

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Polithera 7,5%, Oplossing voor peritoneale dialyse

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Polithera en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Polithera niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Polithera?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Polithera?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Polithera en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Polithera is een oplossing voor peritoneale dialyse waarbij afvalstoffen uit het bloed worden gefilterd. De buikvliesholte is de holte in uw buik (abdomen) tussen uw huid en het buikvlies (peritoneum). Het buikvlies zit aan de binnenkant om uw organen (zoals uw darmen en lever) heen. De Polithera-oplossing wordt in de buikvliesholte gebracht en verwijdert daar water en afvalstoffen uit uw bloed. De oplossing zorgt ook voor de verbetering van bloedwaarden die anders zijn dan normaal.

Polithera kan aan u worden voorgeschreven als:

- u een volwassene bent met blijvend nierfalen die peritoneale dialyse nodig heeft;
- standaard glucose-oplossingen voor peritoneale dialyse alleen niet genoeg water kunnen verwijderen.

2. Wanneer mag u Polithera niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De eerste keer dat u dit medicijn gebruikt, doet u dit samen met uw arts.

Wanneer mag u Polithera niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn of allergisch bent voor zetmeelderivaten (bv. maïszetmeel). De stoffen in dit medicijn kunt u vinden in rubriek 6

van deze bijsluiter.

- Als u maltose of isomaltose (suiker uit zetmeel) niet verdraagt.
- Als u aan een glycogeenstapelingsziekte lijdt. Dit zijn zeldzame, aangeboren ziektes van de stofwisseling.
- Als u al een erge melkzuuracidose heeft (te veel zuur in het bloed).
- Als u een probleem heeft met uw buikwand of buikholte waarbij een operatie niet helpt. Of een ziekte waarbij u meer risico op infecties van de buik heeft en waarvoor geen behandeling is.
- Als uw buikvlies minder goed werkt door veel littekens in het buikvlies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u Polithera gebruikt

- als u op leeftijd bent. Er bestaat een risico op uitdroging.
- als u diabetes (suikerziekte) heeft en dit medicijn voor het eerst gebruikt. Mogelijk moet u uw insulinedosis aanpassen.
- als u moet testen hoeveel suiker (bloedglucose) er in uw bloed zit (bijvoorbeeld als u diabetes heeft). Uw arts zal u adviseren welke testkit u moet gebruiken (zie "Andere vormen van interactie").
- als u een hoog risico heeft op erge melkzuuracidose (te veel zuur in het bloed). U loopt een hoger risico op melkzuuracidose als:
 - u een erg lage bloeddruk heeft;
 - u een infectie van het bloed heeft;
 - u acuut ernstig nierfalen heeft;
 - u een erfelijke stofwisselingsziekte heeft;
 - u metformine gebruikt (een medicijn voor de behandeling van diabetes);
 - u medicijnen gebruikt voor de behandeling van HIV, met name medicijnen die NRTI's worden genoemd;
- als u buikpijn heeft of merkt dat de vloeistof die uit uw buik komt niet helder is of deeltjes bevat.

Dit kan een ontsteking van het buikvlies (peritonitis) of een infectie zijn. U moet dringend contact opnemen met uw medisch team. Noteer het batchnummer en breng het samen met de zak met het vocht uit uw buikvlies naar uw medisch team. De arts zal beslissen of de behandeling moet worden gestopt en of een andere behandeling moet worden gestart. Als u bijvoorbeeld een infectie heeft, kan uw arts enkele tests uitvoeren om uit te zoeken welk antibioticum voor u het beste is. Totdat uw arts weet welke infectie u heeft, kan hij u een antibioticum geven dat werkzaam is tegen een groot aantal verschillende bacteriën. Dit wordt een breedspectrumantibioticum genoemd.

- Tijdens peritoneale dialyse kan uw lichaam eiwitten, aminozuren en vitaminen verliezen. Uw arts vertelt u of deze extra moet krijgen.
- Als u problemen heeft met uw buikwand of buikholte. Bijvoorbeeld als u een breuk in uw buikwand zoals een liesbreuk (hernia) heeft, een infectie die niet over gaat (chronisch) of een ontsteking van uw darmen.

- als u een implantaat in uw aorta (aortagraft) heeft gehad
- als u een erge longziekte heeft, bijvoorbeeld emfyseem
- als u problemen met de ademhaling heeft
- als u ziektes heeft waardoor u niet gewoon kunt eten
- als u te weinig kalium heeft

U moet ook rekening houden met:

- Scleroserende peritonitis (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS). Dit is een bekende, zeldzame ziekte bij peritoneale dialyse. U moet weten - samen met uw arts - dat u deze ziekte kan krijgen. EPS zorgt voor:
 - een ontsteking in uw buik;
 - cellen die om de organen heen groeien. Daardoor plakken de organen aan elkaar. De organen kunnen dan minder goed bewegen dan normaal. In zeldzame gevallen zijn patiënten hierdoor overleden.
- U moet (eventueel samen met uw arts) bijhouden hoeveel vocht u inneemt en verliest. U moet ook uw lichaamsgewicht bijhouden. Uw arts controleert regelmatig uw bloedwaarden.
- Uw arts controleert regelmatig of u genoeg kalium heeft. Als u te weinig kalium heeft, kan uw arts u wat kaliumchloride geven om dit aan te vullen.

Soms wordt behandeling met dit medicijn afgeraden, zoals wanneer:

- u een acute nierziekte heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Polithera bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Polithera nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

- Als u andere medicijnen gebruikt, moet uw arts u mogelijk meer van deze medicijnen geven. Dit komt omdat de behandeling met peritoneale dialyse ervoor zorgt dat er van sommige medicijnen meer wordt uitgescheiden.
- Let op als u medicijnen voor het hart gebruikt die bekend staan als hartglycosiden (bijv. digoxine). Deze medicijnen kunnen minder goed werken. Of deze kunnen schadelijk voor u worden. Het kan zijn dat u:
 - extra kalium en calcium moet innemen;
 - een onregelmatige hartslag ontwikkelt (een aritmie).

Uw arts houdt u tijdens de behandeling goed in de gaten, vooral het kalium in uw lichaam.

Andere vormen van interactie

Polithera verstoort de meting van hoeveel suiker in uw bloed zit (bloedglucose) met sommige

testkits. Als u uw bloedglucose moet testen, zorg er dan voor dat u een kit gebruikt die alleen de glucose meet. Uw arts zal u adviseren welke kit u moet gebruiken.

Als u de verkeerde test gebruikt, kan de waarde van de bloedglucose hoger lijken dan die eigenlijk is. Dit kan ertoe leiden dat u meer insuline gebruikt dan nodig is. Dit kan voor lage waarden van bloedglucose (hypoglykemie) zorgen. Dit kan klachten geven zoals verliezen van het bewustzijn, coma, schade aan het zenuwstelsel of overlijden. Een ander risico is dat een te lage bloedsuiker niet wordt herkend (hypoglykemie). Een hypoglykemie die niet wordt behandeld heeft dezelfde gevolgen als hierboven beschreven.

Deze foute glucosewaarden kunnen nog tot twee weken worden gezien nadat u met de Polithera-therapie bent gestopt. Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u de artsen vertellen dat dit probleem kan optreden. En moeten zij de productinformatie van de testkit zorgvuldig lezen om er zeker van te zijn dat zij de goede testkit gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent, krijgt u dit medicijn alleen als uw arts denkt dat dit echt nodig is voor uw herstel. Uw arts maakt een zorgvuldige afweging voordat Polithera aan u wordt gegeven.

Tijdens een gewone behandeling met Polithera worden geen problemen verwacht bij baby's die borstvoeding krijgen. Toch wordt borstvoeding afgeraden als u in die tijd peritoneale dialyse moet doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze behandeling kan ervoor zorgen dat u zich moe voelt, zwak voelt, wazig ziet of duizelig bent. Rijd niet en bedien geen machines als u hier last van heeft.

3. Hoe gebruikt u Polithera?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) of automatische peritoneale dialyse (APD) om nierziekte in de laatste fase te behandelen?

Dan gebruikt u Polithera als een uitwisseling een keer per dag op het moment dat de vloeistof het langst in uw buikvliesholte blijft (8 tot 16 uur).

Polithera wordt in de buikvliesholte gebracht. De buikvliesholte is de holte in uw buik (abdomen) tussen uw huid en het buikvlies (peritoneum). Het buikvlies zit aan de binnenkant om uw organen (zoals uw darmen en lever) heen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals het medisch team dat gespecialiseerd is in peritoneale dialyse u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De geadviseerde dosering is

- Eén zak per dag op het moment dat de vloeistof het langst in uw buikvliesholte blijft. Dat betekent:
 - 's nachts bij continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD);
 - overdag bij automatische peritoneale dialyse (APD).
- Neem 10 tot 20 minuten om de oplossing in te brengen.
- Polithera blijft tussen 6 tot 12 uur in CAPD en tussen 14 tot 16 uur in APD in uw buikvlies.

Wijze van toediening

Vóór gebruik

- Verwarm de zak tot 37°C. Gebruik de hiervoor bedoelde verwarmingsplaat. Dompel de zak nooit onder in water om hem op te warmen.
- Doe tijdens het inbrengen van de oplossing alles zo dat de kans op infectie zo klein mogelijk is. Doe dit zo als u het geleerd heeft.
- Voordat u aan een uitwisseling begint, moet u uw handen en het gebied van de wisseling schoonmaken.
- Voordat u de buitenzak opent, controleer of u het goede type oplossing heeft. Controleer of het de goede hoeveelheid (volume) is. En controleer de uiterste houdbaarheidsdatum. Til de zak met de oplossing op om te controleren of er lekken zijn (teveel aan vloeistof in de buitenzak). Gebruik de zak niet als u lekken ontdekt.
- Nadat de buitenzak is verwijderd, controleert u de binnenzak op tekenen van lekkage door er stevig op de te drukken. Gebruik de zak niet als u lekken ontdekt.
- Controleer of de oplossing helder is. Gebruik de zak niet als de oplossing niet helder is of er deeltjes in zitten.
- Controleer of alle verbindingen goed vastzitten voordat u met de uitwisseling begint.
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen of twijfels heeft over dit product of het gebruik ervan.
- Gebruik elke zak maar een keer. Gooi de oplossing weg die over is.
- Controleer na gebruik of de vloeistof uit uw buikvliesholte helder is.
- Deze oplossing mag niet via een ader worden ingebracht (intraveneuze infusie).

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Uw arts kan u andere medicijnen voor injectie geven die direct aan de zak met Polithera moeten worden toegevoegd. In dat geval voegt u het medicijn toe via de injectiepoort aan de onderkant van de zak. Gebruik het product direct na toevoeging van het medicijn. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Als u meer dan één zak Polithera in 24 uur gebruikt

Als u te veel Polithera gebruikt, kunt u last krijgen van een opgezette buik, een vol gevoel of kortademigheid of beide.

Neem direct contact op met uw arts. De arts zal u vertellen wat u moet doen.

Als u stopt met het gebruik van Polithera

Onderbreek of stop de behandeling niet zonder toestemming van uw arts. Als u stopt met de

behandeling kan dit levensbedreigend zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem contact op met uw arts of dialysecentrum als u bijwerkingen opmerkt. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, meld dit dan direct aan uw arts of dialysecentrum:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- gezwollen enkels of benen, gezwollen ogen, kortademig zijn of pijn op de borst hebben (hypervolemie)
- allergische reactie, waaronder zwelling van gezicht, keel of rond de ogen (angio-oedeem)
- buikpijn
- koude rillingen (klachten van griep)

Dit kunnen klachten zijn van erge bijwerkingen. U heeft mogelijk dringend medische hulp nodig.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten die Polithera gebruiken:

- rode en schilferige huid, huiduitslag, jeuk
- licht gevoel in het hoofd, duizelig zijn of dorst hebben (uitdroging)
- bleek zijn, anstig zijn, onrustig zijn, klamme huid, lage bloeddruk (hypovolemie)
- waarden na onderzoek in laboratorium anders dan normaal
- zwak zijn, hoofdpijn, moe zijn
- gezwollen enkels of benen
- lage bloeddruk (hypotensie)
- oorsuizen (tinnitus)

Andere bijwerkingen bij de peritoneale dialyse of bijwerkingen die vaak voorkomen bij alle oplossingen voor peritoneale dialyse:

- niet heldere oplossing uit de buikvliesholte, maagpijn
- bloeding in het buikvlies, pus, zwelling, pijn of infectie rond de plek waar de katheter het lichaam verlaat, verstopping van de katheter, verwonding, infectie rondom de katheter
- flauw vallen, koud zweet, honger, in de war zijn, mogelijk bewusteloos worden en toevallen door lage bloedsuiker (hypoglykemie). Dit kan zich soms ontwikkelen tot een erge bijwerking. Neem contact met uw arts.
- shock of coma door lage bloedsuikerspiegel
- vaak moeten plassen, dorst hebben, moe zijn door een te hoge bloedsuiker (bloedglucose).

Dit kan zich soms ontwikkelen tot een erge bijwerking. Neem contact op met uw arts.

- misselijk zijn, overgeven, minder eetlust, droge mond, verstopping, diarree, erg winderig zijn, ziekte van de maag of darmen zoals verstopping in uw darm, maagzweer, buikpijn, problemen met het verteren van eten (indigestie)
- opgezette buik, hernia in de buikholte (liesbreuk)
- bloedtesten zijn anders dan normaal
- lever werkt anders dan normaal
- aankomen of afvallen
- pijn, koorts, gevoel van onwel zijn
- ziekte van het hart, snellere hartslag, kortademig zijn of pijn op de borst
- bleke huis, zwak gevoel of ademnood door minder rode bloedcellen (anemie); meer of minder witte bloedcellen; minder bloedplaatjes, waardoor er meer kans is op op bloedingen of blauwe plekken
- met aanraken niet goed kunnen voelen, tintelingen, branderig gevoel
- vanzelf bewegen (hyperkinesie)
- wazig zien
- smaak verliezen
- vocht op de longen (longoedeem), kortademig zijn, moeite met ademen of piepen, hoesten, hik
- pijn in de nieren (pijn aan de linker of rechter zijkant van de onderrug)
- ziekte van de nagels
- huidziekten zoals huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria), rode en droge huid (psoriasis), zweren op de huid, eczeem, droge huid, verkleuren van de huid, blaren op de huid, jeukende huiduitslag (allergische of contactdermatitis), uitslag en jeuk
- huiduitslag die kan jeuken met rode vlekken bedekt met bultjes, of huid die loslaat.
De volgende drie erge soorten huidklachten kunnen optreden:
- toxische epidermale necrolyse (TEN); dit zorgt voor:
 - een rode uitslag over het hele lichaam:
 - loslaten van de buitenste huidlaag
- erythema multiforme. Deze allergische reactie zorgt voor vlekken, rode of paarse striemen of blaren op de huid. Deze allergie kan ook klachten geven bij de mond, de ogen en andere vochtige plekken van de huid.
- vasculitis. Ontsteking van bepaalde bloedvaten in het lichaam. De klachten hangen af van waar de ontstoken bloedvaten zitten . Maar deze kunnen op de huid optreden als rode of paarse vlekken of striemen. Of klachten geven die lijken op een allergische reactie, waaronder huiduitslag, gewrichtspijn en koorts;
- spierkrampen, pijn in botten, gewrichten, spieren, rug en nek
- duizelig zijn, mogelijk flauwvallen bij het gaan zitten of bij het gaan staan door lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- ontstoken buikvlies (peritonitis), inclusief peritonitis door een schimmelinfectie of bacteriële infectie
- infecties waaronder griep, steenpuisten
- niet gewoon kunnen denken, angstig zijn, onrustig zijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Polithera?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na „EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Het product moet direct worden gebruikt nadat de buitenste zak is verwijderd.

Voer Polithera af volgens de aanwijzingen die u gekregen heeft. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over dit medicijn. Als u vragen heeft of ergens niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Welke stoffen zitten er in Polithera?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Icodextrine	75	mg/ml (75 g/L)
Natriumchloride	5.4	mg/ml (5.4 g/L)
Natrium (S)-lactaat	9.0	mg/ml (9.0 g/L)
Calciumchloride (dihydraat)	0.257	mg/ml (0.257 g/L)
Magnesiumchloride (hexahydraat)	0.051	mg/ml (0.051 g/L)

Theoretische osmolariteit: 284 (milliosmol per liter)

Theoretische osmolariteit: 301 (milliosmol per kg)

Inhoud van de elektrolytoplossing per 1000 ml (1 L)

Natrium	133	mmol/l
Calcium	1,75	mmol/l
Magnesium	0,25	mmol/l
Chloride	96	mmol/l
Lactaat	40	mmol/l

pH = 5 tot 6

De andere stoffen in dit medicijn zijn: water voor injecties, natriumhydroxide of zoutzuur.

Hoe ziet Polithera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Polithera is een steriele, kleurloze of lichtgele oplossing.

Polithera wordt aangeboden in twee zakken voor eenmalig gebruik in één steriele verpakking:

2,0 liter polypropyleen plastic zak met oplossing en 3,0 liter lege polypropyleen plastic uitloopzak met verbindingslang.

Beide zakken en hun verbinding worden in een beschermende tweelaagse folie van polypropyleen en polyamide omzak gedaan en geleverd in kartonnen dozen met 4 zakken.

In het register ingeschreven onder RVG 126849.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi 27

20900 Monza (MB)

Italië

Fabrikant

Infomed Fluids S.r.l.

Bd. Pallady Theodor 50

032266 Boekarest-Sector 3

Roemenië

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Polithera 7.5% Peritonealdialyselösung
België	Polithera 7,5 % solution pour dialyse péritonéale

Denemarken	Polithera Peritonealdialysevæske 75 mg/ml
Duitsland	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
Italië	Icothera
Nederland	Polithera 7,5%, Oplossing voor peritoneale dialys
Polen	Polithera
Roemenië	Polithera soluție pentru dializă peritoneală
Spanje	Polithera 7.5%, Solución para diálisis peritoneal
Zweden	Polithera 7.5%, Peritonealdialysevæske
Verenigd Koninkrijk	Polithera Solution for peritoneal dialysis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Andere informatiebronnen

Op specifiek verzoek van de patiënt kan de bijsluiter in een alternatieve vorm (grote letters) worden verstrekt. De patiënt kan de bijsluiter aanvragen in elektronisch formaat (PDF), met vermelding van een e-mailadres voor ontvangst, of in papieren formaat, met vermelding van naam en achternaam en het postadres voor ontvangst van het materiaal, via de volgende website: <https://www.vivisol.com/> onder de rubriek "Contact".