

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Polithera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Polithera
3. Cómo usar Polithera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polithera
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Polithera y para qué se utiliza

Polithera es una solución para diálisis peritoneal. La cavidad peritoneal es la cavidad que se encuentra en el abdomen (vientre) situada entre la piel y el peritoneo. El peritoneo es la membrana que rodea los órganos internos, como los intestinos y el hígado. La solución Polithera se introduce en la cavidad peritoneal, donde extrae el agua y los productos de desecho de la sangre. Además, corrige los niveles anormales de distintos componentes de la sangre.

Es posible que le receten Polithera si:

- es adulto y padece insuficiencia renal permanente que requiera diálisis peritoneal
- las soluciones convencionales de glucosa para diálisis peritoneal no pueden eliminar la cantidad de agua suficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Polithera

Su médico debe supervisarle la primera vez que use este medicamento.

No use Polithera

- si es alérgico a la icodextrina, a los derivados del almidón (por ejemplo almidón de maíz) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si no tolera la maltosa o a la isomaltosa (azúcar procedente del almidón)
- si tiene alguna enfermedad por acumulación de glucógeno
- si padece acidosis láctica grave (demasiada cantidad de ácido en la sangre)
- si tiene algún problema imposible de corregir mediante cirugía que afecta a su pared o cavidad abdominal o una alteración incorregible aumente el riesgo de infecciones abdominales
- si padece una pérdida documentada de la función peritoneal debido a una cicatriz peritoneal grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Polithera

- si es un paciente de edad avanzada. Existe riesgo de deshidratación
- si es diabético y usa esta solución por primera vez. Puede que necesite ajustar su dosis de insulina
- si necesita controlar su nivel de glucosa en sangre (por ejemplo, si es usted diabético). Su médico le indicará que método de prueba debe utilizar (ver «Otras formas de interacciones»).
- si tiene un riesgo elevado de acidosis láctica grave (demasiada cantidad de ácido en la sangre). Tiene un riesgo elevado de acidosis láctica si:
 - tiene una tensión arterial profundamente baja
 - padece una infección de la sangre
 - padece insuficiencia renal grave aguda
 - padece una enfermedad metabólica hereditaria
 - está tomando metformina (un medicamento usado para tratar la diabetes)
 - está tomando medicamentos para tratar el VIH, especialmente unos medicamentos llamados NRTI
- si siente dolor abdominal o advierte que el líquido de drenaje está turbio, tiene grumos o presenta partículas.
Esto puede ser un signo de peritonitis (peritoneo inflamado) o de infección. Debe ponerse en contacto con su equipo médico urgentemente. Anote el número de lote y lléveselo junto con la bolsa del líquido drenado al equipo médico. El equipo médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o si se debe iniciar un tratamiento corrector. Por ejemplo, si padece una infección su médico puede realizar varias pruebas para determinar qué antibiótico es el más adecuado para usted. Su médico puede darle un antibiótico que sea efectivo frente a un amplio número de bacterias diferentes hasta que sepa qué infección tiene. A este tipo de antibiótico se le denomina antibiótico de amplio espectro.
- durante la diálisis peritoneal, su cuerpo puede perder proteínas, aminoácidos y vitaminas. Su médico determinará si necesita reponer estas pérdidas
- si sufre problemas que afecten a la integridad de la pared o cavidad abdominal. Por ejemplo, en caso de hernia o una infección crónica o enfermedad inflamatoria que afecte a los intestinos
- si ha tenido un injerto de aorta
- si padece una enfermedad pulmonar grave, como un enfisema
- si tiene dificultades respiratorias
- si tiene trastornos que impiden una nutrición normal
- si tiene niveles bajos de potasio

También debe tener en cuenta que:

- un trastorno denominado esclerosis peritoneal encapsulante (EPE) es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal. Usted, probablemente de manera conjunta con su médico, deberá ser consciente de esta posible complicación. La EPE provoca:
 - inflamación del abdomen (vientre)
 - el crecimiento de capas de tejido fibroso que cubre y une los órganos, lo que afectará a su movimiento normal. En raras ocasiones, ha resultado mortal
- usted, — probablemente de manera conjunta con su médico, llevará un registro de su balance hídrico y de su peso corporal Su médico controlará sus parámetros sanguíneos a intervalos regulares
- su médico comprobará sus niveles de potasio de forma regular. Si los niveles bajaran mucho puede que le administre le recete cloruro de potasio para compensarlo.

En ocasiones, no se recomienda el tratamiento con este medicamento, por ejemplo, si:

- padece insuficiencia renal aguda.

Niños y Adolescentes

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de Polithera en menores de 18 años.

Otros medicamentos y Polithera

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- si toma otros medicamentos, es posible que su médico necesite aumentar la dosis. Esto se debe a que el tratamiento con diálisis peritoneal aumenta la eliminación de determinados medicamentos.
- tenga cuidado si utiliza medicamentos para el corazón denominados glucósidos cardíacos (por ej. digoxina). Su medicamento para el corazón puede no ser tan eficaz o su toxicidad puede verse incrementada. Puede que:
 - necesite suplementos de potasio y calcio
 - desarrolle alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia)

Su médico le realizará un control exhaustivo durante el tratamiento, especialmente de sus niveles de potasio.

Otras formas de interacciones

Polithera interfiere con la determinación de la glucosa en sangre con determinados kits de prueba. Si necesita realizar pruebas de glucosa en sangre, asegúrese de utilizar un método que sea específico para glucosa. Su médico le aconsejará acerca del kit que debe utilizar.

Usar un kit no adecuado puede causar falsas lecturas de altos niveles de glucosa en sangre, que puede dar lugar a la administración de más insulina de la necesaria. Esto puede causar un bajo nivel de glucosa en sangre (hipoglucemia) lo que puede dar lugar a una pérdida de consciencia, coma, daños neurológicos o muerte. Además, las falsas lecturas de altos niveles de glucosa en sangre pueden enmascarar una hipoglucemia real y permitir que permanezca sin ser tratada con consecuencias similares.

Pueden producirse falsas lecturas de altos niveles de glucosa hasta dos semanas después de la interrupción del tratamiento con Polithera. En caso de ser ingresado en un hospital, deberá informar sobre esta posible interacción a los médicos, que deberán revisar cuidadosamente la información de producto del kit de prueba para asegurarse de usar un kit específico para la lectura de la glucosa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, recibirá este medicamento solo si su médico lo considera totalmente necesario para su recuperación. Polithera solo debería administrarse a mujeres embarazadas tras haber sido valorado cuidadosamente.

A las dosis terapéuticas, no se esperan efectos de Polithera en los recién nacidos/lactantes amamantados.

No obstante, no se recomienda ofrecer lactancia materna mientras la paciente necesite hacer uso de la diálisis peritoneal.

Conducción y uso de máquinas

Este tratamiento puede causar fatiga, debilidad, visión borrosa o mareo. No conduzca ni utilice maquinaria si padece alguno de estos efectos.

3. Cómo usar Polithera

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Polithera está indicado como intercambio a realizar una vez al día durante el periodo de permanencia largo (de 6 a 16 horas) en régimen de diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o de diálisis peritoneal automatizada (DPA) para el tratamiento de la insuficiencia renal terminal.

Polithera debe administrarse en su cavidad peritoneal. Esta cavidad se encuentra en el abdomen (vientre) situada entre la piel y el peritoneo. El peritoneo es la membrana que rodea los órganos internos, como los intestinos y el hígado.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico especializado en diálisis peritoneal. En caso de duda, consulte a su médico.

La dosis recomendada es

- Una bolsa al día durante el periodo más largo de permanencia, como por ejemplo:
 - durante la noche en régimen de diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC)
 - durante el día en régimen de diálisis peritoneal automatizada (DPA).
- La solución se debe infundir en un período entre 10-20 minutos.
- El tiempo de permanencia con Polithera es de entre 6 a 12 horas en régimen de DPAC y entre 14 a 16 horas en régimen de DPA.

Forma de administración

Antes de usar,

- Caliente la bolsa a 37 °C. Utilice la placa de calentamiento especialmente diseñada para este fin. Nunca sumerja la bolsa en agua para calentarla.
- Debe utilizar una técnica aséptica durante toda la administración de la solución, tal y como le han enseñado.
- Antes de realizar un intercambio, asegúrese de lavarse las manos y el área donde se realizará el intercambio.
- Antes de abrir la sobrebolsa, compruebe que el tipo de solución, la cantidad (volumen) y la fecha de caducidad sean correctos. Levante la bolsa de dializado para comprobar que no hay fugas (exceso de líquido en la sobrebolsa). No use la bolsa si presenta fugas.
- Una vez retirada la sobrebolsa, inspeccione el envase, para asegurarse de que no presente signos de fugas, presionando firmemente la bolsa. No utilice la bolsa si presenta fugas.
- Compruebe que la solución sea transparente. No utilice la bolsa si la solución está turbia o contiene partículas.
- Antes de iniciar el intercambio, compruebe que todas las conexiones son seguras.
- Consulte con su médico si tiene alguna pregunta o duda sobre este producto o sobre su uso.
- Utilice cada bolsa una única vez. Deseche la solución restante que no utilice.
- Después del uso, compruebe que el líquido de drenaje no esté turbio.
- Esta solución no debe utilizarse para perfusión intravenosa.

Compatibilidad con otros medicamentos

Su médico puede recetarle otros medicamentos inyectables para añadirlos directamente a la bolsa de Polithera. En este caso, añada el medicamento a través del sitio de adición de medicamentos situado en la parte inferior de la bolsa. Utilice el producto inmediatamente tras la adición del medicamento. Consulte a su médico si no está seguro.

Si usa más de una bolsa de Polithera en 24 horas

Si usa demasiado Polithera, puede experimentar distensión abdominal, una sensación de plenitud y/o de dificultad para respirar.

Contacte con su médico inmediatamente. El médico le dirá qué hacer.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Polithera

No interrumpa ni suspenda el tratamiento sin el consentimiento de su médico. La interrupción del tratamiento puede tener consecuencias potencialmente mortales.

Consulte con su médico o enfermero, si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o centro de diálisis, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Si sufre cualquiera de los efectos adversos, mencionados a continuación póngase en contacto inmediatamente con su médico o centro de diálisis

- Hipertensión.
- Inflamación de los tobillos o de las piernas, ojos hinchados, dificultad para respirar o dolor en el pecho (hipervolemia).
- Hipersensibilidad (reacción alérgica), que puede incluir hinchazón de la cara, la garganta o el contorno de los ojos (angioedema).
- Dolor abdominal.
- Escalofríos (sensación de frío/síntomas parecidos a los de la gripe).

Estos pueden ser signos de unos efectos adversos graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes tratados con Polithera:

- Enrojecimiento y descamación de la piel, erupción, picor.
- Sensación de mareo o sed (deshidratación).
- Disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia).
- Resultados anormales de los análisis de laboratorio.
- Debilidad, dolor de cabeza, fatiga.
- Tobillos o piernas hinchados.
- Tensión arterial baja (hipotensión).
- Pitidos en los oídos (tinnitus).

Otros efectos adversos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal o comunes a todas las soluciones de diálisis peritoneal:

- Solución turbia extraída del peritoneo, dolor de estómago.
- Hemorragia peritoneal, pus, hinchazón, dolor o infección alrededor del lugar de salida del catéter, bloqueo del catéter, lesión, interacción con el catéter.
- Desmayos, sudor frío, hambre, confusión, posiblemente pérdida de conocimiento y convulsiones debido a niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). En algunos casos puede evolucionar en efectos adversos graves. Consulte a su médico.
- Shock o coma producido por una baja concentración de azúcar en sangre.
- Micción frecuente, sed, fatiga debido a niveles altos de azúcar en sangre (glucemia). En algunos casos puede evolucionar en efectos adversos graves. Consulte a su médico.
- Náuseas, vómitos, pérdida de apetito, boca seca, estreñimiento, diarrea, flatulencia, trastornos del estómago o de los intestinos como obstrucción intestinal, úlcera gástrica, dolor abdominal o indigestión.
- Inflamación abdominal, hernia de la cavidad abdominal (provoca un bulto en la zona de la ingle).
- Modificación de los parámetros sanguíneos.
- Pruebas anormales de la función hepática.
- Aumento o disminución de peso.
- Dolor, fiebre, malestar general.
- Alteración cardíaca, latido cardíaco acelerado, dificultad para respirar o dolor en el pecho.
- Anemia (reducción de la cantidad de glóbulos rojos, que puede provocar palidez de la piel y producir debilidad o dificultad para respirar); aumento o reducción de la cantidad de glóbulos blancos; reducción de la cantidad de plaquetas, que aumentan el riesgo de hemorragias o hematomas.
- Sensación de entumecimiento, hormigueo o quemazón.
- Movimientos involuntarios (hiperquinesia).
- Visión borrosa.
- Pérdida del sentido del gusto.
- Líquido en los pulmones (edema de pulmón), falta de aliento, dificultad para respirar o sibilancia, tos, hipo.
- Dolor de riñones.

- Alteraciones en las uñas.
- Trastornos de la piel tales como ronchas (urticaria), psoriasis, úlcera de la piel, eczema, piel seca, cambio de color de la piel, ampollas, dermatitis alérgica o de contacto, erupciones cutáneas y picores.
- Las erupciones cutáneas pueden ser puntos rojos con picor cubiertos por abultamientos o con erupciones o descamación. Los siguientes tres tipos de reacciones cutáneas graves pueden producirse:
- Necrólisis epidérmica tóxica. Esta causa:
 - una erupción cutánea roja sobre la mayoría del cuerpo
 - descamación de la capa externa de la piel.
- Eritema multiforme. Una reacción alérgica en la piel que causa manchas, ronchas rojas o zonas con ampollas de color violáceo. También puede afectar a la boca, los ojos y otras mucosas.
- Vasculitis. Inflamación de ciertos vasos sanguíneos del cuerpo. Los síntomas clínicos dependerán de la parte del cuerpo afectada, pero en la piel se pueden manifestar como manchas o ronchas rojas o violetas, o síntomas similares a los de una reacción alérgica, incluyendo erupción cutánea, dolor de articulaciones y fiebre.
- Calambres musculares, dolor en los huesos, las articulaciones, los músculos, la espalda y el cuello.
- Mareo, posibles desmayos al pasar de estar tumbado a sentado, o de estar sentado a estar de pie, debido a un descenso de la tensión arterial (hipotensión ortostática).
- Peritonitis (peritoneo inflamado), incluida las peritonitis causadas por infección fúngica o bacteriana.
- Infecciones, incluidos el síndrome gripal y forúnculos.
- Pensamiento anormal, ansiedad, nerviosismo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Polithera

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de haber retirado la bolsa exterior.

Deshágase de Polithera tal y como le han enseñado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Este prospecto no contiene toda la información sobre este medicamento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte a su médico.

Composición de Polithera

Los principios activos son:

Icodextrina	75	mg/ml (75 g/l)
Cloruro de sodio	5,4	mg/ml (5,4 g/l)
S-Lactato de sodio	4,5	mg/ml (4,5 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 (milliosmoles 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

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polithera es una solución estéril, incolora o ligeramente amarillenta.

Polithera se presenta en los dos formatos siguientes:

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 hecha de polipropileno y sobrebolsa de poliamida y se suministran en cajas de cartón que contienen 4 bolsas.

Bolsa de plástico de polipropileno de 2,0 litros que contiene la solución introducida en una película protectora bicapa compuesta de polipropileno y sobrebolsa de poliamida y se suministra en cajas de cartón que contienen 4 bolsas.

Titular de la autorización de comercialización

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27 - 20900 Monza (MB)

Italia

Responsable de la fabricación

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

032266 Bucuresti - Sector 3, Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al **representante local** del titular de la autorización de comercialización:

FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA S.A.U.

Ronda de Poniente 8, Planta Baja (Parque Empresarial "Euronova")

28760 Tres Cantos –MADRID - España

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE con los nombres siguientes:

Nombre del Estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Polithera 7.5% Peritonealdialyselösung
Bélgica	Polithera 7,5 % solution pour dialyse péritonéale
Dinamarca	Polithera Peritonealdialysevæske 75 mg/ml
Alemania	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
Italia	Icothera
Países Bajos	Polithera 7.5%, Oplossing voor peritoneale dialyse
Polonia	Polithera
Rumanía	Polithera soluție pentru dializă peritoneală
España	Polithera (Icodextrina 7,5%) solución para diálisis peritoneal
Suecia	Polithera peritonealdialysvätska
Reino Unido	Polithera Solution for peritoneal dialysis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).