

Bipacksedel: Information till användaren Polithera, peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Polithera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Polithera
3. Hur du använder Polithera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Polithera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Polithera är och vad det används för

Polithera är en peritonealdialysvätska. Peritonealhålan är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever. Polithera-vätskan förs in till peritonealhålan där den avlägsnar vatten och restprodukter från blodet. Den korrigerar också onormala nivåer av olika komponenter i blodet.

Polithera kan ordineras till dig om du är:

- vuxen och har kronisk njursvikt som måste behandlas med peritonealdialys.
- vanliga peritonealdialysvätskor med glukos inte ensamma kan avlägsna tillräckligt med vatten.

Ikodextrin som finns i Polithera kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Polithera

Första gången du använder läkemedlet ska en läkare övervaka proceduren.

Använd inte Polithera

- om du är allergisk mot ikodextrin eller stärkelseprodukter (t.ex. majsstärkelse) eller mot något av övriga innehållsämnen i Polithera (anges i avsnitt 6)
- om du är överkänslig mot maltos eller isomaltos (socker som kommer från stärkelse)

- om du har störningar i lagringen av glykogen
- om du redan har svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet).
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan och som inte går att operera eller om du har icke korrigerbara problem som medför en ökad risk för bukinfektioner.
- om du har dokumenterat nedsatt peritonealfunktion på grund av allvarlig ärrbildning på bukhinnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Polithera

- om du är äldre. Det finns en risk för uttorkning
- om du har diabetes och använder denna vätska för första gången. Du kan behöva justera din insulindos
- om du behöver kontrollera din blodsockernivå (t.ex. om du har diabetes). Din läkare ger dig råd om vilken mätutrustning du ska använda (se avsnitt "Övriga interaktioner")
- om du har en hög risk för svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet). Du har en ökad risk för mjölksyraacidosis om:
 - du har mycket lågt blodtryck
 - du har en infektion i blodet
 - du har akut svår njursvikt
 - du har en ärftlig ämnesomsättningssjukdom
 - du använder metformin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes)
 - du använder läkemedel för att behandla hiv, särskilt läkemedel som kallas NRTI.
- om du upplever magsmärter eller märker att den urtappade vätskan är grumlig, oklar eller innehåller partiklar.

Det kan vara ett tecken på peritonit (inflammerad bukhinna) eller infektion. Kontakta omedelbart ditt medicinska vårdteam. Anteckna tillverkningsbatchesnumret (batchnumret) och ta med det tillsammans med dialysatpåsen till ditt vårdteam. Läkaren kommer besluta om behandlingen ska avslutas eller om någon annan behandling behöver sättas in. Om du till exempel har en infektion kan läkaren ta vissa prov för att ta reda på vilket antibiotikum som passar bäst för dig. Till dess att läkaren vet vilken sorts infektion du har kan du få ett antibiotikum som är effektivt mot ett stort antal olika bakterier. Detta kallas för ett bredspektrumantibiotikum

- under peritonealdialysen kan din kropp förlora protein, aminosyror, vitaminer. Din läkare vet om de behöver ersättas.
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan. Om du till exempel har ett bråck eller ett kronisk infektiöst eller kronisk inflammatoriskt tillstånd som påverkar dina tarmar
- om du har en (graft) protes i stora kroppspulsådern
- om du har svår lungsjukdom, t.ex. emfysem
- om du har andningsbesvär
- om du har någon rubbning som förhindrar normal näringstillförsel
- om du har kaliumbrist

Du ska också ta hänsyn till att:

- ett tillstånd som kallas inkapslande peritoneal skleros är en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. Du bör, i samråd med din läkare, vara uppmärksam på denna möjliga komplikation. Inkapslande peritoneal skleros orsakar:
- inflammation i buken (magen)
- tillväxt av lager av fibrös vävnad som täcker och binder ihop organen och påverkar deras normala rörelser. I sällsynta fall har detta haft dödlig utgång.
- du bör, eventuellt i samråd med din läkare, föra protokoll över din vätskebalans och din kroppsvikt. Din läkare kommer att kontrollera dina blodparametrar regelbundet.
- din läkare kommer att mäta dina kaliumnivåer regelbundet. Om de blir för låga kan du få kaliumklorid för att kompensera.

Ibland är inte behandling med detta läkemedel lämpligt, som exempelvis:

- om du har en akut njursjukdom.

Barn

Säkerhet och effekt av Polithera för barn under 18 år har inte visats.

Andra läkemedel och Polithera

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

- Om du använder andra läkemedel kan din läkare behöva öka dosen av dessa. Det beror på att behandling med peritonealdialys ökar elimineringen av vissa läkemedel.
- Var noggrann om du använder hjärtmediciner som kallas hjärtglykosider (t.ex. digoxin). Din hjärtmedicin kan bli mindre effektiv eller så kan dess toxicitet öka. Du kan:
- behöva tillägg av kalium och kalcium
- få oregelbunden hjärtrytm (en arytmi)

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant under behandlingen, särskilt dina kaliumnivåer.

Övriga interaktioner

Polithera påverkar mätvärdet för blodglukos för vissa testmetoder. Om du behöver kontrollera ditt blodsocker ska du se till att du använder en glukosspecifik testmetod. Din läkare ger dig råd om vilken glukosmätare du ska använda.

Om du använder fel testmetod kan det resultera i falskt höga blodsockernivåer. Det kan leda till att du tar mer insulin än du behöver. Detta kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker) vilket kan leda till medvetslöshet, koma, neurologiska skador eller dödsfall. Dessutom kan ett falskt högt blodsockervärde dölja en verklig hypoglykemi så att den inte behandlas vilket ger liknande konsekvenser.

Falskt höga blodsockernivåer kan förekomma upp till två veckor efter att du avslutat din

behandling med Polithera. Om du blir intagen på sjukhus ska du varna läkarna för denna möjliga interaktion och de bör noga studera testmetodens produktinformation för att säkerställa att den är glukosspecifik.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid kommer du endast att få detta läkemedel om din läkare anser att det är absolut nödvändigt för din återhämtning. Polithera ska endast ges till gravida kvinnor efter noggrant övervägande.

Vid terapeutiska doser av Polithera förväntas inga effekter på nyfödda/spädbarn som ammas. Amning rekommenderas ändå inte om du behöver peritonealdialys under den tiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna behandling kan orsaka trötthet, svaghet, dimsyn och yrsel. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Polithera

Polithera är indicerat som ett dagligt utbyte under den längsta dialysperioden (8 till 16 timmar) under kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) eller automatiserad peritonealdialys (APD) för hantering av njursjukdom i slutstadiet.

Polithera administreras till peritonealhålan. Peritonealhålan är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från det vårdteam som är specialiserat på peritonealdialys. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är

- En påse per dygn under den längsta dialystiden det vill säga:
 - under natten vid CAPD (kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys).
 - Under dagen vid APD (automatisk peritonealdialys).

- Ge vätskan under 10–20 minuter.
- Dialystiden med Polithera är 6–12 timmar vid CAPD-behandling och 14–16 timmar vid APD-behandling.

Administreringssätt

Före användning:

- Värm påsen till 37 °C. Använd en värmeplatta som är avsedd för detta ändamål. Påsen får inte värmas i vattenbad.
- Använd aseptisk teknik under hela administreringen av lösningen, såsom du har fått lära dig.
- Innan ett lösningsbyte påbörjas ska du tvätta händerna samt ytan där bytet ska utföras.
- Innan ytterpåsen öppnas, kontrollera att det är rätt lösning, mängd (volym) och utgångsdatum. Lyft på dialyspåsen för att kontrollera om det finns läckor (överskottsvätska i ytterpåsen). Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Efter att ytterpåsen har avlägsnats, kontrollera behållaren för tecken på läckage genom att trycka ordentligt på påsen. Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Kontrollera att lösningen är klar. Använd inte påsen om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Se till att alla kopplingar sitter säkert innan bytet påbörjas.
- Fråga din läkare om du har frågor eller är orolig över något kring denna produkt eller dess användning.
- Varje påse får endast användas en gång. Kassera överbliven lösning.
- Efter användning, kontrollera att den urtappade vätskan inte är grumlig.

Kompatibilitet med andra läkemedel

Din läkare kan ordinera andra injicerbara läkemedel som ska tillsättas direkt i påsen med Polithera. I sådana fall ska läkemedlet tillsättas via injektionsporten längst ned på påsen. Använd produkten omedelbart efter att läkemedlet har tillsatts. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du använder mer än en påse Polithera under 24 timmar

Om du infunderar för mycket Polithera kan du få utspänd buk, mättnadskänsla och/eller andfåddhet.

Kontakta omedelbart din läkare. Läkaren beslutar om eventuella åtgärder.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Polithera

Pausa eller avbryt inte behandlingen utan din läkares medgivande. Om du avbryter behandlingen kan det få livshotande konsekvenser.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller dialysavdelning. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Om du utvecklar något av följande ska du omedelbart berätta detta för din läkare eller för din dialysavdelning:

- Högt blodtryck
- svullna fotleder eller ben, svullna ögon, andnöd eller bröstsmärtor (hypervolemi)
- överkänslighet (allergisk reaktion) som kan inkludera svullet ansikte, svullen hals och svullnad runt ögon (angioödem)
- buksmärta
- frossa (rysningar/influensaliknande symtom)

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hudrodnad och fjällande hud, utslag, klåda
- berusningskänsla eller yrsel, törst (uttorkning)
- minskad blodvolym (hypovolemi)
- onormala laboratorievärden
- svaghet, huvudvärk, trötthet
- svullna fotleder och ben
- lågt blodtryck (hypotension)
- öronringning (tinnitus)

Andra biverkningar som förknippas med peritonealdialysbehandling eller som är gemensamma för alla peritonealdialysvätskor:

- att den urtappade vätskan från bukhålan är grumlig, magsmärter
- blödning i bukhålan, varbildning, svullnad, smärta eller infektion vid kateterns utgångsställe, stopp i katetern, skada eller annan påverkan på katetern
- svimning, kallsvettning, hunger, förvirring, eventuellt medvetslöshet och kramper på grund av låg blodsockernivå (hypoglykemi) Det kan hos vissa utvecklas till en allvarlig biverkning. Tala med din läkare.
- chock eller koma på grund av låg blodsockernivå
- frekvent urinering, törst, trötthet på grund av högt blodsocker (blodglukos) Det kan hos vissa utvecklas till en allvarlig biverkning. Tala med din läkare.
- illamående, kräkningar, nedsatt aptit, torr mun, förstoppning, diarré, gasbildning, störning i mage och tarmar som stopp i tarmen, magsår, buksmärta, matsmältningsbesvär
- utspänd buk, bråck i bukhålan (det orsakar en knöl i ljumsken)
- förändring av dina blodprov

- onormala resultat vid kontroll av leverns funktion
- ökad eller minskad vikt
- smärta, feber, allmän sjukdomskänsla
- hjärtsjukdom, snabbare hjärtrytm, andnöd eller bröstsmärta
- anemi (minskat antal röda blodceller vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet). Ökat eller minskat antal vita blodceller. Minskat antal trombocyter vilket ökar risken för blödning och blåmärken
- domningar, stickningar, brännande känsla
- hyperkinesi (ökade rörelser och oförmåga att vara stilla)
- dimsyn
- förlust av smaksinne
- vätskeansamling i lungorna (lungödem), andnöd, andningssvårigheter eller väsande andning, hosta, hicka
- njursmärta
- nagelproblem
- hudsjukdomar som nässelfeber (urtikaria), psoriasis, hudsår, eksem, torr hud, missfärgad hud, blåsor i huden, allergisk- eller kontaktdermatit, utslag och klåda
- hudutslag kan vara kliande med knöliga röda fläckar, eller med eruptioner och flagande hud följande tre allvarliga hudreaktioner kan inträffa:
- toxisk epidermal nekrolys (TEN). Det orsakar:
 - ett rött utslag över stora delar av kroppen
 - avflagnings av det yttre hudlagret
- erythema multiforme. En allergisk hudreaktion som orsakar fläckar, röda upphöjda områden, lila områden eller områden med blåsor. Den kan också drabba munnen, ögonen eller andra fuktiga områden på kroppen.
- vaskulit En inflammation i vissa blodkärl i kroppen. Symptomen beror på vilken kroppsdel som är involverad, men kan visa sig på huden i form av röda eller lila fläckar eller strimmor, eller uppträda symptom som liknar dem vid en allergisk reaktion och innefatta utslag, ledsmärta och feber.
- muskelkramper, skelettsmärta, smärta i leder, muskler, rygg, nacke
- yrsel, eventuell svimning vid byte från liggande till sittande eller från sittande till stående ställning på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- peritonit (inflammerad bukhinna) inklusive peritoniter orsakade av svamp eller bakterier
- infektioner inklusive influensasyndrom, varböld
- onormala tankar, ångest, nervositet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Polithera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvara i originalförpackningen.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Läkemedlet ska användas omedelbart efter att ytterpåsen har tagits bort.

Kassera Polithera på det sätt som du har fått lära dig. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Denna bipacksedel innehåller inte all information om detta läkemedel. Fråga läkare om du har ytterligare frågor eller är osäker på något.

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Ikodekstrin	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)
Magnesiumklorid hexahydrat	0,051	mg/ml (0,051 g/L)

Teoretisk osmolaritet 284 mosm/l) Teoretisk osmolalitet: 301 (mosm per kg)
Elektrolytlösningssinnehåll 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		

Övriga innehållsämnen är: vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid eller saltsyra.

Politheras utseende och förpackningsstorlekar

Polithera är en steril, färglös eller svagt gulaktig vätska.

Polithera finns i följande två förpackningar: 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.

2,0 liters plastpåse av polypropen innehållande lösningen införd i en överpåse av dubbellagers skyddsfilm gjord av polypropen och polyamid och levererad i pappkartonger innehållande 4 påsar var.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27

20090 Monza (MB)

Italien

Tillverkare

SC Infomed Fluids S.r.l. Bd. Pallady Theodor, 50

032266 Bucuresti-Sector 3 Romania

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Medlemsstatens namn	Läkemedlets namn
Österrike	Polithera 7.5% Peritonealdialyselösung
Belgien	Polithera 7,5 % solution pour dialyse péritonéale
Danmark	Polithera Peritonealdialysevæske 75 mg/ml
Tyskland	Polithera Peritonealdialyselösung Icodextrin 75 g/L Natriumchlorid 5,4 g/L

	Natrium-(S)-lactat 4,5 g/L Calciumchlorid-Dihydrat 0,257 g/L Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0, 051 g/L
Italien	Icothera
Nederländerna	Polithera 7.5%, Oplossing voor peritoneale dialyse
Polen	Polithera
Rumänien	Polithera soluție pentru dializă peritoneală
Spanien	Polithera (Icodextrina 7,5%) Solución para diálisis peritoneal
Sverige	Polithera peritonealdialysvätska
Storbritannien (Nordirland)	Polithera 7.5%, Solution for peritoneal dialysis

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-09-16

Övriga informationskällor

Bipacksedeln kan erhållas i annat format (stor stil) på särskild begäran från patienten. Patienten kan begära att få bipacksedeln i elektroniskt format (PDF) genom att ange en e-postadress, eller i pappersformat genom att ange sitt namn och efternamn och postadressen som materialet ska skickas till via följande webbplats: <https://www.vivisol.com> under avsnittet ”Kontakta oss”.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se