

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Polithera 7,5 % solution pour dialyse péritonéale

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que Polithera et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Polithera?
3. Comment utiliser Polithera?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Polithera?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Polithera et dans quels cas est-il utilisé?

Polithera est une solution pour la dialyse péritonéale. La cavité péritonéale est la cavité de votre abdomen (ventre) située entre votre peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane qui entoure vos organes internes tels que vos intestins et votre foie. Polithera est placé dans la cavité péritonéale où elle élimine l'eau et les déchets de votre sang. Elle corrige également les niveaux anormaux de différents composants sanguins.

Polithera peut vous être prescrit si:

- vous êtes un adulte souffrant d'une insuffisance rénale permanente qui nécessite une dialyse péritonéale.
- les solutions de dialyse péritonéale au glucose standard ne peuvent pas à elles seules éliminer suffisamment d'eau.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Polithera?

Votre médecin doit vous superviser la première fois que vous utilisez ce produit.

N'utilisez pas Polithera

- si vous êtes allergique à l'icodextrine, aux dérivés de l'amidon (par ex. l'amidon de maïs) ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament;
- si vous êtes intolérant au maltose ou à l'isomaltose (sucre provenant de l'amidon);
- si vous avez une maladie de stockage du glycogène;
- si vous souffrez déjà d'une grave acidose lactique (trop d'acide dans le sang);

- si vous avez un problème chirurgical non corrigé affectant votre paroi ou cavité abdominale ou un problème non corrigé qui augmente le risque d'infections abdominales;
- si vous avez une perte documentée de la fonction péritonéale due à une cicatrice péritonéale grave.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Polithera

- si vous êtes âgé. Il y a un risque de déshydratation
- si vous êtes diabétique et que vous utilisez cette solution pour la première fois. Vous devrez peut-être ajuster votre dose d'insuline
- si vous devez mesurer votre taux de glucose dans le sang (par exemple si vous êtes diabétique). Votre médecin vous conseillera sur le kit de test à utiliser (voir « Autres formes d'interactions »)
- si vous avez un risque élevé d'acidose lactique grave (trop d'acide dans le sang). Vous avez un risque accru d'acidose lactique si :
 - vous avez une pression sanguine très basse
 - vous avez une infection sanguine
 - vous souffrez d'une insuffisance rénale grave et aiguë
 - vous avez une maladie métabolique héréditaire
 - vous prenez de la metformine (un médicament utilisé pour traiter le diabète)
 - vous prenez des médicaments pour traiter le VIH, en particulier des médicaments appelés INTI
- si vous ressentez des douleurs abdominales ou si vous remarquez un aspect trouble, brumeux ou des particules dans le liquide drainé.

Cela peut être un signe de péritonite (péritoine enflammé) ou d'infection. Vous devez contacter votre équipe médicale de toute urgence. Notez le numéro de lot et apportez-le avec le sac de liquide drainé à votre équipe médicale. Le médecin décidera si le traitement doit être arrêté ou si un traitement correctif doit être entamé. Par exemple, si vous avez une infection, votre médecin peut effectuer certains tests pour déterminer quel antibiotique vous conviendra le mieux. Jusqu'à ce que votre médecin sache de quelle infection vous souffrez, il peut vous donner un antibiotique efficace contre un grand nombre de bactéries différentes. C'est ce qu'on appelle un antibiotique à large spectre.

- pendant la dialyse péritonéale, votre organisme peut perdre des protéines, des acides aminés et des vitamines. Votre médecin saura s'il faut les remplacer ;
- si vous avez des problèmes affectant votre paroi ou votre cavité abdominale. Par exemple, si vous souffrez d'une hernie ou d'une affection infectieuse ou inflammatoire chronique affectant vos intestins
- si vous avez subi une pose de greffe aortique
- si vous avez une maladie pulmonaire grave, par ex. un emphysème
- si vous avez des difficultés respiratoires
- si vous souffrez de troubles empêchant une alimentation normale
- si vous avez une carence en potassium

Vous devez également tenir compte du fait que :

- un trouble appelé sclérose péritonéale encapsulante (SPE) est une complication connue mais rare du traitement par dialyse péritonéale. Vous - ainsi que votre médecin - devez être conscient de cette complication possible. Causes de la SPE :
 - inflammation de votre abdomen (ventre)

- la croissance de membranes fibreuses qui recouvrent et lient vos organes et affectent leur mouvement normal. Dans de rares cas, cela a été fatal
- vous devez, éventuellement avec votre médecin, tenir un registre de votre équilibre hydrique et de votre poids corporel. Votre médecin surveillera vos paramètres sanguins à intervalles réguliers
- votre médecin vérifiera régulièrement votre taux de potassium. S'ils tombent trop bas, il peut vous donner du chlorure de potassium pour compenser.

Parfois, le traitement avec ce médicament n'est pas recommandé, notamment si :

- vous souffrez d'une maladie rénale aiguë.

Enfants et Ado

La sécurité et l'efficacité de Polithera chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Polithera

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- si vous prenez d'autres médicaments, votre médecin devra peut-être augmenter leur dose. En effet, le traitement par dialyse péritonéale augmente l'élimination de certains médicaments.
- faites attention si vous utilisez des médicaments pour le cœur connus sous le nom de glycosides cardiaques (par ex., la digoxine). Votre médicament pour le cœur peut être moins efficace ou sa toxicité peut être augmentée. Vous pouvez :
- avoir besoin de suppléments de potassium et de calcium
- développer un rythme cardiaque irrégulier (une arythmie)

Votre médecin vous surveillera étroitement pendant le traitement, en particulier votre taux de potassium.

Autres formes d'interactions

Polithera interfère avec la mesure de la glycémie avec certains kits de test. Si vous devez mesurer votre glycémie, veillez à utiliser un kit spécifique au glucose. Votre médecin vous conseillera sur le kit à utiliser. L'utilisation d'un mauvais test peut entraîner un taux de glycémie faussement élevé. Cela pourrait entraîner l'administration d'une plus grande dose d'insuline que nécessaire. Cela peut provoquer un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie), qui peut entraîner une perte de conscience, un coma, des dommages neurologiques ou la mort. De plus, une fausse lecture de glucose élevé peut masquer une véritable hypoglycémie et empêcher son traitement avec des conséquences similaires.

De fausses lectures de glucose élevées peuvent être observées jusqu'à deux semaines après l'arrêt de votre traitement par Polithera. Si vous êtes admis à l'hôpital, vous devez avertir les médecins de cette interaction possible et ils doivent examiner attentivement les informations sur le produit du kit de test pour s'assurer qu'ils utilisent un kit spécifique au glucose.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, vous ne recevrez ce médicament que si votre médecin le considère comme absolument nécessaire à votre rétablissement. Polithera ne doit être administré aux femmes enceintes qu'après mûre réflexion.

Aux doses thérapeutiques de Polithera, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est prévu. Néanmoins, l'allaitement n'est pas recommandé si vous devez subir une dialyse péritonéale pendant cette période.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce traitement peut provoquer de la fatigue, une faiblesse, une vision floue ou des vertiges. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous êtes affecté.

3. Comment utiliser Polithera ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Polithera est indiqué en tant qu'échange une fois par jour pour le long séjour (6 à 16 heures) pendant la dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou la dialyse péritonéale automatisée (DPA) pour la gestion de l'insuffisance rénale terminale.

Polithera doit être administré dans votre cavité péritonéale. La cavité péritonéale est la cavité de votre abdomen (ventre) située entre votre peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane qui entoure vos organes internes tels que vos intestins et votre foie.

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de l'équipe médicale spécialisée dans la dialyse péritonéale. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de

- Un sac par jour pendant la période de séjour la plus longue, c'est-à-dire :
 - o la nuit en dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ;
 - o la journée en dialyse péritonéale automatisée (DPA).
- Prenez entre 10 et 20 minutes pour instiller la solution.
- Le temps de séjour avec Polithera est compris entre 6 et 12 heures en DPCA et entre 14 et 16 heures en DPA.

Mode d'administration

Avant l'utilisation,

- Réchauffez le sac à 37 °C. Utilisez la plaque chauffante spécialement conçue à cet effet. Ne le plongez jamais dans l'eau pour le réchauffer.
- Utilisez une technique aseptique tout au long de l'administration de la solution, comme vous y avez été formé.
- Avant de commencer un échange, veillez à vous nettoyer les mains et à nettoyer la zone où l'échange

sera effectué.

- Avant d'ouvrir le suremballage, vérifiez que le type de solution, la quantité (volume) et la date d'expiration sont corrects. Soulevez la poche de dialysat pour vérifier l'absence de fuites (excès de liquide dans la poche). N'utilisez pas le sac si vous constatez des fuites.
- Après avoir retiré le suremballage, vérifiez l'absence de signes de fuite en appuyant fermement sur le sac. N'utilisez pas le sac si vous constatez des fuites.
- Vérifiez que la solution est claire. N'utilisez pas le sac si la solution est trouble ou contient des particules.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont sécurisées avant de commencer l'échange.
- Demandez à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant ce produit ou son mode d'utilisation.
- N'utilisez chaque sac qu'une seule fois. Jetez toute solution restante non utilisée.
- Après utilisation, vérifiez que le fluide drainé n'est pas trouble.
- Cette solution ne doit pas être utilisée pour une perfusion intraveineuse.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments injectables à ajouter directement dans la poche de Polithera. Dans cette situation, ajoutez le médicament par le site de médication situé au fond du sac. Utilisez le produit immédiatement après l'ajout du médicament. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si vous utilisez plus d'un sac de Polithera en 24 heures

Si vous utilisez trop de Polithera, vous risquez de ressentir une distension abdominale, une sensation de plénitude et/ou un essoufflement, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, les urgences de votre centre hospitalier le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245)

Contactez immédiatement votre médecin. Le médecin vous dira ce qu'il faut faire.

Si vous arrêtez d'utiliser Polithera

N'interrompez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans l'accord de votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, cela peut avoir des conséquences potentiellement mortelles. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des effets secondaires, consultez votre médecin ou votre centre de dialyse. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Si l'un des effets secondaires suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin ou votre centre de dialyse :

- Hypertension.
- Chevilles ou jambes enflées, yeux gonflés, essoufflement ou douleurs thoraciques (hypervolémie).
- Hypersensibilité (réaction allergique) pouvant inclure un gonflement du visage, de la gorge ou autour des yeux (angioedème).
- Douleurs abdominales.
- Refroidissements (frissons/symptômes semblables à ceux de la grippe).

Il peut s'agir de signes d'effets secondaires graves. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux urgents.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 chez les patients utilisant Polithera :

- Rougeur et desquamation de la peau, éruption cutanée, démangeaisons.
- Étourdissements, vertiges ou soif (déshydratation).
- Diminution du volume sanguin (hypovolémie).
- Tests de laboratoire anormaux.
- Faiblesse, maux de tête, fatigue.
- Chevilles ou jambes enflées.
- Faible pression sanguine (hypotension).
- Bourdonnement dans les oreilles (acouphènes).

Autres effets secondaires liés à la procédure de dialyse péritonéale ou communs à toutes les solutions de dialyse péritonéale :

- Solution trouble drainée de la cavité péritonéale, maux d'estomac.
- Saignement péritonéal, pus, gonflement, douleur ou infection autour du site de sortie de votre cathéter, blocage du cathéter, blessure, interaction avec le cathéter.
- Évanouissements, sueurs froides, faim, confusion, éventuellement perte de conscience et convulsions dues à un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Ils peuvent dans certains cas se transformer en effets secondaires graves. Adressez-vous à votre médecin.
- Choc ou coma causé par une faible concentration de sucre dans le sang.
- Mictions fréquentes, soif, fatigue due à un taux de sucre élevé dans le sang (glycémie). Ils peuvent dans certains cas se transformer en effets secondaires graves. Adressez-vous à votre médecin.
- Nausées, vomissements, perte d'appétit, sécheresse de la bouche, constipation, diarrhée, flatulences, troubles de l'estomac ou des intestins tels que blocage de l'intestin, ulcère gastrique, douleurs abdominales, indigestion.
- Gonflement abdominal, hernie de la cavité abdominale (cela provoque une bosse dans l'aîne).
- Modification de vos analyses de sang.
- Test de fonction hépatique anormal.
- Prise ou perte de poids.
- Douleur, fièvre, malaise.
- Maladie cardiaque, accélération du rythme cardiaque, essoufflement ou douleur thoracique.
- Anémie (réduction des globules rouges qui peut provoquer une pâleur de la peau et une faiblesse ou un essoufflement) ; augmentation ou diminution du nombre de globules blancs ; réduction des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymose.
- Engourdissement, picotements, sensation de brûlure.
- Mouvements involontaires (hyperkinésie).
- Vision floue.
- Perte du goût.

- Liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), essoufflement, difficulté à respirer ou respiration sifflante, toux, hoquet.
- Douleurs rénales.
- Trouble des ongles.
- Troubles cutanés tels que l'urticaire (urticaire), le psoriasis, l'ulcère de la peau, l'eczéma, la peau sèche, la décoloration de la peau, la formation de cloques sur la peau, la dermatite allergique ou de contact, les éruptions cutanées et les démangeaisons.
- Les éruptions cutanées peuvent être accompagnées de démangeaisons et de taches rouges couvertes de protubérances ou de desquamation de la peau. Les trois types de réactions cutanées graves suivants peuvent se produire :
 - Nécrolyse épidermique toxique (NET). Cela provoque :
 - o une éruption rouge sur de nombreuses parties du corps.
 - o la desquamation de la couche externe de la peau.
 - Un érythème multiforme. Une réaction allergique de la peau provoquant des taches, des traces rouges ou des zones violettes ou boursouflées. Elle peut également affecter la bouche, les yeux et d'autres surfaces corporelles humides.
 - Une vascularite. Inflammation de certains vaisseaux sanguins dans le corps. Les symptômes cliniques dépendent de la partie du corps concernée, mais peuvent se caractériser sur la peau par des taches ou des traces rouges ou violettes ou présenter des symptômes similaires à une réaction allergique, notamment une éruption cutanée, des douleurs articulaires et de la fièvre.
- Crampes musculaires, douleurs au niveau des os, des articulations, des muscles, du dos et du cou.
- Vertiges, évanouissement possible lors du passage de la position couchée à la position assise ou de la position assise à la position debout en raison d'une pression sanguine basse (hypotension orthostatique).
- Péritonite (péritoine enflammé), y compris la péritonite causée par une infection fongique ou bactérienne.
- Infections, y compris syndrome grippal, furoncles.
- Pensées anormales, anxiété, nervosité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Polithera ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la solution dans son emballage d'origine.

Ne pas réfrigérer ou congeler le produit.

Le produit doit être utilisé immédiatement après le retrait du sac extérieur.

Jetez Polithera de la manière dont vous avez été formé. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Cette notice ne contient pas toutes les informations relatives à ce médicament. Si vous avez des questions ou si vous n'êtes pas sûr de quelque chose, demandez à votre médecin.

Contenu de Polithera

- Les substances actives sont :

Icodextrine	75	mg/ml (75 g/L)
Chlorure de sodium	5.4	mg/ml (5,4 g/L)
Lactate de sodium S	4,5	mg/ml (4,5 g/L)
Chlorure de calcium dihydraté	0,257	mg/ml (0,257 g/L)
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,051	mg/ml (0,051 g/L)

Osmolarité théorique : 284 (milliosmoles par litre)

Osmolarité théorique : 301 (milliosmoles par Kg)

Contenu de la solution d'électrolyte par 1 000 ml (1 L):

Sodium	133	mmol/L
Calcium	1,75	mmol/L
Magnésium	0,25	mmol/L
Chlorure	96	mmol/L
Lactate	40	mmol/L

pH = 5 à 6

- Les autres ingrédients sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique.

Présentation de Polithera et contenu de l'emballage extérieur

Polithera est une solution stérile, incolore ou légèrement jaunâtre.

Polithera est présenté dans les deux conditionnements suivants:

sac en plastique polypropylène de 2,0 litres contenant la solution et sac en plastique polypropylène vide de 3,0 litres pour le drainage avec le tuyau de raccordement.

Les deux sachets et leur raccord sont introduits dans un film de protection bicouche en polypropylène et sur-poche en polyamide et livrés dans des cartons contenant 4 sachets.

sac en plastique polypropylène de 2,0 litres contenant la solution introduit dans un film de protection bicouche en polypropylène et sur-poche en polyamide et livrés dans des cartons contenant 4 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27 20900 Monza (MB)

Italie

Fabricant

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

032266 Bucuresti-Sector 3 Roumanie

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE665231

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Dénomination du médicament
Autriche	Polithera 7.5% Peritonealdialyselösung
Belgique	Polithera 7,5 % solution pour dialyse péritonéale
Danemark	Polithera Peritonealdialysevæske 75 mg/ml
Allemagne	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
Italie	Icothera
Pays-Bas	Polithera 7.5%, Oplossing voor peritoneale dialyse
Pologne	Polithera
Roumanie	Polithera soluție pentru dializă peritoneală
Espagne	Polithera (Icodextrina 7,5%) Solución para diálisis peritoneal
Suède	Polithera peritonealdialysvätska
Royaume-Uni	Polithera Solution for peritoneal dialysis

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025

Autres sources d'informations

La notice pourrait être fournie dans un format alternatif (*gros caractères*) à la demande spécifique du patient. Le patient peut demander la notice soit en format électronique (PDF), en indiquant une adresse e-mail pour la recevoir, soit en format papier, en indiquant son nom et prénom et l'adresse postale à laquelle recevoir le matériel en utilisant le site web suivant : <https://www.vivisol.be/> dans la section « Contact ».