

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars wordt verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van Polithera te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG.

De melding kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be.

De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel,

of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Polithera kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Vivisol Srl per e-mail: pharmacovigilance@vivisol.it.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Polithera à la division Vigilance de l'AFMPS.

La notification peut se faire de préférence en ligne via

www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be.

La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Polithera peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Vivisol Srl par e-mail à

pharmacovigilance@vivisol.it.

Meldung von Nebenwirkungen

Das medizinische Fachpersonal wird gebeten, die mit der Anwendung von Polithera verbundenen Nebenwirkungen sowie mögliche Medikationsfehler an die Abteilung Vigilanz der FAGG zu melden.

Die Meldung kann vorzugsweise online über www.eenbijwerkingmelden.be erfolgen oder sonst über Meldeformular auf Papier auf Anfrage bei der FAGG erhältlich ist oder auf der Webseite der FAGG, www.fagg.be, ausgedruckt werden kann.

Das ausgefüllte Meldeformular kann per Post an die folgende Adresse geschickt werden: FAGG – Abteilung Vigilanz – Galileelaan 5/03 – 1020 Brüssel, oder per E-Mail an: adr@fagg.be.

Mit der Anwendung von Polithera verbundene Nebenwirkungen können auch an die Abteilung Arzneimittelüberwachung von Vivisol Srl gemeldet werden über pharmacovigilance@vivisol.it.

Het educatief materiaal voor de patiënt bestaat uit een ziekenhuisopnamekit die een begeleidende brief, een patiëntenkaart en een waarschuwingsbrief bevat.

Le matériel éducationnel consiste en un kit d'admission hospitalier, comprenant une lettre d'accompagnement, une carte-patient et une lettre d'avertissement pour le patient.

Das Schulungsmaterial umfasst ein Krankenhausaufnahmepaket, bestehend aus einem Begleitschreiben, einer Patientenkarte und einem Warnschreiben für den Patienten.

Vivisol
Health Care Services
www.vivisol.it



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Polithera. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Polithera te waarborgen (RMA versie 11/2025).

Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Polithera de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Polithera (RMA version 11/2025).

Die belgischen Gesundheitsbehörden haben bestimmte Bedingungen für das Inverkehrbringen vom Arzneimittel Polithera festgelegt. Der obligatorische Risikominimierungsplan in Belgien, zu dem diese Informationen gehören, ist eine Maßnahme, um die sichere und wirksame Anwendung von Polithera sicherzustellen (RMA Version 11/2025).

Polithera

7,5 % Oplossing voor peritoneale dialys • 7,5 % Solution pour dialyse péritonéale
7,5 % Peritonealdialyselösung

Waarschuwingsbrief ter attentie van de zorgverlener

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie:

Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Polithera voor te schrijven.

De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

Lettre d'avertissement a l'attention des professionnels de la santé

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Polithera. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique “Chercher des informations sur un médicament autorisé”.

Zu Händen vom Pflegepersonal

Dieses Material enthält nicht alle Informationen. Für vollständige Informationen: Lesen Sie aufmerksam die ZMA, bevor Sie Polithera verschreiben. Der vollständige und aktualisierte Text dieser ZMA ist auf der Webseite www.famhp.be, unter der Rubrik “Search information on an authorised medicine” verfügbar.

Waarschuwing Mogelijk foutieve bloedglucosewaarden

Beste zorgverlener,

Vivisol srl wil u op de hoogte brengen van **belangrijke veiligheidsinformatie** in verband met patiënten die **Polithera** (icodextrine) peritoneale dialyseoplossing gebruiken en bij wie het gebruik van bloedglucosemeters en teststrips noodzakelijk kan zijn.

Voor patiënten die Polithera (icodextrine) peritoneale dialyseoplossing gebruiken, kunnen de bloedglucoseresultaten bij gebruik van bepaalde bloedglucosemeters en teststrips onjuist zijn.

Gebruik UITSLUITEND glucosespecifieke meters en teststrips. Deze methoden zijn gebruikelijk in klinische laboratoria. Neem contact op met de fabrikant van de glucosemeters en teststrips om te bepalen welke methode wordt gebruikt. Ga voor aanvullende veiligheidsinformatie en SPK naar de website <https://www.glucoseinformation.it>

De term “glucosespecifiek” is van toepassing op meters of teststrips die niet beïnvloed worden door de aanwezigheid van maltose of bepaalde andere suikers. Omdat **Polithera** (icodextrine) peritoneale dialyseoplossing leidt tot verhoogde bloedspiegels van maltose, mogen alleen glucosespecifieke meters en teststrips worden gebruikt om foutieve metingen te voorkomen.

Gebruik GEEN glucosemeters of teststrips die gebruik maken van glucosedehydrogenase-pyrrolo-quinoline-quinone (GDH-PQQ)- of glucose-dye-oxidoreductase-methoden. Bovendien mogen bepaalde, maar niet alle, glucosemeters of teststrips die gebruik maken van een glucosedehydrogenase-flavine-adenine-dinucleotide (GDH-FAD)-methode niet worden gebruikt.

Het gebruik van deze methoden kan bij patiënten die **Polithera** (icodextrine) gebruiken, leiden tot foutief verhoogde bloedglucosewaarden als gevolg van interferentie met maltose.

Een bloedglucosemeting met deze glucosemeters die binnen het normale bereik lijkt te liggen bij een patiënt die **Polithera** (icodextrine) gebruikt, kan een echte hypoglykemie maskeren. Dit kan ertoe leiden dat de patiënt of zorgverlener niet de juiste stappen onderneemt om de bloedsuiker binnen een normaal bereik te brengen.

Een foutief verhoogde bloedglucosewaarde kan ertoe leiden dat een patiënt meer insuline krijgt dan nodig is. Beide gevallen kunnen leiden tot levensbedreigende situaties, waaronder bewustzijnsverlies, coma, neurologische schade of overlijden.

Aanvullende overwegingen voor patiënten die Polithera (icodextrine) gebruiken:

1. Door het gebruik van **Polithera** (icodextrine) te staken, wordt het risico van mogelijke interferentie met glucosemeters niet onmiddellijk weggenomen. Tot twee weken na stopzetting van de behandeling met **Polithera** (icodextrine) kunnen foutief verhoogde glucosewaarden worden verkregen.

2. Lees de etikettering van ZOWEL de glucosemeter als de gebruikte teststrips om te bepalen welk type methode wordt gebruikt voor de controle van de glucosewaarden. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van de glucosemeters en teststrips om te bepalen welke methode wordt gebruikt.

3. Als uw ziekenhuis elektronische medische dossiers gebruikt, moet bovenstaande informatie over mogelijke interferentie met bloedglucosemeters of teststrips worden ingevoerd in een geschikt veld dat voor alle gebruikers zichtbaar is.

*Voor meer informatie verwijzen wij u naar de **Polithera** (icodextrine)-voorschrijfinformatie.*

*Ik hoop dat deze informatie nuttig voor u is. Als u nog meer vragen heeft over **Polithera** (icodextrine), neem dan contact op met uw VIVISOL-vertegenwoordiger.*

VIVISOL srl

Avertissement Risque de lecture incorrecte de la glycémie

Cher professionnel de santé,

Vivisol srl souhaite vous informer d’**importantes informations de sécurité** concernant les patients qui utilisent la solution de dialyse péritonéale **Polithera** (icodextrine) et qui peuvent nécessiter l’utilisation de glucomètres et de bandelettes réactives.

Les résultats de glycémie des patients qui utilisent la solution de dialyse péritonéale Polithera (icodextrine) peuvent être incorrects lorsqu’ils utilisent des glucomètres et des bandelettes de test particuliers.

Utilisez UNIQUEMENT des glucomètres et des bandelettes de test qui sont spécifiques au glucose. Ces méthodes sont courantes dans les laboratoires cliniques. Contactez le fabricant des glucomètres et des bandelettes de test pour déterminer la méthode utilisée. Pour des informations supplémentaires sur la sécurité, et RCP visitez le site web <https://www.glucoseinformation.it/>

Le terme « spécifiques au glucose » s’applique aux glucomètres ou aux bandelettes de test qui ne sont pas affectés par la présence de maltose ou de certains autres sucres. Comme la solution de dialyse péritonéale **Polithera** (icodextrine) entraîne des taux sanguins élevés de maltose, seuls les glucomètres et les bandelettes de test spécifiques au glucose doivent être utilisés pour éviter les fausses lectures.

N’utilisez PAS de glucomètres ou de bandelettes de test qui utilisent les méthodes à base de glucose déshydrogénase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) ou de glucose-dye-oxydoréductase. En outre, certains, mais pas tous les, glucomètres ou bandelettes de test utilisant la méthode à base de glucose déshydrogénase flavine-adenine dinucléotide (GDH-FAD) ne doivent pas être utilisés.

L’utilisation de ces méthodes peut entraîner des lectures de glycémie faussement élevées chez les patients utilisant **Polithera** (icodextrine) en raison de l’interférence du maltose. Une lecture de la glycémie avec ces glucomètres qui semble être dans la plage normale chez un patient sous **Polithera** (icodextrine) peut masquer une véritable hypoglycémie. Cela inciterait le patient ou le professionnel de la santé à ne pas prendre les mesures appropriées pour ramener la glycémie dans une fourchette normale. Une lecture de la glycémie faussement élevée pourrait amener un patient à recevoir plus d’insuline que nécessaire. Ces deux situations peuvent entraîner des événements mettant la vie en danger, notamment une perte de conscience, un coma, des dommages neurologiques ou la mort.

Considérations supplémentaires pour les patients qui utilisent Polithera (icodextrine) :

1. L’arrêt de l’utilisation de **Polithera** (icodextrine) ne résoudra pas immédiatement le risque d’interférence potentielle avec les glucomètres. Des taux de glucose faussement élevés peuvent survenir jusqu’à deux semaines après l’arrêt du traitement par **Polithera** (icodextrine).

2. Pour déterminer le type de méthode utilisée pour surveiller les niveaux de glucose, examinez l’étiquetage du glucomètre ET des bandelettes de test utilisées. En cas de doute, contactez le fabricant des glucomètres et des bandelettes de test pour déterminer la méthode utilisée.

3. Si votre hôpital utilise des dossiers médicaux électroniques, les informations ci-dessus décrivant le potentiel d’interférence avec les glucomètres ou les bandelettes de test doivent être saisies dans un champ approprié, facilement visible par tous les utilisateurs.

*Pour plus d’informations, veuillez vous référer aux informations de prescription de **Polithera** (icodextrine).*

*J’espère que ces informations vous seront utiles. Si vous avez des questions supplémentaires sur **Polithera** (icodextrine), veuillez contacter votre représentant VIVISOL.*

VIVISOL srl

Warnung Potentiell falsche Blutzuckermessung

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Vivisol srl möchte Ihnen **wichtige Sicherheitsinformationen** für Patienten mitteilen, bei denen **Polithera** (Icodextrin) Peritonealdialyselösung angewendet wird und bei denen die Verwendung von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen erforderlich sein kann.

Patienten, die Polithera (Icodextrin) Peritonealdialyselösung anwenden, können bei der Verwendung bestimmter Blutzuckermessgeräte und Teststreifen falsche Blutzuckerwerte erhalten.

NUR Glukosemessgeräte und Teststreifen verwenden, die glukosespezifisch sind. Diese Methoden sind in klinischen Laboratorien üblich. Wenden Sie sich an den Hersteller der Blutzuckermessgeräte und Teststreifen, um die verwendete Methode zu ermitteln. Weitere Informationen zur Sicherheit finden Sie auf der folgenden Website <https://www.glucoseinformation.it>

Der Begriff “glukosespezifisch” bezieht sich auf Messgeräte oder Teststreifen, die durch die Anwesenheit von Maltose oder bestimmten anderen Zuckern nicht beeinträchtigt werden. Da **Polithera** (Icodextrin) Peritonealdialyselösung zu erhöhten Maltosekonzentrationen im Blut führt, sollten nur glukosespezifische Messgeräte und Teststreifen verwendet werden, um falsche Messwerte zu vermeiden.

Verwenden Sie KEINE Glukosemessgeräte oder Teststreifen, die Glukose-Dehydrogenase-Pyrrolochinolinchinon (GDH-PQQ) oder Glukose-Dye-Oxidoreduktase-Methoden verwenden. Darüber hinaus sollten einige, aber nicht alle Glukosemessgeräte oder Teststreifen, die eine Glukose-Dehydrogenase-Flavin-Adenin-Dinukleotid-Methode (GDH-FAD) verwenden, nicht verwendet werden.

Die Anwendung dieser Methoden kann - aufgrund einer Maltose-Interferenz - zu falsch erhöhten Blutzuckermesswerten bei Patienten führen, die **Polithera** (Icodextrin) anwenden. Ein Blutzuckermesswert mit diesen Glukosemessgeräten, der im Normalbereich zu liegen scheint, kann bei einem Patienten, bei dem **Polithera** (Icodextrin) angewandt wird, eine echte Hypoglykämie verschleiern. Dies würde dazu führen, dass der Patient oder das medizinische Fachpersonal nicht die geeigneten Maßnahmen ergreift, um den Blutzucker in einen normalen Bereich zu bringen. Ein falsch erhöhter Blutzuckermesswert kann dazu führen, dass ein Patient mehr Insulin als nötig erhält. Beide Situationen können zu lebensbedrohlichen Ereignissen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Koma, neurologischen Schäden oder Tod.

Zusätzliche Hinweise für Patienten, bei denen Polithera (Icodextrin) zur Anwendung kommt:

1. Das Absetzen von **Polithera** (Icodextrin) wird das Risiko einer potenziellen Störung von Blutzuckermessgeräten nicht sofort beseitigen. Falsch erhöhte Glukosespiegel können bis zu zwei Wochen nach Absetzen der Behandlung mit **Polithera** (Icodextrin) auftreten.

2. Um festzustellen, welche Art von Methode zur Überwachung des Blutzuckerspiegels verwendet wird, lesen Sie die Beschriftung SOWOHL des Blutzuckermessgeräts ALS AUCH der verwendeten Teststreifen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Hersteller der Blutzuckermessgeräte und Teststreifen, um die verwendete Methode zu ermitteln.

3. Wenn Ihr Krankenhaus elektronische Krankenakten verwendet, müssen die oben genannten Informationen, in denen das Potenzial für Interferenzen mit Blutzuckermessgeräten oder Teststreifen beschrieben wird, in ein geeignetes, für alle Benutzer gut sichtbares Feld eingetragen werden.

*Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von **Polithera** (Icodextrin).*

*Wir hoffen, Ihnen damit weitergeholfen zu haben. Wenn Sie weitere Fragen zu **Polithera** (Icodextrin) haben, wenden Sie sich bitte an Ihren VIVISOL-Vertreter.*

VIVISOL srl