

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Polithera 7,5 % solution pour dialyse péritonéale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un liquide de dialyse péritonéale stérile contenant de l'icodextrine à une concentration de 7,5 % p/v dans une solution électrolytique.

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) Osmolalité 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour la dialyse péritonéale.

Polithera est une solution stérile, incolore ou légèrement jaunâtre.

Exempt de particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Polithera est recommandée pour remplacer une fois par jour un échange de glucose unique dans le cadre d'un régime de dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou de dialyse péritonéale automatisée (DPA) pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en particulier pour les patients qui ont perdu l'ultrafiltration sur les solutions de glucose, car il peut prolonger la durée du traitement par DPCA chez ces patients.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Polithera est recommandée pour une utilisation pendant la plus longue période de séjour, c'est-à-dire en DPAC généralement pendant la nuit et en DPA pour le long séjour de jour.

Le mode de traitement, la fréquence du traitement, le volume d'échange, la durée du séjour et la durée de la dialyse doivent être initiés et supervisés par le médecin.

Adultes

Par administration intrapéritonéale limitée à un seul échange par période de 24 heures, dans le cadre d'un régime de DPCA ou de DPA.

Le volume à instiller doit être administré sur une période d'environ 10 à 20 minutes à un rythme confortable pour le patient. Pour les patients adultes de poids normal, le volume instillé ne doit pas dépasser 2,0 L. Pour les patients de poids plus élevé (plus de 70-75 kg), un volume de remplissage de 2,5 L peut être utilisé.

Si le volume instillé provoque un inconfort dû à une tension abdominale, le volume instillé doit être réduit. Le temps de séjour recommandé est de 6 à 12 heures en DPCA et de 14 à 16 heures en DPA. Le drainage du fluide se fait par gravité à un rythme confortable pour le patient.

Personnes âgées

Comme pour les adultes.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

- Polithera est destiné uniquement à une administration intrapéritonéale. Pas pour l'injection intraveineuse.
- Les solutions de dialyse péritonéale peuvent être réchauffées dans le suremballage à 37 C pour améliorer le confort du patient. Toutefois, seule une chaleur sèche (par exemple, coussin chauffant, plaque chauffante) doit être utilisée. Les solutions ne doivent pas être chauffées dans l'eau ou dans un four à micro-ondes en raison du risque de blessure ou d'inconfort pour le patient.
- Une technique aseptique doit être employée tout au long de la procédure de dialyse péritonéale.
- N'administrez pas si la solution est décolorée, trouble, contient des particules ou présente des signes de fuite, ou si les joints ne sont pas intacts.
- Le liquide drainé doit être inspecté pour détecter la présence de fibrine ou de troubles, qui peuvent indiquer la présence d'une infection ou d'une péritonite aseptique (voir rubrique 4.4).
- À usage unique

4.3 Contre-indications

Polithera ne doit pas être utilisé chez les patients présentant:

- une hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- une allergie connue aux polymères à base d'amidon (par ex l'amidon de maïs) et/ou à l'icodextrine
- une intolérance au maltose ou à l'isomaltose
- une maladie de stockage du glycogène
- une acidose lactique sévère préexistante
- des défauts mécaniques non corrigibles qui empêchent une DP efficace ou augmentent le risque d'infection
- une perte documentée de la fonction péritonéale ou des adhérences étendues qui compromettent la fonction péritonéale

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les patients atteints de diabète sucré ont souvent besoin d'insuline supplémentaire afin de maintenir le contrôle glycémique pendant la dialyse péritonéale (DP). Le passage d'une solution DP à base de glucose à Polithera peut nécessiter un ajustement de la dose d'insuline habituelle. L'insuline peut être administrée par voie intrapéritonéale.
- La mesure de la glycémie doit être effectuée avec une méthode spécifique au glucose pour éviter toute interférence du maltose. Les méthodes à base de glucose déshydrogénase pyrroloquinoline quinone (GDH-PQQ) ou de glucose-dye-oxydoréductase (GDO) ne doivent pas être utilisées. De plus, l'utilisation de certains glucomètres et bandelettes de test utilisant la méthodologie à base de glucose déshydrogénase flavine-adénine dinucléotide (GDH- FAD) a entraîné des lectures de glucose faussement élevées en raison de la présence de maltose. Contactez le(s) fabricant(s) du moniteur et des bandelettes de test pour déterminer si l'icodextrine ou le maltose provoque des interférences ou des résultats de glycémie faussement élevés.
- Si des méthodes à base de GDH-PQQ, GDO ou GDH-FAD sont utilisées, l'utilisation de Polithera peut entraîner une lecture faussement élevée du glucose, ce qui peut conduire à l'administration d'une quantité d'insuline supérieure à celle nécessaire. L'administration d'une dose d'insuline plus élevée que nécessaire a provoqué des hypoglycémies, qui ont entraîné une perte de conscience, un coma, des dommages neurologiques et la mort. De plus, les mesures de glycémie faussement élevées

dues à l'interférence du maltose peuvent masquer une véritable hypoglycémie et empêcher son traitement avec des conséquences similaires. Des taux de glucose faussement élevés peuvent être mesurés jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement par Polithera (icodextrine) lorsque des glucomètres et des bandelettes de test à base de GDH-PQQ, GDO ou GDH-FAD sont utilisés.

- Comme les glucomètres à base de GDH-PQQ, GDO ou GDH-FAD peuvent être utilisés en milieu hospitalier, il est important que les prestataires de soins de santé des patients en dialyse péritonéale utilisant Polithera (icodextrine) examinent attentivement les informations relatives au produit du système de mesure de la glycémie, y compris celles concernant les bandelettes réactives, afin de déterminer si le système est approprié à l'utilisation de Polithera (icodextrine).

Pour éviter une administration incorrecte d'insuline, apprenez aux patients à avertir les prestataires de soins de cette interaction dès leur admission à l'hôpital.

- La dialyse péritonéale doit être effectuée avec prudence chez les patients présentant: 1) des pathologies abdominales, y compris la perturbation de la membrane péritonéale et du diaphragme par une intervention chirurgicale, à la suite d'anomalies congénitales ou d'un traumatisme jusqu'à ce que la guérison soit complète, des tumeurs abdominales, une infection de la paroi abdominale, des hernies, une fistule fécale, une colostomie ou une iliostomie, des épisodes fréquents de diverticulite, une maladie intestinale inflammatoire ou ischémique, de gros reins polykystiques ou d'autres pathologies qui compromettent l'intégrité de la paroi abdominale, de la surface abdominale ou de la cavité intra-abdominale; et 2) d'autres pathologies, y compris le remplacement récent d'une greffe aortique et une maladie pulmonaire grave.
- La sclérose péritonéale encapsulante (SPE) est considérée comme une complication connue et rare du traitement par dialyse péritonéale. Des cas de SPE ont été rapportés chez des patients utilisant des solutions de dialyse péritonéale, y compris chez certains patients utilisant Polithera dans le cadre de leur traitement par DP. Des cas peu fréquents d'issue fatale ont été rapportés avec Polithera.
- Les patients présentant des pathologies connues pour augmenter le risque d'acidose lactique [par ex., hypotension sévère, septicémie, insuffisance rénale aiguë, erreurs innées du métabolisme, traitement avec des médicaments tels que la metformine et les inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI)] doivent être surveillés pour la survenue d'une acidose lactique avant le début du traitement et pendant le traitement avec des solutions de dialyse péritonéale à base de lactate.
- Lors de la prescription de la solution à utiliser pour un patient donné, il convient de tenir compte de l'interaction potentielle entre le traitement par dialyse et la thérapie visant d'autres maladies existantes. Les taux de potassium sérique doivent être surveillés attentivement chez les patients traités par des glycosides cardiaques.
- Des réactions péritonéales, incluant des douleurs abdominales, des effluents troubles avec ou sans bactéries (péritonite aseptique), ont été associées à Polithera (voir rubrique 4.8). En cas de réactions péritonéales, le patient doit conserver la poche de liquide drainé d'icodextrine avec son numéro de lot et contacter l'équipe médicale pour une analyse de la poche de liquide drainé.
- Le liquide drainé doit être inspecté pour détecter la présence de fibrine ou de troubles, qui peuvent indiquer la présence d'une infection ou d'une péritonite aseptique. Les patients doivent être invités à informer leur médecin si cela se produit et des échantillons microbiologiques appropriés doivent être prélevés. L'initiation d'un traitement antibiotique doit être une décision clinique basée sur la suspicion d'une infection. Si d'autres raisons possibles pour le liquide trouble ont été exclues, la solution Polithera doit être arrêtée et le résultat de cette action doit être évalué. Si Polithera est arrêté et que le liquide devient clair par la suite, Polithera ne doit pas être réintroduit sauf sous étroite surveillance. Lors de la réintroduction de Polithera, si le liquide trouble réapparaît, Polithera ne doit plus être prescrit à nouveau au patient. Une thérapie alternative de dialyse péritonéale doit être initiée et le patient doit être maintenu sous étroite surveillance.

- En cas de péritonite, le choix et la posologie des antibiotiques doivent être basés sur les résultats des études d'identification et de sensibilité du ou des organismes isolés, si possible. Avant l'identification du ou des organismes impliqués, des antibiotiques à large spectre peuvent être indiqués.
- Dans de rares cas, de graves réactions d'hypersensibilité à Polithera ont été rapportées, comme une nécrolyse épidermique toxique, un angioedème, un érythème polymorphe et une vascularite.
- Des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes peuvent se produire. Arrêtez immédiatement la perfusion et drainez la solution de la cavité péritonéale en cas de signes ou de symptômes d'une réaction d'hypersensibilité suspectée. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être mises en place selon les indications cliniques.
- Polithera n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale aiguë.
- Des protéines, des acides aminés, des vitamines hydrosolubles et d'autres médicaments peuvent être perdus pendant la dialyse péritonéale et peuvent nécessiter un remplacement.
- Les patients doivent être surveillés attentivement afin d'éviter une hydratation excessive ou insuffisante. L'augmentation de l'ultrafiltration, en particulier chez les patients âgés, peut entraîner une déshydratation qui se traduit par une hypotension et éventuellement des symptômes neurologiques. Il convient de tenir un registre précis de l'équilibre hydrique et de surveiller le poids corporel du patient.
- L'infusion excessive d'un volume de Polithera dans la cavité péritonéale peut être caractérisée par une distension abdominale, une sensation de plénitude et/ou un essoufflement.
- Le traitement de la surinfusion de Polithera consiste à libérer la solution Polithera de la cavité péritonéale par drainage du volume de Polithera qui y est contenu.
- Comme les autres liquides de dialyse péritonéale, l'icodextrine doit être utilisée avec prudence, après une évaluation minutieuse de ses risques et bénéfices potentiels, chez les patients présentant des problèmes médicaux empêchant une nutrition normale, une fonction respiratoire altérée ou une carence en potassium.
- Les fluides, l'hématologie, la chimie sanguine et les concentrations d'électrolytes doivent être surveillés périodiquement, notamment le magnésium et le bicarbonate. Si les taux de magnésium sérique sont faibles, des suppléments de magnésium par voie orale ou des solutions de dialyse péritonéale contenant des concentrations plus élevées de magnésium peuvent être utilisés.
- Une diminution du taux sérique de sodium et de chlorure a été observée chez certains patients.
- Même si ces diminutions ont été considérées comme cliniquement non significatives, il est recommandé de surveiller régulièrement les taux d'électrolytes sériques.
- Une diminution des taux d'amylase sérique a également été remarquée de manière courante chez les patients atteints de la maladie de Parkinson sous traitement à long terme. Cette diminution n'était pas accompagnée d'effets secondaires. Cependant, il n'est pas déterminé si un taux d'amylase subnormal peut masquer l'augmentation de l'amylase sérique, couramment observée lors d'une pancréatite aiguë. Une augmentation de la phosphatase alcaline sérique d'environ 20 UI/L a été observée au cours des essais cliniques. Des cas individuels ont été constatés où une augmentation de la phosphatase alcaline était associée à des niveaux élevés de SGOT.

Population pédiatrique

Polithera n'est pas recommandé chez les enfants

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été menée avec Polithera. Les concentrations sanguines des médicaments dialysables peuvent être réduites par la dialyse. Un traitement correctif doit être mis en

place si nécessaire.

La mesure de la glycémie doit être effectuée avec une méthode spécifique au glucose pour éviter toute interférence du maltose. Les méthodes à base de glucose déshydrogénase pyrroloquinoline quinone (GDH-PQQ) ou de glucose-dye-oxydoréductase ne doivent pas être utilisées. De plus, l'utilisation de certains glucomètres et bandelettes de test à base de glucose déshydrogénase flavine-adénine dinucléotide (GDH-FAD) a entraîné des lectures de glucose faussement élevées en raison de la présence de maltose (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de Polithera chez les femmes enceintes.

Polithera n'est pas recommandé pendant la grossesse à moins que l'état clinique de la femme ne nécessite clairement ce traitement et seulement après une évaluation minutieuse des risques et des bénéfices.

Allaitement

Les glucides (métabolites de l'icodextrine) et les électrolytes sont excrétés dans le lait maternel.

À des doses thérapeutiques, aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu. Cependant, Polithera ne doit être utilisé pendant l'allaitement qu'après un examen minutieux des risques et des avantages et seulement avec prudence. Néanmoins, l'allaitement n'est pas recommandé pour les mères sous dialyse péritonéale.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) et soumis à une dialyse péritonéale peuvent ressentir des effets indésirables, qui pourraient affecter leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables survenus chez les patients traités avec Polithera lors des essais cliniques et après la commercialisation sont énumérés ci-dessous.

Les réactions cutanées associées à Polithera, y compris les éruptions cutanées et le prurit, sont généralement d'intensité légère ou modérée. Occasionnellement, ces éruptions ont été associées à une exfoliation. Si cela se produit et en fonction de la gravité, la solution Polithera doit être arrêtée au moins temporairement.

La fréquence est basée sur l'échelle suivante: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$), très rare ($< 1/10,000$), non connu (la fréquence

ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe de système d'organes (SOC - System Organ Class)	Terme MedDRA préféré	Fréquence
Infections et infestations	Syndrome grippal	Peu fréquent
	Furoncle	Peu fréquent
Troubles du système sanguin et lymphatique	Anémie	Peu fréquent
	Leucocytose	Peu fréquent
	Éosinophilie	Peu fréquent
	Thrombocytopénie	Non connu
	Leucopénie	Non connu
Troubles du système immunitaire	Vascularite	Non connu
	Hypersensibilité**	Non connu
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déshydratation	Fréquent
	Hypovolémie	Fréquent
	Hypoglycémie	Peu fréquent
	Hyponatrémie	Peu fréquent
	Hyperglycémie	Peu fréquent
	Hypervolémie	Peu fréquent
	Anorexie	Peu fréquent
	Hypochlorémie	Peu fréquent
	Hypomagnésémie	Peu fréquent
	Hypoprotéinémie	Peu fréquent
	Hypoglycémie de choc	Non connu
Déséquilibre des fluides	Non connu	
Troubles psychiatriques	Troubles de la pensée	Peu fréquent
	Anxiété	Peu fréquent
	Nervosité	Peu fréquent
Troubles du système nerveux	Vertiges	Fréquent
	Maux de tête	Fréquent
	Hyperkinésie	Peu fréquent
	Paresthésie	Peu fréquent
	Agueusie	Peu fréquent
	Coma hypoglycémique	Non connu
	Sensation de brûlure	Non connu
Troubles oculaires	Vision floue	Non connu
Troubles de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes	Fréquent
Troubles cardiaques	Troubles cardio-vasculaires	Peu fréquent
	Tachycardie	Peu fréquent
Troubles vasculaires	Hypotension	Fréquent
	Hypertension	Fréquent
	Hypotension orthostatique	Peu fréquent
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Cedème pulmonaire	Peu fréquent
	Dyspnée	Peu fréquent

Troubles rénaux et urinaires	Douleurs rénales	Peu fréquent
Troubles généraux et au site d'administration	Œdème périphérique Asthénie Douleurs thoraciques Œdème du visage Œdème Douleurs Pyrexie Frissons Malaise Érythème au niveau du cathéter Inflammation au niveau du cathéter Réaction liée à la perfusion (y compris douleur au site de perfusion, douleur au site d'instillation)	Fréquent Fréquent Peu fréquent Peu fréquent Peu fréquent Peu fréquent Non connu Non connu Non connu Non connu Non connu Non connu
Examens	Augmentation de l'alanine aminotransférase Augmentation de l'aspartate aminotransférase Augmentation de la phosphatase alcaline sanguine Test de fonction hépatique anormal Diminution du poids Augmentation du poids	Peu fréquent Peu fréquent Peu fréquent Peu fréquent Peu fréquent Peu fréquent
Blessure, empoisonnement et complications procédurales	Interaction avec les dispositifs*	Non connu

* L'icodextrine interfère avec les dispositifs de mesure de la glycémie (voir rubrique 4.4).

** Des réactions de type hypersensibilité ont été signalées chez des patients utilisant Polithera, notamment bronchospasme, hypotension, éruption cutanée, prurit et urticaire

Autres effets indésirables de la dialyse péritonéale liés à la procédure: péritonite fongique, péritonite bactérienne, infection du site du cathéter, infection liée au cathéter et complication liée au cathéter.

Augmentation de l'ultrafiltration, en particulier chez les patients âgés, qui peut conduire à une déshydratation, entraînant une hypotension, des vertiges et éventuellement des symptômes neurologiques (voir rubrique 4.4).

Épisodes hypoglycémiques chez les patients diabétiques (voir rubrique 4.4).

Augmentation des phosphatases alcalines sériques (voir rubrique 4.4) et troubles électrolytiques (par ex., hypokaliémie, hypocalcémie et hypercalcémie).

Réactions péritonéales, incluant des douleurs abdominales, des effluents troubles avec ou sans bactéries, péritonite aseptique (voir rubrique 4.4).

La fatigue a souvent été signalée spontanément et dans la littérature comme un effet indésirable lié à

la procédure.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Il est important de signaler les effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament. Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Aucune donnée n'est disponible sur les effets d'un surdosage. Cependant, l'administration continue de plus d'un sac de Polithera en 24 heures augmenterait les niveaux plasmatiques des métabolites glucidiques et du maltose. Les effets d'une telle augmentation sont inconnus, mais une augmentation de l'osmolalité du plasma est possible. Le traitement pourrait être géré par dialyse péritonéale sans icodextrine ou hémodialyse.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: dialyse péritonéale, solutions isotoniques, code ATC: B05DA

L'icodextrine est un polymère de glucose dérivé de l'amidon qui agit comme un agent osmotique lorsqu'il est administré par voie intrapéritonéale pour la dialyse péritonéale continue ambulatoire. Une solution à 7,5% est approximativement iso-osmolaire par rapport au sérum, mais produit une ultrafiltration soutenue sur une période pouvant aller jusqu'à 12 heures dans le cadre de la DPCA. Il y a une réduction de la charge calorique par rapport aux solutions de glucose hyperosmolaires.

Le volume d'ultrafiltrat produit est comparable à celui avec 3,86% de glucose lorsqu'il est utilisé dans la DPCA. Les taux de glycémie et d'insuline ne sont pas affectés.

L'ultrafiltration est maintenue pendant les épisodes de péritonite.

La posologie recommandée est limitée à un seul échange par période de 24 heures, dans le cadre d'un régime de DPCA ou de DPA.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les niveaux de polymères glucidiques dans le sang atteignent l'état d'équilibre après environ 7 à 10 jours lorsqu'ils sont utilisés quotidiennement pour la dialyse de nuit. Le polymère est hydrolysé par l'amylase en fragments plus petits qui sont éliminés par dialyse péritonéale. Des taux plasmatiques à l'état d'équilibre de 1,8 mg/ml ont été mesurés pour les oligomères d'unités de glucose supérieures à 9 (G9) et il y a une augmentation du maltose sérique (G2) à 1,1 mg/ml, mais pas de changement significatif de l'osmolalité sérique. Lorsqu'il est utilisé pour le séjour de jour de longue durée en DPA,

des niveaux de maltose de 1,4 mg/ml ont été mesurés, mais sans changement significatif de l'osmolalité sérique.

Les effets à long terme des taux plasmatiques élevés de maltose et de polymère de glucose ne sont pas connus, mais il n'y a aucune raison de supposer qu'ils sont nocifs.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données non cliniques pertinentes pour le prescripteur.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour les injections;
Hydroxyde de sodium ou;
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

6.2 Incompatibilités

La compatibilité des médicaments doit être vérifiée avant leur mélange. En outre, le pH et les sels de la solution doivent être pris en compte.

En l'absence d'études de compatibilité, le produit ne doit pas être mélangé ou dilué avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après être retiré de son suremballage, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas réfrigérer ou congeler le produit.

6.5 Nature et contenu du conteneur

Polithera est une solution stérile.

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.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pour plus de détails, voir la rubrique 6.2

En l'absence d'études de compatibilité, le produit ne doit pas être mélangé ou dilué avec d'autres médicaments.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vivisol S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27 20900 Monza (MB)

Italie

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE665231

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 27/10/2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2025

