

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Polithera peritonealdialysvätska

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En steril peritonealdialysvätska innehållande ikodextrin i en koncentration på 7,5 % vikt/volym i en elektrolytlösning.

Ikodextrin	75	mg/ml (75 g/L)
Natriumklorid	5.4	mg/ml (5.4 g/L)
Natrium (S)-laktat	9.0	mg/ml (9.0 g/L)
Kalciumklorid dihydrat	0.257	mg/ml (0.257 g/L)
Magnesiumklorid hexahydrat	0.051	mg/ml (0.051 g/L)

Teoretisk osmolaritet: 284 (mosm per liter) Teoretisk osmolalitet: 301 mosm per kg)

Elektrolytlösningens innehåll per 1 000 ml (1 l):

Natrium	133	mmol/l
Kalcium	1,75	mmol/l
Magnesium	0,25	mmol/l
Klorid	96	mmol/l
Laktat	40	mmol/l

pH = 5 till 6

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska.

Polithera är en steril, färglös eller svagt gulaktig lösning.

Fri från synliga partiklar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Polithera rekommenderas som ersättning för ett byte dagligen av glukoslösning som en del av en kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialysbehandling (CAPD) eller automatiserad

peritonealdialysbehandling (APD) för behandling av kronisk njurinsufficiens. Polithera kan förlänga tiden med CAPD-behandling för patienter för vilka ultrafiltration med glukoslösning har gått förlorad.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

### Dosering:

Polithera rekommenderas för användning under den längsta dialysperioden d.v.s. för CAPD vanligtvis under natten och APD för den långa behandlingsperioden under dagen.

- Behandlingsätt, behandlingsfrekvens, fyllnadsvolym, dialysintervall och behandlingstid ska initieras och övervakas av läkaren.

### *Vuxna*

För intraperitoneal administrering under ett byte per dygn som en del i CAPD- eller APD-terapi. Volymen som ska infunderas bör ges under en period av 10 till 20 minuter med en hastighet som patienten tycker är bekväm. För vuxna patienter av normal kroppsstorlek bör infunderad volym inte överstiga 2,0 l. För större patienter (över 70–75 kg) kan en fyllnadsvolym på 2,5 l användas.

Om den infunderade volymen orsakar obehag på grund av spänningar i buken bör volymen reduceras. Den rekommenderade dialystiden är mellan 6 och 12 timmar under CAPD-behandling och 14–16 timmar vid APD-behandling. Dränering av vätskan sker genom gravitation med en hastighet som är bekväm för patienten.

### *Äldre människor*

Som för vuxna.

### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt av Polithera för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringsätt

#### *Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet*

- Polithera är endast avsett för intraperitoneal administrering. Inte för intravenös injektion.
- Peritonealdialyslösningar kan värmas i ytterpåsen till 37 °C för större patienten komfort. Dock får endast torr värme (till exempel värmedyna, värmeplatta) användas. Vätskan får inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn på grund av risk för skada eller obehag.
- Aseptisk teknik ska användas under hela peritonealdialysproceduren.
- Administrera inte om lösningen är missfärgad, grumlig, innehåller partiklar, visar tecken på läckage eller om förseglingarna inte är intakta.
- Den urtappade vätskan ska inspekteras med avseende på förekomst av fibrin eller

grumlighet, eftersom detta kan indikera närvaro av infektion eller aseptisk peritonit (se avsnitt 4.4).

- Endast för engångsbruk

### **4.3 Kontraindikationer**

Polithera ska inte användas på patienter som har:

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- en känd eller misstänkt allergi mot stärkelsebaserade polymerer (t.ex. majsstärkelse) och/eller ikodextrin
- maltos- eller isomaltosintolerans
- störningar i lagringen av glykogen
- befintlig allvarlig mjölksyraacidosis
- mekaniska skador som inte kan åtgärdas och som förhindrar effektiv peritonealdialys eller ökar risken för infektion
- dokumenterat nedsatt peritonealfunktion eller omfattande adherenser som försämrar peritonealfunktionen.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

- Patienter med diabetes mellitus behöver ofta mer insulin för att upprätthålla glykemisk kontroll under peritonealdialys. Därför kan överflyttning från glukosbaserad peritonealdialysvätska till Polithera kräva en justering av den vanliga insulindosen. Insulin kan ges intraperitonealt.
- Blodsockermätning ska göras med en glukosspecifik metod, för att undvika interferens av maltos. Metoder baserade på enzymet glukosdehydrogenas pyrroloquinolinquinon (GDH PQQ) eller glukos-dye-oxydoreduktas (GDO) ska inte användas. Användning av en del glukosmonitorer och teststickor som använder sig av glukosdehydrogenas flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD)-metoden har också resulterat i falskt förhöjda glukosvärden på grund av närvaro av maltos. Tillverkaren/arna av monitorn och teststickorna bör kontaktas för att avgöra om ikodextrin eller maltos interagerar eller ger falskt förhöjda glukosvärden.
- Om GDH PQQ, GDO, eller GHD-FAD-baserade metoder används, kan användning av Polithera orsaka falskt förhöjda blodglukosvärden, vilket kan resultera i administrering av mer insulin än nödvändigt. Administrering av mer insulin än nödvändigt kan ge hypoglykemi vilket kan medföra medvetslöshet, koma, neurologiskt trauma och dödsfall. Dessutom kan falskt förhöjda glukosvärden beroende på en maltosinterferens maskera en befintlig hypoglykemi som därmed blir obehandlad med motsvarande resultat. Falskt förhöjda glukosvärden kan uppmätas i upp till två veckor efter avslutad behandling med Polithera

(ikodextrin) när GDH-PQQ, GDO eller GDH-FAD-baserade blodglukosmätare och testremsor används.

Eftersom GDH-PQQ, GDO eller GDH-FAD-baserade blodglukosmätare kan användas i sjukhusmiljö är det viktigt att vårdpersonal som vårdar peritonealdialyspatienter som använder Polithera (ikodextrin) noggrant studerar produktinformationen för blodglukosmätningssystemet och tillhörande testremsor för att bedöma om systemet lämpar sig för användning med Polithera (ikodextrin).

För att undvika olämplig administrering av insulin bör patienterna uppmanas att upplysa vårdpersonalen om denna interaktion vid inläggning på sjukhus.

- Peritonealdialys ska utföras med försiktighet hos patienter som: 1) har något tillstånd som påverkar buken, exempelvis skador på bukhinnan eller diafragman till följd av operation, kongenitala missbildningar eller trauma innan läkningen fullbordats, tumör i buken, infektion i bukväggen, bråck, analfistel, kolostomi eller ileostomi, frekventa episoder av divertikulit, inflammatorisk eller ischemisk tarmsjukdom, stora polycystiska njurar eller andra tillstånd som äventyrar bukväggens, bukhinnans eller bukhålans integritet, och 2) har andra tillstånd som nyligen genomgången aortatransplantation eller allvarlig lungsjukdom.
- Inkapslande peritoneal skleros (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) betraktas som en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. EPS har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätska, däribland vissa patienter som använder Polithera som en del av peritonealdialysbehandlingen. Ett fåtal dödsfall har rapporterats i samband med Polithera.
- Patienter med tillstånd som man vet ökar risken för mjölksyraacidosis [t.ex. svår hypotoni, sepsis, akut njurinsufficiens, medfödda rubbningar i ämnesomsättningen, behandling med läkemedel som metformin och omvända transkriptashämmare av nukleosid- och nukleotidtyp (NRTI)] bör övervakas för eventuell förekomst av mjölksyraacidosis innan behandlingen inleds samt under behandling med laktatbaserad peritonealdialysvätska.
- När lösningen ordineras till en viss patient ska hänsyn tas till eventuella interaktioner mellan dialysbehandlingen och andra samtidiga behandlingar relaterade till andra befintliga tillstånd. Kaliumnivån i serum måste följas noggrant hos patienter som får hjärtglykosider.
- Peritoneala reaktioner, inklusive buksmärta, grumligt dialysat med eller utan bakterieförekomst (aseptisk peritonit) har satts i samband med Polithera (se avsnitt 4.8). Vid en peritoneal reaktion ska patienten uppmanas att behålla påsen med det urtappade ikodextrin-dialysatet tillsammans med tillverknings-satsnumret (batchnumret), och kontakta sitt medicinska vårdteam för att få dialysatet analyserat.

- Dialysatet ska inspekteras avseende närvaro av fibrin eller grumlighet, vilket kan tyda på infektion eller aseptisk peritonit. Patienten skall informera sin läkare om detta inträffar och ett prov för mikrobiologisk analys skall tas. Beslut om insättande av antibiotikabehandling skall baseras på om infektion kan misstänkas. Om andra tänkbara orsaker till det grumliga dialysatet har uteslutits ska tillförseln av Polithera stoppas och resultatet av detta avvaktas. Om tillförseln av Polithera stoppats och dialysatet blir klart efter detta skall användning av Polithera inte återupptas annat än under noggrann observation. Om Polithera återinsätts och dialysatet åter blir grumligt skall patienten inte behandlas med Polithera. Alternativ peritonealdialysbehandling ska sättas in och patienten skall hållas under noggrann uppsikt.
- Om peritonit uppstår ska valet och doseringen av antibiotika om möjligt baseras på resultaten av identifierings- och känslighetsstudier av den/de enskilda organismen/erna. Innan den eller de organismer som är involverade har identifierats, kan antibiotika med brett spektrum användas.
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner mot Polithera har rapporterats i sällsynta fall, såsom toxisk epidermal nekrolys, angioödem, erythema multiformae och vaskulit.
- Anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner kan förekomma. Avbryt omedelbart infusionen och töm ut lösningen ifrån bukhålan om tecken eller symptom på misstänkt överkänslighetsreaktion uppstår. Lämpliga motåtgärder ska vidtas enligt klinisk indikation.
- Polithera rekommenderas inte till patienter med akut njurinsufficiens.
- Under peritonealdialys finns risk för förlust av äggviteämnen, aminosyror, vattenlösliga vitaminer och läkemedel, varför substitutionsbehandling kan bli aktuell.
- Patientens tillstånd bör följas omsorgsfullt för undvikande av hyper- och dehydrering. Ökad ultrafiltration kan, speciellt hos äldre personer, leda till dehydrering, som kan resultera i hypotension och eventuellt ge neurologiska symptom. Ett protokoll bör föras över patientens vätskebalans och kroppsvikten bör följas.
- Överinfusion av Polithera i bukhålan kan kännetecknas av utspänd buk, mättnadskänsla och/eller andfäddhet.
- Behandling av överinfusion av Polithera är att avlägsna Polithera från peritonealhålan genom att dränera den volym Polithera som finns i bukhålan.
- Liksom för alla peritonealdialysvätskor, bör ikodextrin användas med försiktighet, efter noggrann utredning av potentiella risker och fördelar, hos patienter med tillstånd som förhindrar normalt näringsintag, med nedsatt andningsfunktion eller kaliumbrist.

- Vätskebalans, hematologiska parametrar, blodbild och elektrolytkoncentration ska kontrolleras regelbundet, däribland magnesium och bikarbonat. Om magnesiumnivåerna i serum är låga kan orala magnesiumtillskott eller peritonealdialysvätska med högre magnesiuminnehåll användas.
- En sänkning av natrium- och kloridnivån i serum har observerats hos några patienter.
- Trots att minskningarna har betraktats som kliniskt icke-signifikanta, rekommenderas det att kontrollera serumelektrolytnivåer regelbundet.
- En sänkning i serumamylasnivån har även visats vara vanlig hos peritoneal- dialyspatienter vid långtidsbehandling. Sänkningen har ej rapporterats åtföljas av några biverkningar. Det är emellertid ej känt om subnormala amylasnivåer kan maskera höjningen av serumamylas som vanligen ses under akut pankreatit. En ökning av alkalisk fosfatase i serum på cirka 20 enheter per liter observerades vid kliniska provningar. I enstaka fall associerades ökad alkalisk fosfatase med förhöjda ASAT- nivåer.

#### *Pediatrisk population*

Polithera rekommenderas inte till barn.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts med Polithera. Koncentrationen av dialyserbara läkemedel kan minskas av dialysen. Behandlingen kan behöva ändras.

Blodsockermätning skall göras med en glukosspecifik metod, för att undvika interferens av maltos. Metoder baserade på enzymet glukosdehydrogenas pyrroloquinolinquinon (GDH PQQ) eller glukos-dye-oxydoreduktas skall inte användas. Användning av en del glukosmonitorer och teststickor som använder sig av glukosdehydrogenas flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD)-metoden har också resulterat i falskt förhöjda glukosvärden på grund av närvaro av maltos (se avsnitt 4.4).

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Polithera under graviditet. Polithera rekommenderas inte under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd helt klart kräver denna behandling, dock endast efter ett noggrant risk-nytta-övervägande.

#### Amning

Kolhydrater (ikodextrin metaboliter) och elektrolyter utsöndras i bröstmjolk.

Vid kliniska doser förväntas inga effekter hos det nyfödda barnet/spädbarnet som ammas. Polithera bör dock endast användas under amning efter ett noggrant risk-nytta övervägande och endast med försiktighet. Amning rekommenderas inte för mödrar som får peritonealdialys.

### Fertilitet

Det finns inga kliniska data på fertilitet.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter med terminal njursvikt som genomgår peritonealdialys kan uppleva biverkningar som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar som har förekommit hos patienter behandlade med Polithera under kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion listas nedan.

Hudreaktioner associerade med Polithera, inklusive utslag och klåda, är vanligen milda till måttliga. I sällsynta fall har klådan övergått till exfoliation. Om detta uppstår, och beroende på svårighetsgrad, bör behandlingen med Polithera åtminstone tillfälligtvis avbrytas.

Frekvensen baseras på följande skala: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); Vanliga ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ ), Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$ ), Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$ ), Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Godkänd MedDRA-term	Frekvens
Infektioner och infestationer	Influensasyndrom	Mindre vanliga
	Furunkel	Mindre vanliga
Blodet och lymfsystemet	Anemi	Mindre vanliga
	Leukocytos	Mindre vanliga
	Eosinofili	Mindre vanliga
	Trombocytopeni	Ingen känd frekvens
	Leukopeni	Ingen känd frekvens
Immunsystemet	Vaskulit	Ingen känd frekvens
	Överkänslighet**	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Dehydrering	Vanliga
	Hypovolemi	Vanliga
	Hypoglykemi	Mindre vanliga
	Hyponatremi	Mindre vanliga
	Hyperglykemi	Mindre vanliga
	Hypervolemi	Mindre vanliga
	Aptitlöshet	Mindre vanliga



	Hypokloremi Hypomagnesemi Hypoproteinemi Hypoglykemisk chock Rubbad vätskebalans	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Psykiska störningar	Onormala tankar Ångest Nervositet	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel Huvudvärk Hyperkinesi Parestesi Ageusi Hypoglykemisk koma	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens
	Brännande känsla	Ingen känd frekvens
Ögon	Dimsyn	Ingen känd frekvens
Öron- och balansorgan	Tinnitus	Vanliga
Hjärtat	Kardiovaskulära rubbningar Takykardi	Mindre vanliga Mindre vanliga
Blodkärl	Hypotension Hypertension Ortostatisk hypotension	Vanliga Vanliga Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Lungödem Dyspné Hosta Hicka Bronkospasm	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Buksmärta Ileus Peritonit Blodigt peritonealdialysat Diarré Magsår Gastrit Kräkningar Förstoppning Dyspepsi Illamående Muntorrhet Gasbildning Ascites Ljumsckbräck Magbesvär	Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Utslag (inklusive makulära, papulösa,	Vanliga

	erytematösa) Klåda Exfoliation Urtikaria Bullös dermatit Psoriasis Hudsår Eksem Nagelproblem Torr hud Hudmissfärgning Toxisk epidermal nekrolys Erythema multiforme Angioödem Utbredd urtikaria Toxiska hudutslag Periorbitalt ödem Dermatit (däribland allergisk och kontakt) Erythema Blåsor	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Muskuloskeletala systemet och bindeväv	Värk i skelettet Muskelspasmer Myalgi Nackvärk Artralgi Ryggvärk Muskuloskeletal smärta	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Njurar och urinvägar	Värk i njurarna	Mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Perifert ödem Asteni Bröstsmärtor Ansiktsödem Ödem Värk Fever Frossa Sjukdomskänsla Erytem runt katetern Inflammation runt katetern Infusionsrelaterad reaktion (exempelvis smärta vid infusionsstället, smärta vid instillationsstället)	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Undersökningar	Förhöjt ALAT Förhöjt ASAT	Mindre vanliga Mindre vanliga

	Förhöjda alkaliska fosfataser Onormala resultat vid kontroll av leverns funktion Viktminskning Viktökning	Mindre vanliga  Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Interaktioner med instrument*	Ingen känd frekvens

\*Ikodextrin påverkar vissa blodglukosmätare (se avsnitt 4.4).

\*\* Överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos patienter som använder Polithera, däribland bronkospasm, hypotension, utslag, klåda och urtikaria.

Andra biverkningar av peritonealdialys relaterade till behandlingen: fungös peritonit, bakteriell peritonit, infektion runt katetern, kateterrelaterad infektion och kateterrelaterad komplikation.

Förhöjd ultrafiltration, speciellt hos äldre patienter, kan leda till dehydrering vilket kan resultera i hypotoni, yrsel och eventuellt neurologiska symptom (se avsnitt 4.4).

Hypoglykemi kan uppträda hos patienter med diabetes (se avsnitt 4.4).

Förhöjda nivåer av alkalisk fosfatas i serum (se avsnitt 4.4) och elektrolytrubbningar (t.ex. hypokalemi, hypokalcemi och hyperkalcemi).

Peritoneala reaktioner, inklusive buksmärta, grumligt dialysat med eller utan bakterieförekomst, aseptisk peritonit (se avsnitt 4.4).

Trötthet har frekvent rapporterats som en biverkning av behandlingen, både spontant och i publikationer.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Inga uppgifter finns om effekterna vid överdosering. Om mer än en påse Polithera per dygn administreras fortlöpande, ökar halten av kolhydratmetaboliter och maltos i plasma. Effekterna av denna förändring är inte kända, men risk finns för ökning av plasmans osmolalitet. Tillståndet kan behandlas genom ikodextrin-fri peritonealdialys eller genom hemodialys.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: peritonealdialysvätska, isotoniska lösningar, ATC-kod: B05DA

Ikodextrin är en stärkelsebaserad glukospolymer som fungerar som osmotisk substans, när den tillförs intraperitonealt i anslutning till kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD). En 7,5-procentig lösning är i det närmaste isoosmolär med serum, men framkallar fortlöpande ultrafiltration under en period upp till 12 timmar vid CAPD-behandling. Energibelastningen minskar i jämförelse med effekten av hyperosmolära glukoslösningar.

Den mängd ultrafiltrat som bildas är jämförbar med den mängd som bildas när 3,86-procentig glukoslösning används vid CAPD-behandling. Blodets glukos- och insulinkoncentration påverkas inte.

Ultrafiltration upprätthålls under perioder med peritonit.

Den rekommenderade doseringen är begränsad till en påse per dygn, som en del av CAPD- eller APD-behandlingen.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Blodets kolhydratpolymerhalt uppnår steady state efter 7-10 dygn vid daglig användning för dialys under natten. Polymeren hydrolyseras av amylas till mindre partiklar som avlägsnas genom peritonealdialysen. Koncentrationen av glukosoligomerer i plasma under steady state har uppmätts till 1,8 mg/ml avseende de enheter som har en storlek överstigande 9 (G9) och maltoshalten (G2) i serum stiger till nivån 1,1 mg/ml, men inga väsentliga förändringar har iakttagits avseende serums osmolalitet. Vid långvarig dialys under dagtid har maltoshalter på 1,4 mg/ml uppmätts under APD-behandling, men däremot ingen signifikant förändring av serums osmolalitet.

Långtidseffekterna till följd av ökning av maltos- och glukospolymer- halter i plasma är inte kända, men ingenting talar för att dessa har skadlig inverkan.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

### *Akut toxicitet*

Det finns inte någon icke-klinisk data som är relevant för förskrivaren.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid eller  
saltsyra (för justering av pH).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Blandbarheten måste kontrolleras innan läkemedel tillsätts. Dessutom måste hänsyn tas till pH och salthalt i lösningen.  
Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas eller spädas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.  
Används omedelbart efter att ytterpåsen avlägsnats.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får inte kylas eller frysas.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Polithera är en steril vätska.

Polithera kommer i två engångspåsar i en gemensam steril förpackning (enhet):  
2,0 liters plastpåse av polypropen som innehåller vätskan och en tom 3,0 liters plastpåse av polypropen med anslutningsslang för dräneringen.  
Både påsarna och deras anslutning förs in i en skyddande ytterpåse. Varje kartong innehåller 4 enheter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

För mer information se avsnitt 6.2.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas eller spädas med andra läkemedel.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27 20090 Monza (MB)

Italien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

60732

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2023-03-31

Datum för senaste förnyelsen:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-03-31