

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Polithera soluție pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Lichid steril pentru dializă peritoneală care conține Icodextrină la o concentrație de 7,5% g/v într-o soluție de electroliți.

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

Osmolaritate teoretică: 284 (miliosmoli pe litru) Osmolalitate teoretică: 301 (miliosmoli pe kg) Conținut de soluție de electrolit pe 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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală.

Polithera este o soluție sterilă, incoloră sau ușor gălbuie.

Fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Polithera este recomandat ca terapie substitutivă zilnică în administrare unică pentru un singur schimb de glucoză în cadrul unei scheme de tratament prin dializă peritoneală ambulatorie continuă (DPAC) sau dializă peritoneală automată (DPA) pentru tratamentul insuficienței renale cronice, în special pentru pacienții care au pierdut ultrafiltrarea la soluțiile de glucoză, deoarece poate prelungi perioada de tratament DPAC la acești pacienți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Polithera este recomandată pentru utilizare în timpul celei mai lungi perioade de schimb, de obicei în timpul nopții în DPAC și în DPA în timpul zilei.

Modul de tratament, frecvența tratamentului, volumul de schimb, durata retenției și durata dializei trebuie inițiate și supravegheate de către medic.

Adulți

Prin administrare intraperitoneală limitată la un singur schimb în fiecare perioadă de 24 de ore, ca parte a unui tratament prin DPAC sau DPA.

Volumul care urmează a fi instilat trebuie administrat într-un interval de aproximativ 10-20 de minute, într-un ritm pe care pacientul îl consideră confortabil. Pentru pacienții adulți cu greutate corporală normală, volumul instilat nu trebuie să depășească 2 l. Pentru pacienții cu greutate corporală mai mare (peste 70-75 kg), se poate utiliza un volum de umplere de 2,5 l.

În cazul în care volumul instilat provoacă disconfort din cauza tensionării peretelui abdominal, volumul instilat trebuie redus. Timpul de retenție recomandat este între 6 și 12 ore în cazul DPAC și între 14-16 ore în cazul DPA. Evacuarea lichidului prin drenaj se face pe baza gravitației într-un ritm confortabil pentru pacient.

Persoanele în vârstă

La fel ca în cazul adulților.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Polithera la copiii cu vârstă sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

- Polithera este numai pentru administrare intraperitoneală. Nu este pentru injectare intravenoasă.
- Soluțiile de dializă peritoneală pot fi încălzite în ambalajul protector la 37°C pentru a spori confortul pacientului. În orice caz, trebuie să se folosească numai căldură uscată (de exemplu, pernă electrică, placă de încălzire). Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau în cuptorul cu microunde datorită potențialului de vătămare sau disconfort al pacientului.

- Tehnica aseptică trebuie utilizată pe toată durata procedurii de dializă peritoneală.
- A nu se administra dacă soluția prezintă modificări de culoare, este turbure, conține particule sau prezintă urme de scurgere sau dacă sigiliile nu sunt intacte.
- Lichidul drenat trebuie inspectat pentru prezența fibrinei sau a aspectului turbure care poate indica prezența infecției sau a peritonitei aseptice (vezi pct. 4.4).
- Numai pentru o singură utilizare

4.3 Contraindicații

Polithera nu trebuie utilizat la pacienții cu:

- hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- o alergie cunoscută la polimerii pe bază de amidon (de exemplu, amidon de porumb) și/sau icodextrină
- intoleranță la maltoză sau izomaltoză
- boala de stocare a glicogenului
- acidoză lactică severă preexistentă
- defecte mecanice incorectabile care împiedică dializa peritoneală (DP) eficientă sau cresc riscul de infecție
- pierderea diagnosticată a funcției peritoneale sau aderențe extinse care compromit funcția peritoneală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Pacienții cu diabet zaharat necesită frecvent doze suplimentare de insulină pentru a menține controlul glicemic în timpul dializei peritoneale (DP). Trecerea de la DP cu soluție de glucoză la DP cu Polithera poate necesita o ajustare a dozei obișnuite de insulină. Insulina poate fi administrată intraperitoneal.
- Determinarea glicemiei trebuie să se facă printr-o metodă specifică pentru glucoză pentru a preveni interferența cu maltoza. Nu trebuie utilizată metoda glucozo dehidrogenazei / pirolchinolin chinonei (GDH-PQQ) sau metoda glucozo- oxidoreductazei (GDO) cu reactivi de culoare. De asemenea, utilizarea unor glucometre și a unor teste rapide care utilizează metodologia glucozo- dehidrogenazei / flavin adenin dinucleotidului (GDH- FAD) a avut ca rezultat valori fals crescute ale glucozei datorită prezenței maltozei. Producătorul (producătorii) glucometrului și al (ai) testelor rapide trebuie contactat (contactați) pentru a stabili dacă icodextrina sau maltoza interferează sau determină valori fals crescute ale glicemiei.
- Dacă se utilizează metoda cu baza GDH-PQQ, GDO sau GDH-FAD, utilizarea Polithera poate induce o valoare fals crescută a glicemiei, și administrarea de insulină mai mult decât este necesar. Administrarea insulinei mai mult decât este necesar a provocat hipoglicemie, care a avut ca efect pierderea stării de conștiență, comă, afectare neurologică și deces. În plus, valorile fals crescute ale glicemiei în urma interferenței cu maltoza pot masca un episod de hipoglicemie reală și trecerea peste un astfel de episod în absența tratamentului, cu consecințe similare. Pot fi măsurate niveluri fals crescute ale glicemiei timp de până la două săptămâni după încetarea tratamentului cu Polithera (icodextrină) atunci când se utilizează glucometre și teste rapide de determinare a glicemiei prin metoda cu GDH-PQQ, GDO sau GDH-FAD.

- Deoarece glucometrele care folosesc metoda cu GDH-PQQ, GDO sau GDH-FAD pot fi utilizate în clinici sau spitale, este important ca furnizorii de servicii medicale de dializă peritoneală pacienților care utilizează Polithera (icodextrină) să revizuiască cu atenție prospectul dispozitivelor de testare a glicemiei, inclusiv pe cel al testelor rapide, pentru a determina dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare cu Polithera (icodextrină).
Pentru a evita administrarea necorespunzătoare a insulinei, educați pacienții să prevină furnizorii de servicii medicale asupra acestei interacțiuni de fiecare dată când se internează în spital.
- Dializa peritoneală trebuie efectuată cu precauție la pacienții cu: 1) afecțiuni abdominale, care includ secționarea chirurgicală a peritoneului și a diafragmei, ca urmare a unor anomalii congenitale sau traumatisme până la vindecarea completă, tumori abdominale, infecții ale peretelui abdominal, hernii, fistulă fecală, colostomă sau ileostomă, episoade frecvente de diverticulită, boală inflamatorie sau ischemică intestinală, rinichi polichistici de dimensiuni mari sau alte afecțiuni care compromit integritatea peretelui abdominal, a suprafeței abdominale sau a cavității intra-abdominale; și 2) alte afecțiuni, inclusiv înlocuirea recentă a grefei aortice și boală pulmonară severă.
- Scleroza peritoneală încapsulantă (EPS, encapsulating peritoneal sclerosis) este considerată a fi o complicație cunoscută și rară a tratamentului prin dializă peritoneală. EPS a fost raportată la pacienții care utilizează soluții de dializă peritoneală, inclusiv la unii dintre pacienți care utilizează Polithera ca parte a tratamentului de dializă peritoneală. Rareori, au fost raportate evoluții letale cu Polithera.
- Pacienții cu afecțiuni cunoscute pentru creșterea riscului de acidoză lactică [de exemplu, hipotensiune arterială severă, septicemie, insuficiență renală acută, boli genetice rare moștenite ale metabolismului, tratament cu medicamente precum metformin și inhibitori nucleozidici/nucleotidici de revers transcriptază (INRT)] trebuie monitorizați pentru apariția acidozei lactice înainte și în timpul tratamentului cu soluții de dializă peritoneală care conțin lactat.
- Atunci când se prescrie soluția care urmează să fie utilizată pentru un pacient individual, trebuie să se ia în considerare interacțiunea posibilă dintre tratamentul de dializă și terapia care vizează alte boli existente. Nivelurile serice de potasiu trebuie monitorizate cu atenție la pacienții tratați cu glicozide cardiace.
- Reacțiile peritoneale, care includ dureri abdominale, lichid dializat cu aspect tulbure cu sau fără suprainfectare bacteriană (peritonită aseptică) au fost asociate cu Polithera (vezi pct. 4.8). În cazul apariției reacțiilor peritoneale, pacientul trebuie să păstreze punga de icodextrină pentru lichide dializate împreună cu seria de fabricație a acesteia și să contacteze echipa medicală pentru analizarea lichidului din punga de drenaj.
- Lichidul dializat trebuie inspectat pentru prezența de fibrină sau aspect tulbure, care poate indica prezența infecției sau peritonitei aseptice. Pacienții trebuie să își informeze medicul în această situație și trebuie recoltate probe pentru examinarea microbiologică adecvată. Inițierea tratamentului cu antibiotice ar trebui să fie o decizie clinică bazată pe suspiciunea de infecție. În cazul în care au fost excluse alte motive posibile pentru prezența dializatului tulbure, Polithera trebuie oprită și rezultatul acestei acțiuni trebuie evaluat. Dacă Polithera este întreruptă și dializatul se limpezește ulterior, Polithera nu trebuie reintrodusă fără o supraveghere atentă. Dacă, prin reluarea tratamentului cu Polithera, dializatul tulbure reapare, atunci acestui pacient nu trebuie să i se administreze din nou Polithera. Trebuie inițiat tratament de dializă peritoneală alternativă iar pacientul trebuie monitorizat atent.
- În cazul apariției peritonitei, alegerea și doza de antibiotice trebuie să se bazeze pe rezultatele culturilor cu antibiogramă ale agentului (agenților) patogen(i) izolat(ți) când este posibil. Înainte de

identificarea patogenului (patogenilor) implicat(ți), pot fi indicate antibiotice cu spectru larg de acțiune.

- Rareori au fost raportate reacții grave de hipersensibilitate la Polithera, și anume necroliză epidermică toxică, angioedem, eritem multiform și vasculită.
- Pot apărea reacții anafilactice/anafilactoide. Oprii imediat infuzia și drenați soluția din cavitatea peritoneală dacă apar oricare semne sau simptome care suspicionează o reacție de hipersensibilitate. Trebuie instituite contramăsuri terapeutice adecvate, în funcție de nevoile clinice.
- Polithera nu este recomandată la pacienții cu insuficiență renală acută.
- Proteinele, aminoacizii, vitaminele hidrosolubile și alte medicamente se pot elimina în timpul dializei peritoneale și poate fi necesară înlocuirea lor.
- Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a evita hidratarea în exces sau deshidratarea. Îmbunătățirea ultrafiltrării, în special la pacienții vârstnici, poate conduce la deshidratare, cu apariția de hipotensiune și, posibil, simptome neurologice. Trebuie menținută evidența strictă a echilibrului hidric și monitorizată greutatea corporală a pacientului.
- Infuzarea unui volum în exces de Polithera în cavitatea peritoneală poate fi însoțită de distensie abdominală, senzație de plenitudine și/sau dispnee.
- Tratamentul excesului infuzat de Polithera constă în evacuarea Polithera din cavitatea peritoneală prin drenajul Polithera din cavitatea peritoneală.
- La fel ca în cazul altor lichide pentru dializă peritoneală, Icodextrina trebuie utilizată cu prudență, după evaluarea atentă a riscurilor și beneficiilor potențiale, la pacienții cu afecțiuni care exclud nutriția normală, cu funcție respiratorie afectată sau cu deficit de potasiu.
- Trebuie monitorizate periodic încărcarea hidrică, parametrii hematologici, biochimia sanguină și concentrațiile de electroliți, care includ magneziul și bicarbonatul. Dacă nivelurile serice de magneziu sunt scăzute, se pot utiliza suplimente orale de magneziu sau soluții de dializă peritoneală care conțin concentrații mai ridicate de magneziu.
- La unii pacienți a fost observată o scădere a nivelului seric de sodiu și clor.
- Deși aceste scăderi au fost considerate ne semnificative clinic, se recomandă monitorizarea periodică a valorilelectroliților serici.
- De asemenea, a fost observată scăderea valorilor serice ale amilazei, ca semn comun la pacienții care fac tratament prin DP pe termen îndelungat. Scăderea acestor valori nu a fost raportată ca fiind însoțită de nicio reacție adversă. Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă nivelul mai mic decât nivelul normal al amilazei poate masca creșterea amilazei serice, situație observată frecvent în evoluția pancreatitei acute. Creșterea fosfatazei alcaline serice cu aproximativ 20 UI/l a fost observată în timpul studiilor clinice. Au existat cazuri individuale în care fosfataza alcalină crescută a fost asociată cu niveluri ridicate de TGO (SGOT, aspartataminotransferaza).

Copii și adolescenți

Polithera nu este recomandată la copii

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu Polithera. Concentrațiile sanguine ale medicamentelor dializabile pot fi scăzute în urma dializei. Dacă este necesar, trebuie instituită o terapie corectivă.

Determinarea glicemiei trebuie să se facă printr-o metodă specifică glucozei pentru a preveni interferența

cu maltoza. Nu trebuie utilizată metoda glucozo dehidrogenazei / pirolochinolină chinonei (GDH-PQQ) sau metoda glucozo- oxidoreductazei cu reactivi de culoare. De asemenea, utilizarea glucometrelor și a testelor rapide care utilizează metoda glucozo dehidrogenazei / flavin adenin dinucleotidului (GDH-FAD) a indicat rezultate fals crescute ale glicemiei datorită prezenței maltozei (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau există informații limitate privind utilizarea Polithera la femeile însărcinate.

Polithera nu este recomandată în timpul sarcinii, urmând a fi administrată numai dacă starea clinică a femeii necesită neapărat acest tratament și numai după o evaluare prudentă a raportului risc-beneficiu.

Alăptarea

Carbhidrații (metaboliți ai icodextrinei) și electroliții din Polithera sunt excretați în laptele uman.

La doze terapeutice, nu sunt de așteptat efecte asupra nou-născutului/ sugarului alăptat la sân. Cu toate acestea, Polithera trebuie utilizată în timpul alăptării numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu și numai cu prudență. Cu toate acestea, alăptarea nu este recomandată mamelor care efectuează tratament prin dializă peritoneală.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții cu boală renală în stadiu terminal (ESRD, end stage renal disease) care efectuează tratament prin dializă peritoneală pot experimenta reacții adverse care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care au apărut la pacienții tratați cu Polithera în studiile clinice și după punerea pe piață sunt enumerate mai jos.

Reacțiile cutanate asociate cu Polithera, care includ erupții cutanate trecătoare și prurit, sunt în general de severitate ușoară sau moderată. Ocazional, aceste erupții cutanate au fost asociate cu desprinderea straturilor superficiale ale pielii. În cazul în care se întâmplă acest lucru și în funcție de gravitate, tratamentul cu Polithera trebuie întrerupt cel puțin temporar.

Frecvența se bazează pe următoarea scară: Foarte frecventă ($\geq 1/10$); Frecventă ($\geq 1/100 < 1/10$), Mai puțin frecventă ($\geq 1/1000 < 1/100$), Rară ($\geq 1/10000 < 1/1000$), Foarte rară ($< 1/10000$), necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Clasa de aparate, sisteme și organe (ASO)	Termen preferat MedDRA	Frecvență
Infecții și infestări	Sindrom gripal Furuncul	Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă
Tulburări ale sângelui și ale	Anemie	Mai puțin frecventă

sistemului limfatic	Leucocitoză Eozinofilie Trombocitopenie Leucopenie	Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Vasculită Hipersensibilitate**	Necunoscută Necunoscută
Tulburări de metabolism și nutriție	Deshidratare Hipovolemie Hipoglicemie Hiponatremie Hiperglicemie Hipervolemie Anorexie Hipocloremie Hipomagneziemie Hipoproteinemie Hipoglicemie de șoc Dezechilibrul fluidelor	Frecventă Frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută
Tulburări psihiatrice	Tulburări de gândire Anxietate Nervozitate	Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli Cefalee Hiperkinezie Parestezie Ageuzie Comă hipoglicemică Sensație de arsură	Frecventă Frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută
Tulburări oculare	Vedere încețoșată	Necunoscută
Tulburări ale urechii și labirintului	Tinitus	Frecventă
Tulburări cardiace	Boală cardiovasculară Tahicardie	Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială Hipertensiune arterială Hipotensiune ortostatică	Frecventă Frecventă Mai puțin frecventă
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Edem pulmonar Dispnee Tuse Sughituri Bronhospasm	Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută
Tulburări gastrointestinale	Durere abdominală Ileus	Frecventă Mai puțin frecventă

	<p>Peritonită Efluent peritoneal sângeros Diaree Ulcer gastric Gastrită Vărsături Constipație Dispepsie Greață Gură uscată Flatulență Ascită Hernie inghinală Disconfort abdominal</p>	<p>Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută Necunoscută</p>
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	<p>Erupții cutanate (inclusiv maculare, papuloase, eritematoase) Prurit Exfolierea pielii Urticarie Dermatită buloasă Psoriazis Ulcer de piele Eczemă Tulburări ale unghiilor Piele uscată Decolorarea pielii Necroliză epidermică toxică Eritem multiform Angiodem Urticarie generalizată Erupție cutanată toxică Edem periorbital Dermatită (inclusiv alergică și de contact) Eritemă Vezicule</p>	<p>Frecventă Frecventă Frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută</p>
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv	<p>Dureri osoase Spasme musculare Mialgie Cervicalgie Artralgie Lombalgie Durere musculoscheletală</p>	<p>Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută Necunoscută</p>
Tulburări renale și urinare	<p>Renalgie</p>	<p>Mai puțin frecventă</p>

Tulburări generale și condiții la locul de administrare	Edem periferic Astenie Durere toracică Edem facial Edem Durere Pirexie Frisoane Stare de rău Eritem de cateter Inflamație de cateter Reacție datorată infuzării (include durere în zona infuziei, durere în zona instilației)	Frecventă Frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută Necunoscută
Investigații	Alanin aminotransferază crescută Aspartat aminotransferază crescută Fosfataza alcalină serică crescută Test anormal al funcției hepatice Greutate scăzută Greutate crescută	Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă Mai puțin frecventă
Leziuni, intoxicații și complicații procedurale	Interacțiunea cu dispozitivul*	Necunoscută

*Icodextrina interferează cu dispozitivele de măsurare a glicemiei (vezi pct. 4.4).

** Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la pacienții care utilizează Polithera, care includ bronhospasm, hipotensiune arterială, erupții cutanate, prurit și urticarie

Alte reacții adverse ale dializei peritoneale legate de procedură: peritonită micotică, peritonită bacteriană, infecție la locul de inserție a cateterului, infecție de cateter și complicații datorate prezenței cateterului.

Ultrafiltrarea îmbunătățită, în special la pacienții vârstnici, poate conduce la deshidratare, având ca rezultat hipotensiune arterială, amețeli și posibil simptome neurologice (vezi pct. 4.4).

Episoade de hipoglicemie la pacienții diabetici (vezi pct. 4.4).

Creșterea fosfatazei alcaline serice (vezi pct. 4.4) și dezechilibre electrolitice (de exemplu, hipokaliemie, hipocalcemie și hipercalcemie).

Reacții peritoneale, care includ durere abdominală, dializat cu aspect tulbure cu sau fără conținut bacterian, peritonită aseptică (vezi pct. 4.4).

Oboseala a fost raportată frecvent, spontan și în literatura de specialitate, ca reacție adversă apărută la procedură.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru

permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date privind efectele supradozajului. Cu toate acestea, administrarea continuă a mai mult de o pungă de Polithera în 24 de ore ar crește nivelul plasmatic al metaboliților carbohidraților și al maltozei. Efectele unei astfel de creșteri sunt necunoscute, dar poate apărea o creștere a osmolalității plasmatice. Tratamentul ar putea fi asigurat prin dializa peritoneală fără Icodextrină sau prin hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Dializă peritoneală, soluții izotonice, cod ATC: B05DA

Icodextrina este un polimer de glucoză derivat din amidon care acționează ca agent osmotic atunci când este administrat intraperitoneal pentru dializă peritoneală ambulatorie continuă. O soluție de concentrație 7,5% este aproximativ izotonă dar produce o ultrafiltrare susținută pe o perioadă de până la 12 ore în DPAC. Există o reducere a încărcăturii calorice în comparație cu soluțiile de glucoză hiperosmolare.

Volumul de ultrafiltrat produs este comparabil cu volumul de ultrafiltrat produs când se utilizează soluție de glucoză 3,86% în DPAC. Nivelurile de glucoză și de insulină din sânge nu sunt afectate.

Ultrafiltrarea este menținută în timpul episoadelor de peritonită.

Doza recomandată este limitată la un singur schimb pentru fiecare interval de 24 de ore, ca parte a unei scheme de tratament prin DPAC sau DPA.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nivelurile de polimeri de carbohidrați din sânge ajung la starea de echilibru după aproximativ 7-10 zile atunci când se utilizează zilnic pentru dializă pe timp de noapte. Polimerul este hidrolizat de către amilază în fragmente mai mici care sunt eliminate prin dializă peritoneală. Au fost măsurate niveluri plasmatice în starea de echilibru de 1,8 mg/ml pentru oligomerii de unități de glucoză mai mari de 9 (G9) și există o creștere a maltozei serice (G2) la 1,1 mg/ml, dar nu există nicio modificare semnificativă a osmolalității serice. Când a fost utilizată pentru schimb efectuat pe toată durata zilei în DPA, au fost măsurate niveluri de maltoză de 1,4 mg/ml, dar nu au fost prezente modificări semnificative ale osmolalității serice.

Efectele pe termen lung ale nivelurilor plasmatice crescute ale maltozei și ale polimerului de glucoză nu sunt cunoscute, dar nu există niciun motiv pentru a suspecta că acestea ar fi nocive.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date non-clinice relevante pentru medicul prescriptor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile
Hidroxid de sodiu sau
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

6.2 Incompatibilități

Compatibilitatea medicamentelor trebuie verificată înainte de amestecare. În plus, trebuie luate în considerare pH-ul și sărurile din soluție.

În absența unor studii de compatibilitate, medicamentul nu trebuie amestecat sau diluat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

A se utiliza medicamentul imediat după deschiderea ambalajului protector.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau la congelator.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Polithera este o soluție sterilă.

Polithera este prezentat în două pungi de unică folosință 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 drenaj cu tubulatură de conectare.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Pentru detalii, vezi pct. 6.2

În absența studiilor de compatibilitate, medicamentul nu trebuie amestecat sau diluat cu alte medicamente.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27 20090 Monza (MB)

Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14995/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2023.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023.