati livelli di maltosio di 1,4 mg/mL senza modifiche significative in termini di osmolalità sierica.

Gli effetti a lungo termine degli accresciuti livelli plasmatici di polimeri di maltosio e glucosio non sono noti, ma non vi sono ragioni per ritenere che siano pericolosi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono dati non clinici rilevanti per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido o
acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH).

6.2 Incompatibilità

La compatibilità del farmaco deve essere verificata prima della miscelazione. Si deve inoltre tenere conto del pH e dei sali contenuti nella soluzione.

In assenza di studi di compatibilità, il prodotto non deve essere miscelato o diluito con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Una volta rimosso l'involucro esterno, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Icothera è una soluzione sterile.

Icothera viene fornito nelle due confezioni seguenti:

Sacca di plastica in polipropilene da 2,0 litri contenente la soluzione e sacca di plastica in polipropilene vuota per drenaggio da 3,0 litri con tubo di collegamento.

Entrambe le buste e la loro connessione sono inserite in un film protettivo a due strati in polipropilene e sovra sacca in poliammide e fornite in scatole di cartone contenenti 4 buste.

Sacca di plastica in polipropilene da 2,0 litri contenente la soluzione inserita in film protettivo a due strati in polipropilene e sovra sacca in poliammide e fornita in scatole di cartone contenenti 4 sacche.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Per i dettagli vedere paragrafo 6.2.

In assenza di studi di compatibilità, il prodotto non deve essere miscelato o diluito con altri medicinali.

Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27

20900 Monza (MB)

Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 048930010 - "soluzione per dialisi peritoneale" 4 sacche in PP da 2L di soluzione + 4 sacche per drenaggio con connettore

AIC n. 048930022 - "soluzione per dialisi peritoneale" 4 sacche in PP da 2L di soluzione

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/05/2023

Data del rinnovo più recente: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13/11/2024