

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Polithera 7,5%, Oplossing voor peritoneale dialyse

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een steriele peritoneale dialysevloeistof die icodextrine bevat in een concentratie van 7,5% m/v in een elektrolytoplossing.

Icodextrine	75	mg/ml (75 g/l)
Natriumchloride	5,4	mg/ml (5,4 g/l)
Natrium S -lactaat	4,5	mg/ml (4,5 g/l)
Calciumchloride dihydraat	0,257	mg/ml (0,257 g/l)
Magnesiumchloride hexahydraat	0,051	mg/ml (0,051 g/l)

Theoretische osmolariteit: 284 (milliosmol per liter) Theoretische osmolaliteit: 301 (milliosmol per kg)

Inhoud van de elektrolytoplossing per 1000 ml (1 L):

Natrium	133	mmol/l
Calcium	1,75	mmol/l
Magnesium	0,25	mmol/l
Chloride	96	mmol/l
Lactaat	40	mmol/l

pH = 5 tot 6

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor peritoneale dialyse.

Polithera is een steriele, kleurloze of lichtgele oplossing.

Vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Polithera wordt aanbevolen als een eenmaal daagse vervanging van een enkele glucose-uitwisseling als onderdeel van een continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) of automatische peritoneale dialyse (APD) voor de behandeling van chronisch nierfalen – met name bij patiënten bij wie ultrafiltratie met glucoseoplossingen niet langer mogelijk is – aangezien het de duur van de CAPD-therapie bij dergelijke patiënten kan verlengen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Polithera wordt aanbevolen voor gebruik tijdens de langste verblijftijd, d.w.z. bij CAPD meestal 's nachts en bij APD voor de lange verblijftijd overdag.

De wijze van behandeling, de behandelingsfrequentie, het uitwisselingsvolume, de duur van het verblijf en de duur van de dialyse moeten door de arts worden bepaald en gecontroleerd.

Volwassenen

Via intraperitoneale toediening, beperkt tot één uitwisseling per 24 uur, als onderdeel van een CAPD- of APD-behandeling.

Het toe te dienen volume moet over een periode van ongeveer 10 tot 20 minuten worden toegediend met een snelheid die de patiënt aangenaam vindt. Voor volwassen patiënten met een normale lichaamsbouw mag het toegediende volume niet groter zijn dan 2,0 l. Voor zwaardere patiënten (meer dan 70-75 kg) kan een vulvolume van 2,5 l worden gebruikt.

Als het ingebrachte volume ongemak veroorzaakt door spanning in de buik, moet dit volume worden verminderd. De aanbevolen verblijftijd ligt tussen 6 en 12 uur bij CAPD en tussen 14 en 16 uur bij APD. De vloeistof wordt door de zwaartekracht afgevoerd met een voor de patiënt aangename snelheid.

Ouderen

Zoals voor volwassenen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Polithera bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

- Polithera is uitsluitend bedoeld voor intraperitoneale toediening. Niet voor intraveneuze injectie.
- Peritoneale dialyseoplossingen mogen in de buitenzak tot 37°C worden verwarmd om het comfort van de patiënt te verhogen. Hiervoor mag echter alleen droge warmte worden gebruikt (zoals een warmtekussen of verwarmingsplaat). De oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of in een magnetron vanwege de kans op letsel of ongemak voor de patiënt.
- Tijdens de peritoneale dialyseprocedure moet aseptische techniek worden toegepast.
- De oplossing mag niet worden toegediend als zij verkleurd of troebel is, deeltjes bevat of tekenen van lekkage vertoont, of als de verzegeling niet intact is.
- De afgevoerde vloeistof moet worden gecontroleerd op de aanwezigheid van fibrine of troebelheid, wat kan wijzen op infectie of aseptische peritonitis (zie rubriek 4.4).
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik

4.3 Contra-indicaties

Polithera mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- een bekende allergie voor op zetmeel gebaseerde polymeren (bv. maïszetmeel) en/of icodextrine
- maltose- of isomaltose-intolerantie
- glycogeenstapelingsziekte
- reeds bestaande ernstige melkzuuracidose
- niet-corrigeerbare mechanische defecten die een effectieve peritoneale dialyse (PD) verhinderen of het risico van infectie vergroten

- gedocumenteerd verlies van peritoneale functie of uitgebreide adhesies die de peritoneale functie in gevaar brengen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Patiënten met diabetes mellitus hebben vaak extra insuline nodig om de glycemie onder controle te houden tijdens peritoneale dialyse (PD). Overgang van een op glucose gebaseerde PD-oplossing naar Polithera kan een aanpassing van de gebruikelijke insulinedosering noodzakelijk maken. Insuline kan intraperitoneaal worden toegediend.
- De bloedglucosemeting moet worden uitgevoerd met een glucosespecifieke methode om interferentie met maltose te voorkomen. Methoden op basis van glucosedehydrogenase-pyrrolo-quinoline-quinone (GDH-PQQ) of glucose-dye-oxidoreductase (GDO) mogen niet worden gebruikt. Ook heeft het gebruik van bepaalde glucosemeters en teststrips die gebruik maken van de glucosedehydrogenase-flavine-adenine-dinucleotide (GDH-FAD) geleid tot foutief verhoogde glucoseniveaus door de aanwezigheid van maltose. Er moet contact worden opgenomen met de fabrikant(en) van de meter en de teststrips om na te gaan of icodextrine of maltose interferentie of foutief verhoogde glucoseresultaten veroorzaakt.
- Indien op GDH-PQQ, GDO of GDH-FAD gebaseerde methoden worden gebruikt, kan het gebruik van Polithera een foutief verhoogde glucosewaarde veroorzaken, wat kan leiden tot het toedienen van meer insuline dan nodig. Toediening van meer insuline dan nodig, heeft hypoglykemie veroorzaakt, wat heeft geleid tot bewustzijnsverlies, coma, neurologische schade en overlijden. Bovendien kunnen foutief verhoogde bloedglucosemetingen als gevolg van maltose-interferentie een echte hypoglykemie maskeren waardoor deze niet behandeld wordt, wat soortgelijke gevolgen heeft. Tot twee weken na het staken van de behandeling met Polithera (icodextrine) kunnen foutief verhoogde glucosewaarden worden gemeten wanneer bloedglucosemeters en teststrips op basis van GDH-PQQ, GDO of GDH-FAD worden gebruikt.
- Omdat in ziekenhuizen bloedglucosemeters op basis van GDH-PQQ, GDO of GDH-FAD kunnen worden gebruikt, is het belangrijk dat de zorgverleners van peritoneale dialysepatiënten die Polithera (icodextrine) gebruiken, de productinformatie van het bloedglucoseteststelsel, met inbegrip van die van de teststrips, zorgvuldig doornemen om te bepalen of het stelsel geschikt is voor gebruik met Polithera (icodextrine).
- Om onjuiste toediening van insuline te voorkomen, moet patiënten geleerd worden dat zij elke keer als zij in het ziekenhuis worden opgenomen, de zorgverleners wijzen op deze interactie.
- Peritoneale dialyse moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd bij patiënten met: 1) abdominale aandoeningen, waaronder disruptie van het peritoneale membraan en diafragma door chirurgische ingrepen, aangeboren afwijkingen of wonden totdat deze volledig genezen zijn, abdominale tumoren, buikwandinfectie, hernia's, fecale fistels, colostomie of ileostomie, frequente episodes van diverticulitis, inflammatoire of ischemische darmziekten, grote polycystische nieren, of andere aandoeningen die de integriteit van de buikwand, het abdominale oppervlak of de intra-abdominale holte in gevaar brengen; en 2) andere aandoeningen, waaronder recente vervanging van een aortagraft en ernstige longaandoeningen.
- Scleroserende peritonitis (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS) wordt beschouwd als een bekende, zeldzame complicatie van peritoneale dialyse. EPS is gemeld bij patiënten die peritoneale dialyseoplossingen gebruiken, waaronder enkele patiënten die Polithera gebruiken als onderdeel van hun PD-therapie. Bij Polithera zijn zelden fatale gevolgen gemeld.
- Patiënten met aandoeningen waarvan bekend is dat zij het risico op melkzuuracidose verhogen (bijv. ernstige hypotensie, sepsis, acuut nierfalen, aangeboren stofwisselingsstoornissen, behandeling met geneesmiddelen zoals metformine en nucleoside/nucleotide reverse transcriptase remmers (NRTI's))

moeten vóór het begin van de behandeling en tijdens de behandeling met lactaathoudende peritoneale dialyseoplossingen worden gecontroleerd op melkzuuracidose.

- Bij het voorschrijven van de te gebruiken oplossing voor een individuele patiënt moet rekening worden gehouden met de mogelijke interactie tussen de dialysebehandeling en de therapie voor andere bestaande ziekten. De kaliumgehalten in serum moeten zorgvuldig worden gecontroleerd bij patiënten die met hartglycosiden worden behandeld.
- Peritoneale reacties, waaronder buikpijn, troebel dialysaat met of zonder bacteriën (aseptische peritonitis) zijn waargenomen bij gebruik van Polithera (zie rubriek 4.8). In geval van peritoneale reacties moet de patiënt de zak met het uitgelopen icodextrinedialysaat met het batchnummer bewaren en contact opnemen met het medisch team voor analyse van de zak met uitgelopen vocht.
- De uitgelopen vloeistof moet worden onderzocht op de aanwezigheid van fibrine of troebelheid, wat kan wijzen op infectie of aseptische peritonitis. De patiënten moet worden gevraagd hun arts hiervan op de hoogte te brengen en er moeten passende microbiologische monsters worden genomen. Het starten van een antibioticabehandeling moet een klinische beslissing zijn, gebaseerd op het vermoeden van een infectie. Zodra andere mogelijke redenen voor troebel vocht zijn uitgesloten, moet het gebruik van Polithera worden gestaakt en moet het resultaat van deze actie worden geëvalueerd. Indien het gebruik van Polithera wordt gestaakt en de vloeistof daarna helder wordt, mag Polithera niet opnieuw worden geïntroduceerd, tenzij dit onder nauwlettend toezicht gebeurt. Indien door opnieuw met Polithera te beginnen het troebele vocht terugkeert, mag Polithera niet opnieuw aan deze patiënt worden voorgeschreven. Er moet een alternatieve peritoneale dialysetherapie worden gestart en de patiënt moet onder nauwlettend toezicht worden gehouden.
- Indien peritonitis optreedt, moeten de keuze en de dosering van de antibiotica worden gebaseerd op de resultaten van identificatie- en gevoeligheidsstudies van het (de) geïsoleerde organisme(n), indien mogelijk. Voorafgaand aan de identificatie van het (de) betrokken organisme(n) kunnen breedspectrumantibiotica geïndiceerd zijn.
- In zeldzame gevallen zijn ernstige overgevoeligheidsreacties op Polithera gemeld, zoals toxische epidermale necrolyse, angio-oedeem, erythema multiforme en vasculitis.
- Anafylactische/anafylactoïde reacties kunnen voorkomen. Stop de infusie onmiddellijk en laat de oplossing uit de peritoneale holte lopen indien zich tekenen of symptomen van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie voordoen. Passende therapeutische tegenmaatregelen moeten worden genomen, zoals klinisch geïndiceerd.
- Polithera wordt niet aanbevolen bij patiënten met acuut nierfalen.
- Tijdens peritoneale dialyse kunnen eiwitten, aminozuren, in water oplosbare vitaminen en andere geneesmiddelen verloren gaan, waardoor vervanging nodig kan zijn.
- Patiënten moeten zorgvuldig worden gemonitord om over- of onderhydratie te voorkomen. Verhoogde ultrafiltratie, vooral bij oudere patiënten, kan leiden tot uitdroging, met als gevolg hypotensie en mogelijk neurologische symptomen. De vochtbalans moet nauwkeurig worden bijgehouden en het lichaamsgewicht van de patiënt moet worden gemonitord.
- Overinfusie van een Polithera-volume in de peritoneale holte kan zich manifesteren als een opgezette buik, een vol gevoel en/of kortademigheid.
- De behandeling van overinfusie van Polithera bestaat erin de Polithera uit de buikholte te verwijderen door drainage van het Polithera-volume uit de buikvliesholte.
- Evenals andere peritoneale dialysevloeistoffen moet icodextrine na zorgvuldige evaluatie van de mogelijke risico's en voordelen met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen die een normale voeding onmogelijk maken, met een verminderde ademhalingsfunctie of met kaliumtekort.

- De vochtbalans, hematologische parameters, chemische samenstelling van het bloed en elektrolytenconcentraties moeten regelmatig worden gecontroleerd, met inbegrip van magnesium en bicarbonaat. Als de magnesiumgehalten in serum laag zijn, kunnen orale magnesiumsupplementen of peritoneale dialyseoplossingen met hogere magnesiumconcentraties worden gebruikt.
- Bij sommige patiënten is een daling van het natrium- en chloridegehalte in serum waargenomen.
- Hoewel deze dalingen als klinisch irrelevant worden beschouwd, wordt aanbevolen de elektrolytenniveaus in serum regelmatig te controleren.
- Een daling van de amylasegehalten in serum is ook geconstateerd bij PD-patiënten die langdurig worden behandeld. Er is niet gemeld dat deze daling gepaard gaat met bijwerkingen. Het is echter niet bekend of een subnormaal amylasegehalte de stijging van het amylasegehalte in serum, die vaak optreedt bij acute pancreatitis, kan maskeren. Een verhoging van het gehalte alkalische fosfatase in serum van ongeveer 20 IE/l werd waargenomen tijdens klinische proeven. Er waren individuele gevallen waarin verhoogde alkalische fosfatase gepaard ging met hoge SGOT-gehalten.

Pediatrische patiënten

Polithera wordt niet aanbevolen bij kinderen

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interactie met Polithera uitgevoerd. De bloedconcentraties van dialyseerbare geneesmiddelen kunnen door dialyse worden verlaagd. Zo nodig moet een corrigerende therapie worden ingesteld.

De bloedglucosemeting moet worden uitgevoerd met een glucosespecifieke methode om interferentie met maltose te voorkomen. Op glucosedehydrogenase-pyrrolo-quinoline-quinone (GDH-PQQ) of glucose-dye-oxidoreductase gebaseerde methoden mogen niet worden gebruikt. Ook het gebruik van sommige glucosemeters en teststrips die gebruik maken van de GDH-FAD-methode (glucosedehydrogenase-flavine-adenine-dinucleotide) heeft geleid tot foutief verhoogde glucosewaarden als gevolg van de aanwezigheid van maltose (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Polithera bij zwangere vrouwen.

Polithera wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw deze behandeling duidelijk vereist en alleen na een zorgvuldige afweging van risico's en voordelen.

Borstvoeding

Koolhydraten (metabolieten van icodextrine) en elektrolyten worden uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doses worden geen effecten op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt verwacht. Polithera mag tijdens de borstvoeding echter alleen worden gebruikt na een zorgvuldige afweging van risico's en voordelen en met de nodige voorzichtigheid. Niettemin wordt borstvoeding afgeraden voor moeders die peritoneale dialyse ondergaan.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Patiënten met eindstadium nierziekte (ESRD) die peritoneale dialyse ondergaan, kunnen ongewenste effecten ondervinden die de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Hieronder worden bijwerkingen vermeld die tijdens klinische studies en postmarketing zijn opgetreden bij patiënten die worden behandeld met Polithera.

De met Polithera geassocieerde huidreacties, waaronder huiduitslag en pruritus, zijn over het algemeen van milde of matige ernst. Af en toe ging deze uitslag gepaard met afschilfering. In dat geval moet het gebruik van Polithera, afhankelijk van de ernst, ten minste tijdelijk worden onderbroken.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100, < 1/10$), soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem-/orgaanklasse (SOC)	Preferente MedDRA-term	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Griep	Soms
	Steenpuist	Soms
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Anemie	Soms
	Leukocytose	Soms
	Eosinofilie	Soms
	Trombocytopenie	Niet bekend
	Leukopenie	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Vasculitis	Niet bekend
	Overgevoeligheid**	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Dehydratie	Vaak
	Hypovolemie	Vaak
	Hypoglykemie	Soms
	Hyponatriëmie	Soms
	Hyperglykemie	Soms
	Hypervolemie	Soms
	Anorexie	Soms
	Hypochloremie	Soms
	Hypomagnesiëmie	Soms
	Hypoproteïnemie	Soms
	Hypoglykemische shock	Niet bekend
	Verstoringen van de vochtbalans	Niet bekend
Psychische stoornissen	Abnormaal denken	Soms
	Angst	Soms
	Nervositeit	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid	Vaak
	Hoofdpijn	Vaak
	Hyperkinesie	Soms
	Paresthesie	Soms
	Ageusie	Soms
	Hypoglykemische coma	Niet bekend
	Brandend gevoel	Niet bekend
Oogaandoeningen	Troebel zicht	Niet bekend
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus	Vaak
Hartaandoeningen	Cardiovasculaire aandoening	Soms
	Tachycardie	Soms
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	Vaak
	Hypertensie	Vaak
	Orthostatische hypotensie	Soms

Ademhalingsstelsel-, borstkas- mediastinumaandoeningen	en Longoedeem Dyspneu Hoest Hik Bronchospasme	Soms Soms Soms Soms Niet bekend
Maagdarmsstelselaandoening en	Buikpijn Ileus Peritonitis Bloederig peritoneaal dialysaat Diarree Maagzweer Gastritis Braken Constipatie Dyspepsie Misselijkheid Droge mond Flatulentie Ascites Liesbreuk Buikproblemen	Vaak Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Niet bekend Niet bekend Niet bekend
Huid- onderhuidaandoeningen	en Uitslag (inclusief maculeuze, papuleuze, erythemateuze uitslag) Pruritus Huidafschilfering Urticaria Bulleuze dermatitis Psoriasis Huidzweren Eczeem Nagelaandoening Droge huid Huidverkleuring Toxische epidermale necrolyse Erythema multiforme Angio-oedeem Gegeneraliseerde urticaria Toxische huidaandoening Periorbitaal oedeem Dermatitis (inclusief allergische en contactdermatitis) Erytheem Blaar	Vaak Vaak Vaak Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Soms Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend
Skeletspierstelsel- bindweefsel- aandoeningen	en Pijn in de botten Spierkrampen Myalgie Nekpijn Artralgie Rugpijn Skeletspierstelpijn	Soms Soms Soms Soms Niet bekend Niet bekend Niet bekend
Nier- urine- aandoeningen	en Pijn in de nieren	Soms

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Perifeer oedeem	Vaak
	Asthenie	Vaak
	Pijn op de borst	Soms
	Oedeem in het gezicht	Soms
	Oedeem	Soms
	Pijn	Soms
	Koorts	Niet bekend
	Rillingen	Niet bekend
	Gevoel van onwel zijn	Niet bekend
	Erytheem op de katheterplaats	Niet bekend
	Ontsteking op de katheterplaats	Niet bekend
	Reactie op infusie (inclusief pijn op infusieplaats, pijn op instillatieplaats)	Niet bekend
Onderzoeken	Alanineaminotransferase verhoogd	Soms
	Aspartaataminotransferase verhoogd	Soms
	Alkalische fosfatase in bloed verhoogd	Soms
	Abnormale leverfunctietest	
	Gewicht afgenomen	Soms
	Gewicht toegenomen	Soms
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Interactie met het hulpmiddel*	Niet bekend

*Icodextrine verstoort de werking van bloedglucosemeetsystemen (zie rubriek 4.4).

** Overgevoelighedsreacties zijn gemeld bij patiënten die Polithera gebruiken, waaronder bronchospasme, hypotensie, huiduitslag, pruritus en urticaria.

Andere ongewenste effecten van peritoneale dialyse in verband met de procedure: schimmelperitonitis, bacteriële peritonitis, infectie op de katheterplaats en kathetergerelateerde infectie en complicatie.

Verhoogde ultrafiltratie, vooral bij oudere patiënten, kan leiden tot uitdroging, met als gevolg hypotensie, duizeligheid en mogelijk neurologische symptomen (zie rubriek 4.4).

Hypoglykemische episodes bij diabetespatiënten (zie rubriek 4.4).

Verhoging van alkalische fosfasen in serum (zie rubriek 4.4) en verstoringen van de elektrolytbalans (bv. hypokaliëmie, hypocalciëmie en hypercalciëmie).

Peritoneale reacties, waaronder buikpijn, troebel dialysaat met of zonder bacteriën, aseptische peritonitis (zie rubriek 4.4).

Vermoeidheid werd vaak spontaan en in de literatuur gemeld als een ongewenst effect in verband met de procedure.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van overdosering. De continue toediening van meer dan één zak Polithera in 24 uur zou echter de gehalten aan koolhydraatmetabolieten en maltose in plasma verhogen. De gevolgen van een dergelijke stijging zijn onbekend, maar er kan een stijging van

de plasmaosmolaliteit optreden. De behandeling zou kunnen verlopen via peritoneale dialyse zonder icodextrine of hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Peritoneale dialyse, Isotone oplossingen, ATC-code: B05DA

Icodextrine is een glucosepolymeer op basis van zetmeel dat werkt als een osmotisch middel wanneer het intraperitoneaal wordt toegediend bij continue ambulante peritoneale dialyse. Een oplossing van 7,5% is vrijwel iso-osmolair ten opzichte van serum, maar zorgt voor een duurzame ultrafiltratie gedurende maximaal 12 uur in CAPD. In vergelijking met hyperosmolaire glucoseoplossingen is er een verminderde caloriebelasting.

Het geproduceerde volume ultraftraat is vergelijkbaar met dat van 3,86% glucose bij gebruik in CAPD. De glucose- en insulinegehalten in bloed worden niet beïnvloed. Ultrafiltratie wordt behouden in geval van peritonitis.

De aanbevolen dosering is beperkt tot één uitwisseling per 24 uur, als onderdeel van een CAPD- of APD-behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De koolhydraatpolymeerniveaus in bloed bereiken een steady state na ongeveer 7-10 dagen bij dagelijks gebruik voor nachtelijke dialyse. Het polymeer wordt door amylase gehydrolyseerd tot kleinere fragmenten die door peritoneale dialyse worden verwijderd. Voor oligomeren van glucose groter dan 9 glucose-eenheden (G9) zijn in plasma steady state-gehalten van 1,8 mg/ml gemeten en is er een stijging van het maltosegehalte in serum (G2) waargenomen tot 1,1 mg/ml, maar zonder significante verandering in serumosmolaliteit. Bij gebruik voor de lange verblijftijd overdag in APD zijn maltosegehalten van 1,4 mg/ml gemeten, maar zonder significante verandering in serumosmolaliteit. De langetermijneffecten van verhoogde gehalten aan maltose en glucosepolymeren in plasma zijn onbekend, maar er is geen reden om aan te nemen dat deze schadelijk zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijvend arts.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
natriumhydroxide of
zoutzuur (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De verenigbaarheid van geneesmiddelen moet worden gecontroleerd vóór het mengen. Bovendien moet rekening worden gehouden met de pH en zouten in de oplossing.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd of verdund worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Zodra het product uit de buitenzak is gehaald, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en andere instructies>

Polithera is een steriele oplossing.

Polithera wordt aangeboden in de volgende twee verpakkingen:

2,0 liter polypropyleen plastic zak met oplossing en 3,0 liter lege polypropyleen plastic drainagezak met verbindingsslang.

Beide zakken en hun verbinding worden in een beschermende tweelaagse folie van polypropyleen en polyamide omzak gedaan en geleverd in kartonnen dozen met 4 zakken.

2,0 liter polypropyleen plastic zak met oplossing, in een beschermende tweelaagse folie buitenzak van polypropyleen en een polyamide en geleverd in kartonnen dozen met 4 zakken

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Voor details zie rubriek 6.2

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd of verdund worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi 27

20900 Monza (MB)

Italië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 126849

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 februari 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.5; 26 juli 2024