



23. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Polithera, peritonealdialysevæske

0. D.SP.NR.
32085

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Polithera

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En steril peritonealdialysevæske som indeholder icodextrin med en koncentration på 7,5 % w/v i en elektrolytopløsning.

Icodextrin	75	mg/ml (75 g/L)
Natriumklorid	5.4	mg/ml (5.4 g/L)
Natrium (S)-laktat	4.5	mg/ml (4.5 g/L)
Kalciumklorid (dihydrat)	0.257	mg/ml (0.257 g/L)
Magnesiumchlorid (hexahydrat)	0.051	mg/ml (0.051 g/L)

Teoretisk osmolaritet: 284 (milliosmoler pr. liter)

Teoretisk osmolalitet: 301 (milliosmoler pr. kg)

Elektrolytopløsning, indhold pr. 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 til 6

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Peritonealdialysevæske

Polithera er en steril, farveløs eller let gullig opløsning uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Polithera anbefales som én daglig erstatning for en enkelt glukosedosis, som del af en kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD), eller automatiseret peritonealdialyse (APD), til behandling af kronisk nyresvigt, i særdeleshed hos patienter som har mistet ultrafiltrering i forbindelse med glukoseopløsninger, eftersom det kan forlænge tiden med CAPD-behandling hos disse patienter.

4.2 Dosering og administration

Dosering:

Polithera anbefales for brug i den længste dialyseperiode (*dweel period*), dvs. normalt om natten ved CAPD, og ved APD i den daglige hvileperiode.

Behandlingsmetode, behandlingsfrekvens, udskiftningsvolumen, varighed af hvile og længde af dialyse bør startes og overvåges af sundhedspersonalet.

Voksne

Ved intraperitoneal administration begrænset til en enkelt udskiftning i hver 24-timers periode, som en del af en CAPD- eller APD-behandling.

Volumen som tilføjes bør administreres over en periode på omkring 10 til 20 minutter, ved en hastighed som er komfortabel for patienten. For voksne patienter med normal kropsbygning, bør den tilføjede volumen ikke overstige 2,0 liter. For større patienter (mere end 70-75 kg), kan der anvendes en volumen på 2,5 liter.

Hvis den tilføjede volumen skaber ubehag på grund af mavespændinger, bør volumen reduceres. Den anbefalede dialyseperiode (*dweel period*) er mellem 6 og 12 timer i CAPD, og 14-16 timer i APD. Dræning af væske sker via tyngdekraft, ved en hastighed som er komfortabel for patienten.

Ældre personer

Som for voksne.

Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af Polithera hos børn under 18 år, er endnu ikke etableret. Der foreligger ingen data.

Administration

Der skal tages sikkerhedsforanstaltninger før håndtering og administration af lægemidlet.

- Polithera er udelukkende beregnet til intraperitoneal administration. Må ikke bruges til intravenøs injektion.
- Peritonealdialyseopløsninger kan opvarmes i yderposen til 37 °C, for at gøre det mere komfortabelt for patienten. Men der bør udelukkende anvendes tør varme (for eksempel varmepude, varmeplade). Opløsningerne bør ikke opvarmes i vand eller i mikroovn på grund af risikoen for patientskade eller ubehag.
- Der skal anvendes en aseptisk teknik under den peritoneale dialyseprocedure.
- Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er misfarvet, uklar, indeholder

- fremmedlegemer, viser tegn på lækage eller hvis forseglingerne ikke er intakte.
- Den drænedes væske skal inspiceres for tilstedeværelsen af fibrin eller uklarheder, hvilket kan indikere tilstedeværelsen af en infektion eller aseptisk bughindebetændelse (se pkt. 4.4).
- Udelukkende til enkeltbrug

4.3 Kontraindikationer

Polithera bør ikke anvendes hos patienter med:

- Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- en velkendt allergi til stivelsesbaserede polymerer (f.eks. majsstivelse) og/eller icodextrin
- maltose- eller isomaltoseintolerance
- glykogenose (*glucogen storage disease*)
- alvorlig eksisterende laktatacidose
- mekaniske defekter som ikke kan udbedres, som forhindrer en effektiv PD eller øger risikoen for infektion
- dokumenteret tab af peritoneal funktion, eller omfattende sammenvoksninger som påvirker den peritoneale funktion.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Patienter med sukkersyge har ofte brug for yderligere insulin, for at bevare den glykæmiske kontrol under peritonealdialyse (PD). Et skift fra en glukosebaseret PD-opløsning til Polithera, kan nødvendiggøre en justering af den normale insulindosis. Insulin kan administreres intraperitoneal.
- Målinger af blodsukkeret skal udføres med en glukosespecifikmetode, for at forhindre maltoseinterferens. Glukose dehydrogenase pyrroloquinolin quinon (GDH-PQQ) eller glukose-dye-oxidoreduktase (GDO)-baserede metoder bør ikke anvendes. Derudover, kan brugen af visse glukosemonitører og teststrimler, som anvender glukose dehydrogenase flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) metoder, resultere i falske, høje glukoseaflysninger på grund af tilstedeværelsen af maltose. Fabrikanten/fabrikanterne af monitøren og teststrimlerne bør kontaktes, for at bestemme om icodextrin eller maltose forårsager interferens, eller falske, høje glukoseresultater.
- Hvis der anvendes GDH-PQQ-, GDO- eller GDH-FAD-baserede metoder, kan brugen af Polithera forårsage en falsk, høj glukoseaflysning, hvilket kan resultere i administration af mere insulin end hvad der er nødvendigt. Hvis der administreres mere insulin end hvad der er brug for, kan det forårsage hypoglykæmi, hvilket har resulteret i bevidstløshed, koma, neurologisk skade og dødsfald. Derudover kan falske, høje blodsukkeraflysninger som skyldes maltose interferens skjule faktisk hypoglykæmi, hvormed det ikke behandles, hvilket kan resultere i lignende konsekvenser. Falske, høje glukoseniveauer kan måles op til to uger efter brugen af Polithera (icodextrin) er stoppet, når der anvendes GDH-PQQ-, GDO- eller GDH-FAD-baserede blodsukkermonitører og teststrimler.

Eftersom GDH-PQQ-, GDO- eller GDH-FAD-baserede blodsukkermonitører kan bruges på hospitaler, er det vigtigt, at sundhedspersonalet som behandler peritoneale dialysepatienter med Polithera (icodextrin), omhyggeligt læser produktoplysningerne på blodsukkertestsystemet, inklusive teststrimlerne for at bestemme, om systemet er passende til brug sammen med Polithera (icodextrin).

For at undgå en forkert administrering af insulin skal patienterne trænes, så de kan informere sundhedspersonalet om denne interaktion, når de indlægges på hospitalet.

- Peritonealdialyse bør udføres med forsigtighed hos patienter med: 1) abdominale problemer, herunder forstyrrelse af den peritoneale membran og mellemgulvet ved kirurgi, fra medfødte anomalier eller traumer indtil helingen er fuldstændig, abdominaltumorer, bugvægsinfektion, brok, fækal fistel, kolostomi eller ileostomi, hyppige episoder med diverticulitis, inflammatorisk eller iskæmisk tarmsygdom, store polycystiske nyrer eller andre tilstande, der compromitterer integriteten af bugvæggen, bugoverfladen eller intra-abdominalhulen; og 2) andre tilstande, herunder nylig udskiftning af aortatransplantat og alvorlig lungesygdom.
- Indkapslende peritoneal sklerose (EPS) anses for at være en kendt, men sjælden komplikation ved peritonealdialysebehandling. EPS er rapporteret hos patienter der anvender peritoneale dialyseopløsninger, herunder visse patienter som anvender Polithera som en del af deres PD-behandling. Der er sjældent rapporteret om dødelige udfald med Polithera.
- Patienter med tilstande, der er kendt for at øge risikoen for laktatacidose [f.eks. svær hypotension, sepsis, akut nyresvigt, medfødte metabolismefejl, behandling med lægemidler som metformin og nukleosid/nukleotid revers transkriptasehæmmere (NRTT'er)] bør overvåges for tilstedeværelsen af laktatacidose før behandlingen startes, samt under behandling med laktatbaserede peritoneal dialyseopløsninger.
- Når opløsningen ordineres til en individuel patient, skal man være opmærksom på den mulige interaktion mellem dialysebehandling og behandling af andre eksisterende lidelser. Serumkaliumniveauerne bør overvåges omhyggeligt hos patienter, der behandles med hjerteglykosider.
- Peritoneale reaktioner, inklusive mavesmerter, uklar udstrømning med eller uden bakterier (aseptisk peritonitis) er blevet forbundet med Polithera (se pkt. 4.8). I tilfælde af peritoneale reaktioner, skal patienten opbevare den icodextrindrænedes væskepose sammen med dens batchnummer, og efterfølgende kontakte sundhedspersonalet for en analyse af den drænedes væske i posen.
- Den drænedes væske skal inspiceres for tilstedeværelsen af fibrin eller uklarheder, hvilket kan indikere tilstedeværelsen af en infektion eller aseptisk bughindebetændelse. Patienterne skal informeres om, at de skal kontakte deres læge hvis dette opstår, så der kan tages passende mikrobiologiske prøver. Starten af en antibiotisk behandling bør være en klinisk beslutning, som er baseret på mistanken om en infektion. Hvis andre mulige årsager til en uklar væske er udelukket, skal brugen af Polithera stoppes, og resultatet af denne handling skal evalueres. Hvis brugen af Polithera stoppes, og væsken efterfølgende er klar, bør Polithera ikke anvendes igen, med mindre det er under omhyggelig overvågning. Hvis Polithera anvendes igen, og den uklare væske opstår, bør denne patient ikke ordineres Polithera igen. Der bør startes en alternativ peritonealdialysebehandling, og patienten bør være under omhyggelig overvågning.
- Hvis der opstår bughindebetændelse, skal valg og dosis af antibiotika baseres på identifikationsresultaterne, samt følsomhedsundersøgelser af isolerede organisme(r), hvis muligt. Før en identifikation af involverede organisme(r), skal der ordineres et

bredspektret antibiotika.

- Der er rapporteret sjældne alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for Polithera, som toksisk epidermal nekrolyse, angioødem, erythema multiforme og vaskulitis.
- Anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner kan forekomme. Stop omgående infusionen og dræn opløsningen fra bughulen, hvis der er tegn eller symptomer på udvikling af en overfølsomhedsreaktion. Passende medicinske modforanstaltninger skal startes, som klinisk indikeret.
- Polithera anbefales ikke til patienter med akut nyresvigt.
- Protein, aminosyrer, vandopløselige vitaminer og anden medicin kan gå tabt under peritonealdialyse, og skal derfor erstattes om nødvendigt.
- Patienter skal overvåges omhyggeligt, for at undgå en over- eller underhydrering. Øget ultrafiltrering, i særdeleshed hos ældre patienter, kan føre til dehydrering, hvilket kan resultere i hypotension og mulige neurologiske symptomer. Der skal bevares en nøjagtig væskebalance, og patientens kropsvægt skal overvåges.
- Overinfusion af Polithera-volumen i bughulen kan være karakteriseret ved abdominal udspiling, mæthedsfornemmelse og/eller åndenød.
- Overinfusion med Polithera behandles ved at dræne mængden af Polithera som findes i bughulen.
- I lighed med andre peritonealdialysevæsker, bør icodextrin anvendes med forsigtighed, efter en omhyggelig vurdering af dets potentielle risici og fordele, hos patienter med tilstande der udelukker normal ernæring, som har nedsat åndedrætsfunktion eller kaliummangel.
- Væske, hæmatologi, blodkemi og elektrolytkoncentrationer bør overvåges periodisk, inklusive magnesium og bikarbonat. Hvis serummagnesiumniveauerne er lave, kan orale magnesiumtilskud eller peritonealdialyseopløsninger indeholdende højere magnesiumkoncentrationer anvendes.
- Hos visse patienter er der observeret et fald i serumnatrium- og kloridniveauet.
- Selvom disse fald er blevet betragtet som ikke betydelige på klinisk niveau, anbefales det, at serumelektrolytniveauerne overvåges regelmæssigt.
- Der er også bemærket et fald i serumamylaseniveauerne, som et almindeligt fund hos PD-patienter i langtidsbehandling. Dette fald er ikke rapporteret som værende forbundet med nogen bivirkninger. Men, det vides dog ikke, om subnormale amylaseniveauer kan skjule stigningen i serumamylase, som almindeligvis ses under akut pancreatitis. En stigning i serum alkalisk fosfatase på ca. 20 IE/l, blev set under kliniske forsøg. Der var individuelle tilfælde, hvor øget alkalisk fosfatase var forbundet med forhøjede SGOT-niveauer.

Pædiatrisk population

Polithera anbefales ikke til børn.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med Polithera. Blodkoncentrationerne af dialysemidler kan reduceres ved dialyse. Korrigerende behandling bør startes hvis nødvendigt.

Målinger af blodsukkeret skal udføres med en glukosespecifikmetode, for at forhindre maltoseinterferens. Glukose dehydrogenase pyrroloquinolin quinon (GDH-PQQ) eller glukose-dye-oxidoreduktase baserede metoder må ikke anvendes. Derudover, kan brugen af visse glukosemonitører og teststrimler, som anvender glukose dehydrogenase flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) metoder, resultere i falske, høje glukoseaflysninger på grund af tilstedeværelsen af maltose (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen, eller begrænsede data fra brugen af Polithera hos gravide kvinder. Polithera anbefales ikke under graviditet, med mindre kvindens kliniske tilstand tydeligt kræver denne behandling, og udelukkende efter en omhyggelig overvejelse af risici og fordele.

Amning

Kulhydrater (icodextrinmetabolitter) og elektrolytter udskilles i modermælk. Ved terapeutiske doser forventes der ingen virkninger på det ammede nyfødte/spædbarn. Men, Polithera bør kun anvendes under amning efter en omhyggelig vurdering af risici og fordele, og kun med varsomhed. Amning anbefales dog ikke for mødre på peritonealdialyse.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data angående fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Patienter med nyresygdom i slutstadiet (ESRD), som gennemgår peritonealdialyse, kan opleve bivirkninger, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger som er registreret hos patienter behandlet med Polithera, i forbindelse med de kliniske studier og efter markedsføring, er angivet herunder.

Polithera relaterede hudreaktioner, herunder udslæt og kløe, er generelt milde eller moderate i sværhedsgrad. Lejlighedsvis har disse udslæt været forbundet med eksfoliering. I tilfælde af at dette opstår, og afhængigt af sværhedsgraden, bør brugen af Polithera stoppes, som minimum midlertidigt.

Hyppighed er baseret på den følgende skala: Meget almindelig ($\geq 1/10$); Almindelig ($\geq 1/100 - < 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1.000 - < 1/100$), Sjælden ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), Meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (hyppigheden kan ikke angives ud fra de tilgængelige data).

Systemorganklasser (SOC)	Foretrukken MedDRA term	Hypighed
Infektioner og parasitære sygdomme	Influenzalignende symptomer Furunkler	Ikke almindelig Ikke almindelig
Blod og lymfesystem	Anæmi Leukocytose Eosinofili Trombocytopeni Leukopeni	Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt Ikke kendt
Immunsystemet	Vaskulitis Hypersensitivitet**	Ikke kendt Ikke kendt
Metabolisme og ernæring	Dehydrering Hypovolæmi Hypoglykæmi Hyponatriæmi Hyperglykæmi Hypervolæmi Anoreksi Hypochloræmi Hypomagnesiæmi Hypoproteinæmi Chokhypoglykæmi Væskeubalance	Almindelig Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt Ikke kendt
Psykiske forstyrrelser	Unormale tanker Angst Nervøsitet	Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig
Nervesystemet	Svimmelhed Hovedpine Hyperkinesi Paræstesi Ageusi Hypoglykæmisk koma Brændende følelse	Almindelig Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt Ikke kendt
Øjne	Sløret syn	Ikke kendt
Øre og labyrint	Tinnitus	Almindelig
Hjerte	Hjerte-kar-sygdomme Takykardi	Ikke almindelig Ikke almindelig
Vaskulære sygdomme	Nedsat blodtryk Forhøjet blodtryk Ortostatisk hypotension	Almindelig Almindelig Ikke almindelig
Luftveje, thorax og mediastinum	Lungeødem Åndenød Hoste Hikke Bronkospasme	Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt
Mave-tarm-kanalen	Mavesmerter Tarmslyng Bughindebetændelse Blodigt peritoneal udtømning Diarré	Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig

	Mavesår Mavekatar Opkast Forstoppelse Fordøjelsesbesvær Kvalme Tør mund Luft i maven Ascites Lyskebrok Ubehag i maven	Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt
Hud og subkutane væv	Udslæt (inklusive makulært, papulært, erytematøst) Kløe Hudeksfoliering Nældefeber Dermatitis bulløs Psoriasis Hudsår Eksem Negleforandringer Tør hud Misfarvning af huden Toksisk epidermal nekrolyse Erythema multiforme Angioødem Nældefeber, generaliseret Toksisk hudruption Periorbitalt ødem Dermatitis (herunder allergisk og kontakt) Erytem Blister	Almindelig Almindelig Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt
Knogler, led, muskler og bindevæv	Knoglesmerter Muskelspasmer Myalgi Nakkesmerter Ledsmerter Rygsmarter Muskuloskeletale smerter	Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt
Nyrer og urinveje	Nyresmerter	Ikke almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Perifer ødem Asteni Brystsmerter Ansigtødem Ødem Smerter Fever Kuldegysninger Ubehag Erytem ved katetersted	Almindelig Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt Ikke kendt

	Inflammation ved katetersted Infusionsrelateret reaktion (inklusive smerter ved infusionsstedet, smerter ved instillationsstedet)	Ikke kendt Ikke kendt
Undersøgelser	Forhøjet Alanin aminotransferase Forhøjet Aspartataminotransferase Forhøjet Alkalisk fosfatase i blodet Unormal leverfunktionstest Vægtfald Vægtstigning	Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	Interaktion med device*	Ikke kendt

* Icodextrin interferens med måleenheder til blodsukker (se pkt. 4.4).

** Overfølsomhedsreaktioner er rapporteret hos patienter der anvender Polithera, inklusive bronkospasme, hypotension, udslæt, pruritus og nældefeber.

Andre bivirkninger af peritonealdialyse relateret til proceduren: svampeperitonitis, bakteriel peritonitis, kateterinfektion, kateterrelateret infektion og kateterrelateret komplikation.

Øget ultrafiltrering, i særdeleshed hos ældre patienter, kan føre til dehydrering, hvilket kan resultere i hypotension, svimmelhed og mulige neurologiske symptomer (se pkt. 4.4).

Hypoglykæmiske episoder hos sukkersygepatienter (se pkt. 4.4).

En stigning af serum alkaliske fosfataser (se pkt. 4.4) og elektrolytforstyrrelser (f.eks. hypokaliæmi, hypocalcæmi og hypercalcæmi).

Peritoneale reaktioner, inklusive mavesmerter, uklar udstrømning med eller uden bakterier, aseptisk peritonitis (se pkt. 4.4).

Træthed blev ofte rapporteret spontant, og i litteraturen som en bivirkning relateret til proceduren.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Der foreligger ingen data angående effekten af overdosering. Menen kontinuerlig administration af mere end én pose Polithera inden for 24 timer, vil øge plasmaniveauerne af kulhydratmetabolitter og maltose. Virkningerne af denne stigning er ukendt, men en stigning af plasma osmolalitet kan forekomme. Behandling kan udføres med en peritonealdialyse uden brug af icodextrin eller en hæmodialyse.

4.10 Udlevering **B**

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Peritonealdialysevæsker, isotoniske opløsninger, ATC-kode: B05DA

Icodextrin er en stivelsesafledt glukosepolymer, der virker som et osmotisk middel, når det administreres intraperitonealt i forbindelse med en kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse. En opløsning på 7,5 % er omkring iso-osmolær i forhold til serum, men producerer vedvarende ultrafiltrering over en periode på op til 12 timer under CAPD. Der er en reduktion i kaloriebelastningen, sammenlignet med hyperosmolære glukoseopløsninger.

Mængden af produceret ultrafiltrat er sammenlignelig med volumen med 3,86 % glukose, når det anvendes i CAPD. Blodsukker og insulinniveauerne påvirkes ikke. Ultrafiltrering opretholdes under episoder med peritonitis.

Den anbefalede dosering er begrænset til en enkelt udskiftning i hver 24-timers periode, som en del af en CAPD- eller APD-behandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kulhydratpolymerniveauer i blodet når en stabil tilstand efter omkring 7-10 dage, når det bruges dagligt til dialyse natten over. Polymeren hydrolyseres af amylase til mindre fragmenter, som fjernes ved peritonealdialyse. Plasmaniveauer på stabilt niveau ved 1,8 mg/ml er målt for oligomerer med glukoseenheder større end 9 (G9), og ved en stigning i serumaltose (G2) til 1,1 mg/ml, men der er ingen betydelig ændring i serumosmolalitet. Ved langvarig anvendelse om dagen i APD, er der målt maltoseniveauer på 1,4 mg/ml, men uden nogen betydelig ændring i serumosmolalitet. De langsigtede virkninger af forhøjede plasmaniveauer af maltose og glukosepolymer er ukendte, men der er ingen grund til at antage, at disse er skadelige.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Der er ingen non-kliniske data af relevans for den ordinerende læge.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid eller
Saltsyre (til pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

Lægemiddelkompatibilitet skal kontrolleres før blanding. Derudover skal man være opmærksom på pH-niveau og salte i opløsningen.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må produktet ikke blandes eller fortyndes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Produktet skal anvendes straks efter yderposen er fjernet.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke køles eller udsættes for frost.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Polithera er en steril opløsning.

Polithera foreligger i følgende to emballagetyper:

2,0 liters polypropylenpose med opløsningen, og 3,0 liters tom drænings polypropylentpose med tilslutningsslange.

Både poser og deres tilslutning er indført i en beskyttende to-lags film lavet af polypropylen og polyamid overpose og leveres i pakker indeholdende 4 poser.

2,0 liters polypropylen-plasticpose indeholdende opløsningen indført i en beskyttende tolags film lavet af polypropylen og polyamid-overpose og leveret i kartonkasser indeholdende 4 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

For detaljer se pkt. 6.2

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må produktet ikke blandes eller fortyndes med andre lægemidler.

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi 27

20090 Monza (MB)

Italien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64526

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

18. september 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. september 2024