

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Polithera (Icodextrina 7,5%) solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una solución estéril para diálisis peritoneal con Icodextrina a una concentración de 7,5 % p/v en una solución electrolítica.

| | | |
|-----------------------------------|-------|-------------------|
| Icodextrina | 75 | mg/ml (75 g/l) |
| Cloruro de sodio | 5,4 | mg/ml (5,4 g/l) |
| Solución de S-Lactato de sodio | 9,0 | mg/ml (9,0 g/l) |
| Cloruro de calcio (dihidrato) | 0,257 | mg/ml (0,257 g/l) |
| Cloruro de magnesio (hexahidrato) | 0,051 | mg/ml (0,051 g/l) |

Osmolaridad teórica: 284 (miliosmoles por litro) Osmolalidad teórica: 301 (miliosmoles por kg) Solución electrolítica que contiene por 1.000 ml (1 L):

| | | |
|----------|------|--------|
| Sodio | 133 | mmol/l |
| Calcio | 1,75 | mmol/l |
| Magnesio | 0,25 | mmol/l |
| Cloruro | 96 | mmol/l |
| Lactato | 40 | mmol/l |

pH = de 5 a 6

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.

Polithera es una solución estéril, incolora o ligeramente amarillenta.

Exenta de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Polithera está recomendado como sustitución una vez al día de un único intercambio de glucosa, como parte de un régimen de diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o de un régimen de diálisis peritoneal automatizada (DPA) para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, particularmente en pacientes que han perdido ultrafiltración con soluciones de glucosa, ya que puede prolongar el tiempo en terapia de DPAC en dichos pacientes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Polithera está recomendado para utilizarse durante el período más largo de permanencia, en DPAC normalmente por la noche y en DPA en el período largo de permanencia diurno.

El médico iniciará y supervisará el modo de terapia, la frecuencia del tratamiento, el volumen de intercambio, el tiempo de permanencia y la duración de la diálisis.

Adultos

Administración por vía intraperitoneal limitada a un único intercambio en cada período de 24 horas como parte de un régimen de DPAC o DPA.

El volumen a perfundir debe ser administrado a lo largo de un período de 10 a 20 minutos aproximadamente, a una velocidad que resulte cómoda para el paciente. En pacientes adultos con un tamaño corporal normal, el volumen perfundido no debe exceder de 2,0 l. En pacientes con un tamaño corporal mayor (más de 70-75 kg), puede utilizarse un volumen de llenado de 2,5 l.

Si el volumen perfundido causa malestar debido a la tensión abdominal, se debe reducir el volumen perfundido. El período de permanencia recomendado está entre 6 y 12 horas en DPAC y 14-16 horas en DPA. El drenaje de la solución se realiza por gravedad, a una velocidad cómoda para el paciente.

Personas de edad avanzada

Igual que para adultos.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polithera en niños (menores de 18 años). No se dispone de datos.

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

- Polithera es solo para administración intraperitoneal. No utilizar para administración intravenosa.
- Las soluciones de diálisis peritoneal deben calentarse en la sobrebolsa a 37 °C para mayor comodidad del paciente. No obstante, solo debe utilizarse calor seco (por ejemplo, con una placa de calor o una placa térmica). Las soluciones no deben calentarse en agua o en un microondas, ya que podría resultar incómodo para el paciente o producirle daños.
- Se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento de diálisis peritoneal.
- No administrar si la solución está decolorada, turbia, contiene partículas en suspensión o muestra signos de fugas, o bien si los precintos no están intactos.
- Debe inspeccionarse el líquido drenado para comprobar si está turbio o si contiene fibrina, lo que podría indicar la presencia de infección o peritonitis aséptica (ver sección 4.4).
- Para un solo uso.

4.3 Contraindicaciones

Polithera no debe utilizarse en pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- alergia conocida a los polímeros a base de almidón (por ejemplo, almidón de maíz) y/o icodextrina
- intolerancia a la maltosa o la isomaltosa
- enfermedad por acumulación de glucógeno
- acidosis láctica grave existente previamente
- defectos mecánicos incorregibles que eviten una DP eficaz o aumenten el riesgo de infección
- pérdida documentada de la función peritoneal o adherencias extensas que comprometan la función peritoneal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Los pacientes con diabetes mellitus suelen necesitar la administración adicional de insulina para mantener los niveles glucémicos durante la diálisis peritoneal (DP). El cambio de una solución de DP basada en glucosa a Polithera puede requerir un ajuste de la dosis habitual de insulina. La insulina puede administrarse intraperitonealmente.
- La determinación de la glucemia debe hacerse con un método específico para la glucosa, para prevenir la interferencia de la maltosa. No deben utilizarse métodos basados en la glucosa deshidrogenasa pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ) o en la glucosa-colorante-oxidoreductasa (GDO). Además, el uso de algunos lectores de glucosa y de tiras reactivas que utilizan el método

- de la glucosa deshidrogenasa flavina-adenina dinucleótido (GDH-FAD) ha producido falsas lecturas de altos niveles de glucosa debido a la presencia de maltosa. Se debe contactar con el fabricante del lector y de las tiras reactivas para determinar si la icodextrina o la maltosa causan interferencias o resultados de glucosa falsamente elevados.
- Si se utilizan métodos basados en la GDH-PQQ, GDO o GDH-FAD, el uso de Polithera puede producir unas falsas lecturas de altos niveles de glucosa en sangre que puede dar lugar a la administración de más insulina de la necesaria. La administración de más insulina de la necesaria ha causado hipoglucemia, lo que ha dado lugar a una pérdida de consciencia, coma, daños neurológicos y muerte. Además, las falsas lecturas de altos niveles de glucosa debidas a la interferencia de la maltosa pueden enmascarar una hipoglucemia real y permitir que permanezca sin ser tratada con consecuencias similares. Los niveles altos falsos de glucosa pueden seguir apareciendo hasta dos semanas después de la interrupción del tratamiento con Polithera (icodextrina), cuando se utilicen lectores de glucosa en sangre y tiras reactivas basados en la GDH-PQQ, la GDO o la GDH-FAD.
 - Dado que los lectores de glucosa en sangre (glucemia) basados en la GDH-PQQ, la GDO y la GDH-FAD pueden utilizarse en los hospitales, es importante que los profesionales sanitarios responsables de los pacientes sometidos a diálisis peritoneal con Polithera (icodextrina) revisen cuidadosamente la información del producto del sistema de medición de glucosa en sangre, incluida la información correspondiente a las tiras reactivas, con el objeto de determinar si el sistema es adecuado para su uso con Polithera (icodextrina).
Para evitar una administración inadecuada de insulina, hay que advertir a los pacientes de que informen de esta interacción a los profesionales sanitarios cada vez que se les ingrese en un centro hospitalario.
 - La diálisis peritoneal se debe realizar con precaución a pacientes con: 1) alteraciones abdominales, incluyendo daños de la membrana peritoneal y del diafragma debido a una intervención quirúrgica, anomalías congénitas o traumatismos hasta que se haya completado su curación, tumores abdominales, infección de la pared abdominal, hernias, fístula fecal, colostomía o ileostomía, episodios frecuentes de diverticulitis, inflamación o isquemia intestinal, poliquistosis renal u otras alteraciones que afecten a la integridad de la pared abdominal, a la superficie abdominal o a la cavidad intrabdominal; y 2) otras alteraciones, incluidos injertos aórticos recientes y neumopatías graves.
 - La esclerosis peritoneal encapsulante (EPE) es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal. Se ha notificado EPE en pacientes que están recibiendo soluciones de diálisis peritoneal, incluyendo a algunos pacientes que utilizan Polithera como parte de su terapia de diálisis peritoneal. Se han notificado casos infrecuentes de muerte con Polithera.
 - Se debe controlar la aparición de acidosis láctica en los pacientes que presenten situaciones clínicas conocidas que incrementen el riesgo de acidosis láctica [por ejemplo, hipotensión severa, septicemia, insuficiencia renal aguda, alteraciones congénitas del metabolismo, tratamiento con medicamentos como la metformina e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos y nucleótidos (ITIAN)] antes y durante el tratamiento con soluciones de diálisis peritoneal que contengan lactato.
 - Cuando se prescribe la solución hay que tener en cuenta las posibles interacciones entre el tratamiento de diálisis peritoneal y los tratamientos de otras enfermedades existentes. Los niveles séricos de potasio deben monitorizarse cuidadosamente en los pacientes tratados con glucósidos cardíacos.
 - Se han asociado con el uso de Polithera reacciones peritoneales, incluyendo dolor abdominal y líquido de drenaje turbio con o sin bacterias (peritonitis aséptica) (ver sección 4.8.). En caso de reacciones peritoneales, el paciente debe guardar la bolsa con líquido de drenaje de icodextrina junto con su número de lote y ponerse en contacto con su equipo médico para el análisis de la bolsa con fluido de drenaje.
 - Debe inspeccionarse el líquido drenado para comprobar si está turbio o si contiene fibrina, lo cual puede indicar la presencia de infección o peritonitis aséptica. Debe indicarse a los pacientes que informen a su médico si esto ocurre y se tomen las correspondientes muestras microbiológicas. El inicio de un tratamiento antibiótico será una decisión médica basada en la sospecha o no de infección. La administración de Polithera debe interrumpirse si se excluyen otras posibles razones para el fluido turbio y debe evaluarse el resultado de esta acción. Si se interrumpe la administración

de Polithera y el fluido se aclara posteriormente, no debe reiniciarse la administración de Polithera a menos que se realice una estrecha supervisión. Si con la administración de nuevo de Polithera apareciera otra vez líquido de drenaje turbio, no se debe administrar otra vez Polithera al paciente. Debe iniciarse una terapia alternativa de diálisis peritoneal y el paciente debe ser supervisado estrechamente.

- Si se produce una peritonitis, la elección y la dosis de antibióticos deberán basarse en los resultados de los estudios de identificación y sensibilidad del organismo aislado, siempre que sea posible. Antes de la identificación de los organismos asociados, se pueden utilizar antibióticos de amplio espectro.
- En raras ocasiones, se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad a Polithera, tales como necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, eritema multiforme y vasculitis.
- Pueden ocurrir reacciones anafilácticas/anafilactoides. Detenga la administración inmediatamente y drene la solución de la cavidad peritoneal si se desarrollan signos o síntomas que hagan sospechar de una reacción de hipersensibilidad. Se deben instaurar las medidas terapéuticas compensatorias apropiadas que estén clínicamente indicadas.
- Polithera no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal aguda.
- Durante la diálisis peritoneal se pueden perder proteínas, aminoácidos, vitaminas hidrosolubles y otros medicamentos, por lo que puede ser necesaria su sustitución.
- Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar una hiper o deshidratación. Un aumento de la ultrafiltración, particularmente en pacientes de edad avanzada, puede ocasionar deshidratación, que puede provocar hipotensión y posibles síntomas neurológicos. Debe llevarse un registro exacto del balance hídrico y controlarse el peso del paciente.
- Una administración excesiva de Polithera en la cavidad peritoneal puede producir distensión abdominal, sensación de plenitud y/o dificultad para respirar.
- El tratamiento para la administración excesiva de Polithera consiste en eliminar Polithera de la cavidad peritoneal mediante un drenaje del volumen de Polithera que se encuentre en la cavidad peritoneal.
- Al igual que con otras soluciones para diálisis peritoneal, la icodextrina debe utilizarse con precaución, después de evaluar cuidadosamente sus riesgos potenciales y beneficios, en pacientes con patologías que impidan una nutrición normal, con disfunciones respiratorias o con deficiencia de potasio.
- Se deben controlar periódicamente las concentraciones de electrolitos y los parámetros químicos sanguíneos, hematológicos e hídricos, incluyendo los niveles de magnesio y bicarbonato. Si los niveles de magnesio en sangre son bajos, pueden indicarse suplementos orales de magnesio o soluciones para diálisis peritoneal con concentraciones de magnesio más elevadas.
- En algunos pacientes se ha observado un descenso en los niveles de sodio y de cloruro sérico.
- Aunque estos descensos se han considerado como clínicamente insignificantes, se recomienda que se monitoricen regularmente los niveles de electrolitos séricos.
- También se ha detectado un descenso en los niveles de amilasa sérica como un aspecto habitual en los pacientes en diálisis peritoneal en tratamiento a largo plazo. No se ha notificado que el descenso se acompañe de alguna reacción adversa. Sin embargo, no se conoce si los niveles inferiores a los normales de amilasa pueden enmascarar la elevación de la amilasa sérica que se observa comúnmente durante la pancreatitis aguda. Se observó un incremento de la fosfatasa alcalina en suero de aproximadamente 20 UI/l durante ensayos clínicos. Hubo casos individuales en los cuales el incremento de la fosfatasa alcalina se asoció con niveles elevados de SGOT.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Polithera en niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Polithera. La concentración sanguínea de los medicamentos dializables puede verse reducida por la diálisis peritoneal. Si se precisa, deberá instaurarse una terapia correctora.

La determinación de la glucosa en sangre debe hacerse con un método específico de glucosa, para prevenir la interferencia de la maltosa. No deben utilizarse métodos basados en la glucosa deshidrogenasa pirrolquinolina quinona (GDH-PQQ) o en la glucosa-colorante-oxidoreductasa. Además, el uso de algunos lectores de glucosa y de tiras reactivas que utilizan el método de la glucosa deshidrogenasa flavina-adenina dinucleótido (GDH-FAD) ha producido falsas lecturas de altos niveles de glucosa debido a la presencia de maltosa (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o estos son limitados, en relación con el uso de Polithera en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar Polithera durante el embarazo, salvo que las condiciones clínicas de la mujer requieran claramente este tratamiento y únicamente tras haber valorado cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Lactancia

Los hidratos de carbono (metabolitos de la icodextrina) y electrolitos de este medicamento pasan a la leche materna.

A las dosis terapéuticas, no se esperan efectos en los recién nacidos/lactantes amamantados. Sin embargo, Polithera solo debería usarse durante la lactancia tras haber valorado cuidadosamente los riesgos y beneficios y solo con precaución. No obstante, no se recomienda que las madres que estén haciendo uso de la diálisis peritoneal ofrezcan lactancia materna.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes con insuficiencia renal terminal en tratamiento con diálisis peritoneal pueden sufrir reacciones adversas que podrían afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas en pacientes tratados con Polithera notificadas en los ensayos clínicos y durante la fase de comercialización se describen a continuación.

Las reacciones cutáneas asociadas con Polithera, incluyendo exantemas y prurito, son generalmente de gravedad leve o moderada. Ocasionalmente, estas reacciones se han asociado con exfoliación. En el caso en que se diera esta situación y dependiendo de la gravedad, se debe suspender el uso de Polithera, al menos temporalmente.

La frecuencia se basa en la siguiente escala: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos del sistema (COS) | Término preferido de MedDRA | Frecuencia |
|---|-----------------------------|------------------------|
| Infecciones e infestaciones | Síndrome gripal | Poco frecuentes |
| | Furúnculo | Poco frecuentes |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Anemia | Poco frecuentes |
| | Leucocitosis | Poco frecuentes |
| | Eosinofilia | Poco frecuentes |
| | Trombocitopenia | Frecuencia no conocida |
| | Leucopenia | Frecuencia no conocida |
| Trastornos del sistema inmunológico | Vasculitis | Frecuencia no conocida |
| | Hipersensibilidad** | Frecuencia no conocida |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Deshidratación | Frecuentes |
| | Hipovolemia | Frecuentes |

| | | |
|---|--|--|
| | Hipoglucemia Hiponatremia Hiperglucemia Hipervolemia Anorexia Hipocloremia Hipomagnesemia Hipoproteinemia Shock hipoglucémico Desequilibrio hídrico | Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida |
| Trastornos psiquiátricos | Pensamiento anormal Ansiedad Nerviosismo | Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes |
| Trastornos del sistema nervioso | Mareo Cefalea Hiperquinesia Parestesia Ageusia Coma hipoglucémico Sensación de ardor | Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida |
| Trastornos oculares | Visión borrosa | Frecuencia no conocida |
| Trastornos del oído y del laberinto | Tinnitus | Frecuentes |
| Trastornos cardíacos | Trastorno cardiovascular Taquicardia | Poco frecuentes Poco frecuentes |
| Trastornos vasculares | Hipotensión Hipertensión Hipotensión ortostática | Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Edema pulmonar Disnea Tos Hipo Broncoespasmo | Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida |
| Trastornos gastrointestinales | Dolor abdominal Íleo Peritonitis Efluente de dializado peritoneal sanguinolento Diarrea Úlcera gástrica Gastritis Vómitos Estreñimiento Dispepsia Náuseas Sequedad de boca Flatulencia Ascitis Hernia inguinal Molestia abdominal | Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Erupción cutánea (incluyendo la erupción macular, papular, eritematosa) Prurito Exfoliación cutánea Urticaria | Frecuentes Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Dermatitis bullosa Psoriasis Úlcera cutánea Eczema Trastorno de las uñas Piel seca Cambio de color de la piel Necrólisis epidérmica tóxica Eritema multiforme Angioedema Urticaria generalizada Erupción cutánea tóxica Edema periorbital Dermatitis (incluyendo alérgica y de contacto) Eritema Ampolla</p> | <p>Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida</p> |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | <p>Dolor óseo Espasmos musculares Mialgia Dolor de cuello Artralgia Dolor de espalda Dolor musculoesquelético</p> | <p>Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida</p> |
| Trastornos renales y urinarios | <p>Dolor renal</p> | <p>Poco frecuentes</p> |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | <p>Edema periférico Astenia Dolor en el pecho Edema de cara Edema Dolor Pirexia Escalofrío Malestar general Eritema en la zona del catéter Inflamación en la zona del catéter Reacción asociada a la infusión (incluyendo dolor en el lugar de infusión o instilación)</p> | <p>Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida</p> |
| Exploraciones complementarias | <p>Aumento de la alanina aminotransferasa Aumento de la aspartato aminotransferasa Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre Pruebas anormales de la función hepática Disminución de peso Aumento de peso</p> | <p>Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes</p> |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | <p>Interacción del dispositivo*</p> | <p>Frecuencia no conocida</p> |

*La icodextrina interfiere con los dispositivos de medición de la glucosa en sangre (ver sección 4.4).

** Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que utilizan Polithera incluyendo broncoespasmo, hipotensión, erupciones cutáneas, prurito y urticaria.

Entre las demás reacciones adversas de la diálisis peritoneal relacionadas con el procedimiento se incluyen: peritonitis fúngica, peritonitis bacteriana, infección alrededor del catéter, infección y complicación relacionada con el catéter.

Un aumento de la ultrafiltración, particularmente en pacientes de edad avanzada, puede producir deshidratación, dando lugar a hipotensión, mareo y, posiblemente, síntomas neurológicos (ver sección 4.4).

Episodios de hipoglucemia en pacientes diabéticos (ver sección 4.4).

Incremento de fosfatasas alcalinas séricas (ver sección 4.4) y alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipocalcemia, hipocalcemia e hipercalcemia).

Reacciones peritoneales incluyendo dolor abdominal, líquido de drenaje turbio con o sin bacterias, peritonitis aséptica (ver sección 4.4).

A menudo se ha notificado fatiga de manera espontánea y se ha descrito en la literatura como una reacción adversa relacionada con el procedimiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se dispone de datos sobre los efectos de la sobredosis. No obstante, la administración continua de más de una bolsa de Polithera en 24 horas podría aumentar los niveles plasmáticos de metabolitos de carbohidratos y maltosa. Se desconocen los efectos de dicho incremento, aunque puede producirse un aumento de la osmolalidad del plasma. El tratamiento puede hacerse mediante diálisis peritoneal con una solución sin Icodextrina o por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para diálisis peritoneal, soluciones isotónicas, código ATC: B05DA

La Icodextrina es un polímero de glucosa derivado del almidón que actúa como agente osmótico cuando se administra por vía intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua. Una solución al 7,5 % es aproximadamente iso-osmolar con el suero, pero produce una ultrafiltración sostenida durante un período de hasta 12 horas en DPAC. El aporte de calorías es menor, en comparación con las soluciones hiperosmolares de glucosa.

El volumen de ultrafiltrado producido es equiparable al de las soluciones con glucosa al 3,86 % cuando se utilizan en DPAC. Los niveles sanguíneos de glucosa e insulina permanecen inalterados.

La ultrafiltración se mantiene durante los episodios de peritonitis.

La posología recomendada se limita a un cambio simple cada 24 horas, como parte del régimen DPAC o DPA.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los niveles de polímeros de carbohidratos en la sangre alcanzan un estado estable después de unos 7-10 días, cuando se emplea la solución con una posología diaria en diálisis nocturnas. El polímero es hidrolizado por una amilasa a fragmentos más pequeños que se eliminan por diálisis peritoneal. Se han medido niveles estables en plasma de 1,8 mg/ml de oligómeros de glucosa que superan las 9 unidades (G9) y hay un aumento de la maltosa sérica (G2) a 1,1 mg/ml, pero no se produce un cambio significativo de la osmolalidad del suero. Se han medido niveles de maltosa de 1,4 mg/ml cuando se utiliza para el período largo de permanencia diaria en DPA pero sin cambios significativos en la osmolalidad sérica. Se desconocen los efectos a largo plazo del aumento del nivel plasmático de maltosa y polímeros de glucosa, pero no hay razón que haga suponer que sean nocivos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos no clínicos clínicamente relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio o
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

6.2 Incompatibilidades

Se debe verificar la compatibilidad con los medicamentos antes de su mezcla. Además, se deben tener en cuenta el pH y las sales de la solución.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años.
Una vez se saca el producto de su sobrebolsa debe ser utilizado inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Polithera es una solución estéril.

Polithera se presenta en dos bolsas de un solo uso en un único envase estéril:
Bolsa de plástico de polipropileno de 2,0 litros que contiene la solución y bolsa de plástico de polipropileno vacía de drenaje de 3,0 litros con tubo de conexión.

Tanto las bolsas como su conexión se introducen en un film protector de dos capas de polipropileno y sobrebolsa de poliamida y se suministran en cajas de cartón que contienen 4 bolsas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para obtener información detallada, ver sección 6.2.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vivisol S.r.l.
Via Gerolamo Borgazzi, 27 - 20900 Monza (MB)
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89184

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2022