

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PICOPREP Oral Çözelti için Toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir saşe 10 mg sodyum pikosülfat, 3.5 g hafif magnezyum oksit, 12 g anhidrik sitrik asit içerir.

Ayrıca her bir saşede:

Potasyum hidrojen karbonat 0.5 g [5 mmol'a (195 mg) eşdeğer potasyum]

Laktoz (aromanın bileşeni olarak) bulunmaktadır.

Sodyum sakkarin 60 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral çözelti için toz

Beyaz kristal toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PICOPREP radyolojik incelemeler, endoskopi veya cerrahi öncesi barsakların temizlenmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde (Yaşlılar dahil):

(Eğer işlem **öğleden sonra** yapılacaksa, bölünmüş-doş rejimi uygulanmalıdır):

Bölünmüş-doş rejimi (işlemden önceki gün akşam ve işlem günü)

Bir PICOPREP saşe, hastanede yapılacak işlemden önceki gün alınır. İkinci saşe ertesi gün, işlemden önce sabah alınır.

İşlemden önceki gün – 1 saşe:

- İlk saşe sulandırılarak akşam alınır (ör; 17:00 ile 21:00 arası) ve sonrasında en az 5 defa 250 ml'lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.

İşlem günü – 1 saşe:

- İkinci saşe sulandırılarak sabah alınır (işlemden 5-9 saat önce) ve sonrasında en az 3 defa 250 ml'lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.
- Berrak sıvılar işlemden 1 saat öncesine kadar tüketilebilir.

Veya;

(Eğer işlem **sabah saatlerinde** yapılacaksa aşağıdaki rejim uygulanmalıdır.)

Önceki-gün rejimi (yalnızca işlemden önceki akşam)

Bir PICOPREP saşe hastanede yapılacak işlemden önceki gün öğleden sonra ya da akşamın ilk saatlerinde alınır. İkinci saşe ilkinden 6 saat sonra yani işlemden önceki gece alınır.

İşlemden önceki gün – 2 saşe:

- İlk saşe sulandırılarak öğleden sonra ya da akşamın ilk saatlerinde alınır (ör; 16:00 ile 18:00 arası) ve sonrasında en az 5 defa 250 ml’lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.
- İkinci saşe sulandırılarak akşam geç saatte alınır (ör; 22:00 ile 24:00 arası) ve sonrasında en az 3 defa 250 ml’lik su ya da berrak sıvılar tüketilmelidir.
- Berrak sıvılar işlemden 1 saat öncesine kadar tüketilebilir.

Çocuklarda:

Bir doz PICOPREP hastanede yapılacak işlemden önceki gün sabah 8’den önce aşağıda açıklandığı gibi suda çözündürülerek uygulanır. İkinci doz, ilkinden 6 – 8 saat sonra alınır.

1 – 2 yaş: sabah ¼ saşe, öğleden sonra ¼ saşe

2 – 4 yaş: sabah ½ saşe, öğleden sonra ½ saşe

4 – 9 yaş: sabah 1 saşe, öğleden sonra ½ saşe

9 yaş ve üzeri: yetişkin dozu uygulanır.

Sulandırma talimatı:

Bir saşe PICOPREP içeriğini bir bardak suda (yaklaşık 150 mL) sulandırın. 2–3 dakika karıştırın. Çözeltiyi için. Çözelti kırık beyaz rengine, hafif portakal kokulu bulanık bir sıvı haline gelmeli. Çözünme sırasında ısınır, içebileceğiniz şekilde soğuyana kadar bekleyin.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Hastanede yapılacak işlemden önceki gün, az posalı besin tüketilmelidir. PICOPREP uygulaması sırasında dehidratasyonun önlenmesi için bol miktarda su ya da diğer berrak sıvılar tüketilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları ileri derecede azalan hastaların plazmalarında magnezyum birikebilir. Bu durumlarda diğer preparatlar kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Karaciğer yetmezliği:

Hepatik yetmezliği olan hastalarda klinik çalışma yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

İlave veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkin dozu ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

PICOPREP aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeye veya formölasyonda kullanılan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılık (bkz. Bölüm 6.1)
- Konjestif kalp yetmezliğı
- Gastrik retansiyon
- Gastrointestinal ülserasyon
- Toksik kolit
- Toksik megakolon
- İleus
- Bulantı ve kusma
- Bilinen veya şüphelenilen gastrointestinal obstrüksiyon veya perforasyon (bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkan şiddetli karın ağrısı intestinal obstrüksiyonun göstergesi olabilir)
- Akut apandisit gibi cerrahi gerektiren akut batın durumları
- Ciddi dehidrasyon
- Rabdomiyoliz
- Hipermağnezemi
- Aktif inflamatuvar barsak hastalığı
- Böbrek fonksiyonları ileri derecede azalan hastaların plazmalarında mağnezium birikebilir. Bu durumlarda başka bir preparat kullanılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Elektif açık kolorektal cerrahi öncesi kullanılan barsak boşaltıcının klinik olarak yararı kanıtlanmadığından, barsak boşaltıcılar sadece barsak cerrahisi öncesinde gerekliyse kullanılmalıdır. Tedavinin riski, uygulanan cerrahi prosedüre bağılı olası fayda ve ihtiyaçlar dikkate alınarak dikkatle gözlemlenmelidir.

Yakın zamanda gastrointestinal cerrahi yapıldıysa dikkat edilmelidir. Böbrek yetmezliğı, kalp hastalığı ya da enflamatuvar barsak hastalığı olan hastalara da özellikle dikkat edilmelidir.

Su ve/veya elektrolit dengesini etkileyebilecek ilaçlar (örn. diüretikler, kortikosteroidler, lityum) kullanan hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

PICOPREP, oral yoldan düzenli olarak kullanılan ilaçların emilimini değıştirebilir ve bu durumlarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır; örn. antiepileptik ilaç kullanan, daha önce kontrol altına alınmış epilepsili hastalarda nöbetler görüldüğü yönünde izole raporlar bulunmaktadır (bkz. Bölüm 4.5 ve Bölüm 4.8).

Oral yolla yetersiz miktarda su ve elektrolit tüketilmesi, özellikle daha zayıf durumdaki hastalarda, klinik olarak önemli yetmezliklere yol açabilir. Bu nedenle yaşlılar, güçsüz bireyler ve hipokalemi riski altındaki hastalara özellikle dikkat edilmelidir. Hiponatremi bulgu ve semptomları olan hastalarda sıvı/elektrolit dengesinin geri kazandırılması için derhal düzeltme amaçlı girişim uygulanmalıdır.

Sıvı kayıplarının yerine konulması için sadece su içilmesi elektrolit dengesizliğine yol açabilir.

Barsak temizlenme süresi 24 saati geçmemelidir çünkü daha uzun bir hazırlık dönemi su ve elektrolit dengesinde bozulma riskini arttırabilir.

Her bir PICOPREP saşesi 5 mmol (veya 195 mg) potasyum içerir. Bu durum böbrek fonksiyonları azalan veya kontrollü potasyum diyetinde olan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Bu ilaç tad verici maddenin (aromanın) bir bileşeni olarak laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PİCOPREP rutin laksatif olarak kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PICOPREP purgatif etkisinden dolayı gastrointestinal geçiş hızını artırır. Bu nedenle tedavi sırasında, oral yolla uygulanan diğer ilaçların (örn. antiepileptikler, kontraseptifler, anti-diyabetikler, antibiyotikler) emilimi değişebilir (bkz. Bölüm 4.4). Magnezyum ile şelasyonu engellemek için tetrasiklin ve florokinolon antibiyotikler, demir, digoksin, klorpromazin, penisilamin PICOPREP uygulamasından en az 2 saat önce ve uygulamadan en az 6 saat sonra alınmalıdır.

PICOPREP'in etkinliği, yığın oluşturan laksatifler ile azalır.

Hipokalemi ile ilişkili olabilecek ilaçlar (örn. diüretikler ya da kortikosteroidler veya hipokaleminin özel risk olduğu ilaçlar yani kardiyak glikozidler) kullanan hastalara dikkat edilmelidir. Ayrıca steroid olmayan anti inflamatuvarlar (NSAİİ) kullanan veya uygun olmayan antidiüretik hormon salgılanması sendromu (SIADH)'na neden olduğu bilinen ilaçları (örn. trisiklik antidepresanlar, seçici serotonin geri alım inhibitörleri, antipsikotik ilaçlar ve karbamazepin) kullanan hastalarda bu ilaçların su tutulumunu ve/veya elektrolit dengesinde bozulma riskini artırabilmesi nedeniyle PICOPREP uygulamasına dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelikte PICOPREP kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi göstermektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebelik dönemi

Pikosulfat, uyarıcı bir laksatif olduğundan güvenlik açısından gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde PICOPREP kullanımına dair veri yoktur. Ancak aktif içeriklerin farmakokinetik etkilerinden dolayı süt veren kadınlar PICOPREP ile tedavide dikkatli olmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

PICOPREP ile hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar fertilite yetmezliği veya embriyo fetal toksisitenin olmadığını göstermektedir. Sadece sodyum pikosülfat ile yapılan çalışmalarda, sıçan ve tavşanlarda çok yüksek dozlarda embriyo fetal toksisite gözlenmiştir (bkz. bölüm 5.3). Hayvan üreme çalışmalarının insanlar üzerindeki cevabı her zaman öngörülebilir olmadığından bu ilaç gebelik sırasında yalnızca gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulanabilir değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

PICOPREP’le tedavi sırasında bildirilen advers ilaç reaksiyonları çok seyrek ($<1/10.000$) ve aşağıda yer alan sistem organ sınıflaması ve tercih edilen terminolojiye göre sınıflanmıştır.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Anaflaktik reaksiyon, aşırı duyarlılık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: Hiponatremi ve hipokalemi

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Epilepsi, grand mal konvülsiyonlar, konvülsiyon, konfüzyon durumu

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı ve proktalji

Yaygın olmayan: Kusma, abdominal ağrı ve aft türü ileal ülserler*

Bilinmiyor: Diyare ve fekal inkontinans

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü (eritematöz ve makulo-papüler döküntü, ürtiker, purpura)

* İzole vakalar şeklinde aft türü ileal ülserler bildirilmiştir.

Yan etkilerin sıklıkları pazarlama sonrası deneyime dayanmaktadır.

Diyare ve fekal inkontinans PICOPREP’in başlıca klinik etkileridir. Pazarlama sonrası, ciddi diyare gibi izole durumlar rapor edilmiştir.

Konvülsiyonlar ile ilişkili olan ya da olmayan hiponatremi bildirilmiştir (bkz.Bölüm 4.4). Epileptik hastalarda, eşlik eden hiponatremi olmaksızın nöbet/grand mal konvülsiyon ile ilgili izole raporlar mevcuttur (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.5). Anaflaktik reaksiyon ile ilgili izole raporlar mevcuttur (bkz. Bölüm 4.3).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı aşırı diyareye neden olur. Genel destekleyici ölçütlerle ve sıvı - elektrolit dengesinin düzeltilmesiyle tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Uyarıcı laksatifler; sodyum pikosülfat, kombinasyonlar
ATC kodu: A06AB58

PICOPREP'in etkin bileşenleri sodyum pikosülfat ve magnezyum sitrattır. Sodyum pikosülfat, bağırsakta bakteriyel bölünme sonrasında hem rektum hem de kalın barsak mukozasının uyarılmasında çift yönlü etkiye sahip aktif laksatif bir bileşik olan bis-(p-hidroksifenil)-pridil-2-metan (BHPM) oluşturur. Magnezyum sitrat ise kolondaki nemi tutarak ozmotik bir laksatif şeklinde etki eder. Her iki madde bir arada barsakların boşaltılmasında, peristaltik stimülasyonla birlikte güçlü bir 'temizlenme' sağlar.

Ürün, rutin bir laksatif olarak kullanılmamalıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve dağılım

Her iki etkin bileşen de kolonda lokal olarak etkindir ve ikisi de saptanabilir miktarda emilmez.

Biyotransformasyon

Geçerli değildir.

Eliminasyon

Geçerli değildir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum

Geçerli değildir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği

Böbrek fonksiyonları ileri derecede azalan hastaların plazmalarında magnezyum birikebilir. Bu durumlarda diğer preparatlar kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hepatik yetmezliği olan hastalarda klinik çalışma yürütülmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Sıçan ve tavşanlarda doğumöncesi geliştirilen çalışmalarda; sodyum piksülfatın ağızdan kullanımından sonra teratojenik potansiyeli olmadığı görülmektedir. Fakat 1000 ve 10000 mg/kg/gün doz verilen sıçanlar ile 1000 mg/kg/gün doz verilen tavşanlarda embriyotoksisite gözlemlenmiştir. Uygun olan güvenlik sınırları önerilen insan dozunun 3000 ile 30000 katıdır. Sıçanlarda, gebeliğin son evresi (fetal gelişim) ve laktasyon esnasında 10 mg/kg günlük doz verilmesi ile vücut ağırlığı ve yavruların yaşam süreleri düşmektedir. Erkek ve dişi sıçanlarda fertilité, 100 mg/kg doza kadar ağızdan alınan sodyum pikosülfattan etkilenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum hidrojen karbonat
Sodyum sakarin
Akasya zambkı, laktoz, askorbik asit, bütile edilmiş hidroksianisol içeren spreyle kurutulmuş doğal portakal aroması.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay
Saşe ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan toz veya çözelti atılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Saşe:
Kağıt–polietilen–alüminyum–surlin'den oluşan 4 kat içerir.
Her bir ambalaj, birbirinden delikli şerit yırtılarak ayrılabilen, bir çift saşe içerir.
Saşe içeriğinin ağırlığı: 16.1 g

PİCOPREP 2 saşe içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nuroi Plaza No.255 Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: (0212) 335 62 00
Faks: (0212) 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

8. RUHSAT NUMARASI

2017/33

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.02.2017

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ