

**PROSPECTUL: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Polithera soluție pentru dializă peritoneală  
icodextrină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Polithera și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polithera
3. Cum să utilizați Polithera
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Polithera
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Polithera și pentru ce se utilizează**

Polithera este o soluție pentru dializă peritoneală. Cavitatea peritoneală este spațiul din abdomenul dumneavoastră situat sub piele, între peretele abdomenului și peritoneu. Peritoneul este membrana care înconjoară organele interne, adică intestinale și ficatul dumneavoastră, formând o cavitate între acestea și peretele interior al abdomenului. Polithera soluție este introdus în cavitatea peritoneală, unde extrage apă și produși reziduali din sângele dumneavoastră. Soluția corectează, de asemenea, nivelurile anormale ale diferitelor componente ale sângelui.

Polithera vă poate fi recomandată dacă:

- sunteți un adult cu insuficiență renală permanentă care are nevoie de dializă peritoneală.
- soluțiile standard pentru dializă peritoneală cu glucoză nu pot elimina singure suficientă apă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polithera**

Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze prima dată când utilizați acest produs.

**Nu utilizați Polithera dacă:**

- sunteți alergic la icodextrină, derivați de amidon (de exemplu amidon de porumb) sau oricare alt component al acestui medicament
- aveți intoleranță la maltoză sau izomaltoză (zahăr provenit din amidon)
- aveți boală de stocare a glicogenului
- aveți deja acidoză lactică severă (prea mult acid în sânge)
- aveți o afecțiune care nu se poate corecta chirurgical, care vă afectează peretele abdominal sau cavitatea abdominală, sau o complicație care crește riscul de infecții abdominale
- aveți o pierdere diagnosticată a funcției peritoneale ca urmare a unor cicatrici peritoneale importante.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Polithera, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți în vârstă. Există un risc de deshidratare
- sunteți diabetic și utilizați această soluție pentru prima dată. Poate fi necesar să vă ajustați doza de insulină
- trebuie să vă măsurați nivelul glicemiei (de exemplu, dacă sunteți diabetic). Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la kitul de testare pe care să îl utilizați (vezi „Alte forme de interacțiune”)
- aveți un risc crescut de acidoză lactică severă (prea mult acid în sânge). Aveți un risc crescut de acidoză lactică dacă:
  - aveți tensiune arterială foarte scăzută
  - aveți o infecție a sângelui
  - aveți insuficiență renală acută severă
  - aveți o boală metabolică moștenită
  - luați metformin (un medicament utilizat în tratamentul diabetului)
  - luați medicamente pentru tratamentul HIV, în special medicamente numite INRT (inhibitori nucleotidici ai revers transcriptazei)
  - aveți dureri abdominale sau dacă observați aspect tulbure, cu flocoane sau particule în lichidul eliminat.

Acesta poate fi un semn de peritonită (inflamație a peritoneului) sau de infecție. Trebuie să contactați de urgență echipa medicală. Notați seria de fabricație și aduceți-o împreună cu pungă de lichid eliminat la echipa medicală. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie oprit sau dacă trebuie inițiat oricare alt tratament corectiv. De exemplu, dacă aveți o infecție, medicul dumneavoastră poate efectua unele teste pentru a afla ce antibiotic este cel mai potrivit pentru dumneavoastră. Până când medicul dumneavoastră va ști ce infecție aveți, vă poate administra un antibiotic care este eficient împotriva unui număr mare de bacterii diferite. Acesta se numește antibiotic cu spectru larg de acțiune

- în timpul dializei peritoneale corpul dumneavoastră poate pierde proteine, aminoacizi și vitamine. Medicul dumneavoastră va ști dacă acestea trebuie înlocuite
- aveți afecțiuni ale peretelui abdominal sau ale cavității abdominale. De exemplu, dacă aveți hernie sau o infecție cronică sau afecțiune inflamatorie a intestinelor
- vi s-a montat o grefă aortică
- aveți o boală pulmonară severă, de exemplu, emfizem
- aveți dificultăți de respirație
- aveți afecțiuni care împiedică nutriția normală
- aveți un deficit de potasiu

De asemenea, trebuie să luați în considerare faptul că:

- o afecțiune denumită scleroză peritoneală încapsulantă (SPÎ) este o complicație cunoscută, rară, a tratamentului prin dializă peritoneală. Dumneavoastră – împreună cu medicul dumneavoastră – ar trebui să fiți conștient de această posibilă complicație. Cauzele SPÎ:
- inflamație în abdomenul dumneavoastră (burtă)
- formarea unor membrane de țesut fibros care acoperă și leagă între ele organele interne, afectând mișcarea normală a acestora. Rareori această situație a fost letală
- dumneavoastră – eventual împreună cu medicul dumneavoastră – trebuie să țineți un jurnal al echilibrului lichidelor și greutății corporale. Medicul dumneavoastră va supraveghea periodic analizele de sânge
- medicul dumneavoastră vă va verifica periodic nivelul de potasiu. În cazul în care acesta scade prea mult, vă poate recomanda clorură de potasiu pentru a compensa pierderea.

Uneori, tratamentul cu acest medicament nu este recomandat, de exemplu, dacă:

- aveți o boală renală acută.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Polithera la copii cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost demonstrate.

### **Polithera împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea să luați orice alte medicamente.

- dacă luați alte medicamente, este posibil să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să crească doza acestora. Acest lucru se datorează faptului că tratamentul prin dializă peritoneală crește eliminarea anumitor medicamente.
- aveți grijă dacă utilizați medicamente pentru inimă cunoscute sub numele de glicozide cardiace (de exemplu digoxină). Este posibil ca medicamentul dumneavoastră pentru inimă să nu mai fie la fel de eficient sau toxicitatea lui să crească.

Puteți:

- avea nevoie de suplimente de potasiu și calciu
- dezvolta un ritm neregulat al inimii (o aritmie)

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape în timpul tratamentului, și va urmări în special nivelurile de potasiu.

### **Alte forme de interacțiune**

Polithera interferează cu măsurarea glicemiei cu anumite kituri de testare. Dacă trebuie să vă testați glicemia, asigurați-vă că folosiți un kit care este specific doar pentru glucoză. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la kitul pe care să îl utilizați.

Folosirea unui test neadecvat poate induce un nivel fals crescut al glicemiei. Astfel ați putea administra mai multă insulină decât este necesară. Ca urmare apar niveluri scăzute de glucoză în sânge (hipoglicemie), care au ca efect pierderea conștienței, comă, afectare neurologică sau deces. În plus, glicemia fals crescută poate masca hipoglicemia reală care poate rămâne fără tratament, cu consecințe asemănătoare.

Rezultatele false crescute ale glicemiei pot fi observate timp de până la două săptămâni de la întreruperea tratamentului cu Polithera. În cazul în care sunteți internat în spital, trebuie să îi avertizați pe medici despre această posibilă interacțiune și aceștia trebuie să revizuiască cu atenție prospectul kitului de testare pentru a se asigura că folosesc un kit specific doar pentru glucoză.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți însărcinată, veți primi acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar pentru recuperarea dumneavoastră. Polithera trebuie administrată femeilor însărcinate numai după o analiză atentă.

La doze terapeutice de Polithera nu sunt anticipate efecte asupra nou-născuților/ sugarilor alăptați la sân. Cu toate acestea, alăptarea nu este recomandată dacă aveți nevoie de dializă peritoneală în această perioadă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest tratament poate provoca oboseală, slăbiciune, vedere încețoșată sau amețeli. Nu conduceți și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectat.

### **3. Cum să utilizați Polithera**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Polithera este indicat ca un schimb o dată pe zi, în utilizare zilnică, pentru o perioadă de retenție lungă (de 8 până la 16 ore) în timpul dializei peritoneale ambulatorii continue (DPAC) sau al dializei peritoneale automate (DPA), pentru tratamentul bolii renale în stadiu terminal.

Polithera trebuie să vă fie introdus în cavitatea peritoneală. Cavitatea peritoneală este spațiul din abdomenul dumneavoastră aflat sub piele, între peretele abdomenului și peritoneu. Peritoneul este membrana care vă înconjoară organele interne, precum intestinele și ficatul.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a fost indicat de către echipa medicală specializată în dializă peritoneală. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza recomandată este**

- O pungă pe zi în timpul celei mai lungi perioade de retenție, adică:
  - în timpul nopții în dializa peritoneală ambulatorie continuă (DPAC)
  - în timpul zilei în dializa peritoneală automată (DPA).
- Sunt necesare între 10-20 de minute pentru a introduce lent soluția.
- Timpul de retenție pentru Polithera variază între 6-12 ore în DPAC și între 14-16 ore în DPA.

#### **Mod de administrare**

Înainte de utilizare:

- Încălziți punga la 37°C. Folosiți placa de încălzire special concepută în acest scop. Nu scufundați niciodată punga în apă pentru a o încălzi.
- Utilizați o tehnică aseptică pe toată durata administrării soluției, așa cum ați fost instruit.
- Înainte de a începe un schimb, asigurați-vă că vă curățați mâinile și zona în care va fi efectuat schimbul.
- Înainte de a deschide ambalajul protector, verificați dacă tipul de soluție, cantitatea (volumul) și data de expirare sunt corecte. Ridicați punga de lichid pentru dializă pentru a verifica dacă există scurgeri (lichid suplimentar în ambalajul protector). Nu utilizați punga dacă observați scurgeri.
- După ce ați îndepărtat ambalajul protector, inspectați punga pentru a vedea dacă există semne de scurgere, apăsând ferm pe ea. Nu utilizați punga dacă observați scurgeri.
- Verificați dacă soluția este limpede. Nu utilizați punga dacă soluția este tulbură sau conține particule.

- Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine fixate înainte de a începe schimbul.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți întrebări sau îngrijorări cu privire la acest medicament sau la modul de utilizare al acestuia.
- Folosiți fiecare pungă numai o singură dată. Aruncați orice soluție rămasă neutilizată.
- După utilizare, verificați dacă lichidul evacuat nu este tulbure.
- Această soluție nu este pentru utilizare în perfuzie intravenoasă.

### **Compatibilitatea cu alte medicamente**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente injectabile care să fie adăugate direct în punga de Polithera. În această situație, introduceți medicamentul prin calea de acces pentru medicamente situată la baza pungii. Utilizați soluția imediat după adăugarea medicamentului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Dacă utilizați mai mult de o pungă de Polithera în 24 de ore**

Dacă utilizați prea multă Polithera, puteți avea distensie abdominală, o senzație de plenitudine și/sau respirație dificilă.

Cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră. Medicul vă va spune ce trebuie să faceți.

### **Dacă încetați să utilizați Polithera**

Nu întrerupeți sau opriți tratamentul fără acordul medicului dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul, aceasta poate avea consecințe care să vă pună viața în pericol.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau centrului de dializă.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau centrului de dializă:

- Hipertensiune arterială.
- Glezne sau picioare umflate, ochi umflați, dificultăți de respirație sau dureri în piept (hipervolemie).
- Hipersensibilitate (reacție alergică) care poate include umflarea feței, a gâtului sau în jurul ochilor (angioedem).
- Durere abdominală.
- Frisoane (tremurături/simptome asemănătoare gripei).

Acestea ar putea fi semnele unor reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență.

*Frecvențe: pot afecta până la 1 din 10 persoane la pacienții care utilizează Polithera:*

- Înroșirea și descuamarea pielii, erupții cutanate, mâncărime.
- Senzație de confuzie, amețelă sau sete (deshidratare).
- Scăderea volumului sanguin (hipovolemie).

- Teste de laborator anormale.
- Slăbiciune, durere de cap, oboseală intensă.
- Glezne sau picioare umflate.
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).
- Zgomote în urechi (tinitus).

*Alte reacții adverse legate de procedura de dializă peritoneală sau comune tuturor soluțiilor de dializă peritoneală:*

- Lichid turbid evacuat din cavitatea peritoneală, durere de stomac.
- Sângerare peritoneală, puroi, umflare, durere sau infecție în jurul locului de ieșire a cateterului, înfundarea cateterului, rană, reacție la prezența cateterului.
- Leșin, transpirații reci, senzație de foame, confuzie, eventual pierderea conștienței și convulsii datorită nivelului scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie). În unele cazuri, se poate transforma într-o reacție adversă gravă. Adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Șoc sau comă cauzate de concentrația scăzută a zahărului în sânge.
- Urinare frecventă, sete, oboseală intensă datorită nivelului ridicat de zahăr din sânge (hiperglicemie). În unele cazuri, se poate transforma într-o reacție adversă gravă. Adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, uscăciune a gurii, constipație, diaree, flatulență, afectarea stomacului sau intestinelor, cum ar fi întreruperea tranzitului intestinal, ulcer gastric, durere abdominală, indigestie.
- Umflarea abdomenului, hernie a cavității abdominale (aceasta provoacă o umflătură în zona inghinală).
- Modificarea analizelor de sânge.
- Testul funcției hepatice anormal.
- Creștere sau scădere în greutate.
- Durere, febră, stare de rău.
- Boală a inimii, bătaii accelerate ale inimii, dificultăți de respirație sau dureri în piept.
- Anemie (reducerea numărului de celule roșii, care poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune sau dificultăți de respirație); creșterea sau scăderea numărului de celule albe din sânge; reducerea trombocitelor din sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau de învinetire.
- Amorțeală, furnicături, senzație de arsură.
- Mișcări involuntare (hiperkinezie).
- Vedere încețoșată.
- Pierderea simțului gustului.
- Lichid la nivelul plămânilor (edem pulmonar), senzație de lipsă de aer, dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare, tuse, sughit.
- Dureri de rinichi.
- Afecțiuni ale unghiilor.
- Afecțiuni ale pielii, cum ar fi erupția cutanată cu pete în relief (urticarie), psoriazis, ulcer al pielii, eczemă, uscăciune a pielii, modificări de culoare a pielii, apariție de vezicule pe piele, dermatită alergică sau de contact, erupții cutanate trecătoare și mâncărime.
- Erupțiile cutanate pot fi însoțite de mâncărime, cu pete roșii acoperite cu umflături sau cu desprinderea straturilor superficiale ale pielii. Pot apărea următoarele trei tipuri severe de reacții cutanate:
- Necroliză epidermică toxică (NET). Acest lucru provoacă:
  - o erupție pe piele de culoare roșie întinsă pe mai multe părți ale corpului

- desprinderea straturilor superficiale al pielii.
- Eritem multiform. O reacție alergică a pielii în care apar pete și puncte roșii alături de zone purpurii sau cu vezicule. De asemenea, poate afecta gura, ochii și alte suprafețe umede ale corpului.
- Vasculită. Inflamarea anumitor vase de sânge din interiorul corpului. Simptomele clinice apar în funcție de partea corpului implicată, dar pe piele pot apărea sub formă de
  - pete sau puncte roșii sau violete , însoțite de simptome asemănătoare unei reacții alergice, cu erupție cutanată, dureri articulare și febră.
- Dureri de tip crampe musculare, dureri osoase, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate și dureri de ceafă.
- Amețeală, posibil cu stare de leșin la trecerea din poziția culcat în poziția așezat sau din poziția așezat în poziția în picioare datorită tensiunii arteriale scăzute (hipotensiune ortostatică).
- Peritonită (inflamație a peritoneului), include peritonită cauzată de o infecție fungică sau bacteriană.
- Infecții, includ sindromul gripal, furuncule.
- Gândire anormală, anxietate, nervozitate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu, nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. Cum se păstrează Polithera**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se păstra la frigider sau la congelator.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după ce a fost îndepărtată punga exterioră.

Eliminați Polithera în modul în care ați fost instruit.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Acest prospect nu conține toate informațiile referitoare la acest medicament. Dacă aveți întrebări sau neclarități, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Ce conține Polithera**

Substanțele active sunt:

Icodextrină	75	mg/ml (75 g/l)
Clorură de sodiu	5,4	mg/ml (5.4 g/l)
S-Lactat de sodiu	9,0	mg/ml (9.0 g/l)
Clorură de calciu	0,257	mg/ml (0.257 g/l)
Clorură de magneziu	0,051	mg/ml (0.051 g/l)

Osmolaritate teoretică: 284 (miliosmoli pe litru)

Osmolaritate teoretică: 301 (miliosmoli pe kg)

Conținutul soluției de electrolit la 1000 ml ( 1 l):

Sodiu	133	mmol/l
Calciu	1,75	mmol/l
Magneziu	0,25	mmol/l
Clorură	96	mmol/l
Lactat	40	mmol/l

pH=5-6

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și acid clorhidric.

### **Cum arată Polithera și conținutul ambalajului**

Polithera este o soluție sterilă, incoloră sau ușor gălbuie.

Polithera este prezentată în două pungi pentru o singură utilizare într-un singur ambalaj steril:  
Pungă de plastic din polipropilenă de 2,0 litri care conține soluția și pungă de plastic din polipropilenă goală de 3,0 litri pentru evacuare cu tubulatură de conectare.

Ambele pungi și conectorii lor sunt introduse într-un ambalaj de protecție filmat bistratificat, din polipropilenă și poliamidă, în cutii de carton cu 4 pungi.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27 20090 Monza (MB)

Italia

### **Fabricantul**

Infomed Fluids S.r.l. Bd. Pallady Theodor, 50

032266 București-Sector 3 România

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:**



<b>Numele statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Austria	Polithera 7.5% Peritonealdialyselösung
Belgia	Polithera 7,5 % solution pour dialyse péritonéale
Danemarca	Polithera Peritonealdialysevæske 75 mg/ml
Germania	Polithera Peritonealdialyselösung Icodextrin 75 g/L Natriumchlorid 5,4 g/L Natrium-S-lactat-Lösung 9,0 g/L Calciumchlorid-Dihydrat 0,257 g/L Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,0051 g/L
Italia	Icothera
Țările de Jos	Polithera 7.5%, Oplossing voor peritoneale dialys
Polonia	Polithera
România	Polithera soluție pentru dializă peritoneală
Spania	Polithera 7.5%, Solución para diálisis peritoneal
Suedia	Polithera 7.5%, Peritonealdialysevæske
Regatul Unit	Polithera Solution for peritoneal dialysis

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.**

#### **Alte surse de informații**

Prospectul ar putea fi furnizat în format alternativ (tipărit cu litere mari) la cererea specifică primită din partea pacientului. Pacientul poate solicita prospectul atât în format electronic (PDF), indicând o adresă de e-mail la care să îl primească, cât și pe suport de hârtie, indicând prenumele, numele de familie și adresa poștală la care să primească materialul, utilizând următorul site web: <https://www.vivisol.com/> la secțiunea „Contactați-ne.