

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

CitraFleet, mixtúruduft, lausn í skammtapoka.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki (15,08 g) inniheldur eftirfarandi virk efni:

Natríumpicosúlfat	10,0 mg
Létt magnesíumoxíð	3,5 g
Sítrónusýru	10,97 g

Hjálparefni með þekkta verkun: Hver skammtapoki inniheldur einnig 5 mmól (eða 195 mg) af kalíum, 0,0004 mg af súlfítum, þ. á m. metabísúlfítum, og natríum (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, lausn í skammtapoka.

Hvítt kristallað duft með sítrónubragði.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Úthreinsun þarma fyrir rannsóknir/aðgerðir til sjúkdómsgreiningar þar sem þörf er á hreinum þörmum, t.d. ristilspeglun eða röntgenrannsókn.

CitraFleet er ætlað fullorðnum (þ.m.t. aldraðir) 18 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir) 18 ára og eldri

Lyfið má taka inn með einhverjum eftirfarandi hætti:

- Venjulega er innihald annars skammtapokans tekið inn kvöldið fyrir rannsóknina/aðgerðina og innihald hins skammtapokans að morgni meðferðardags.
- Innihald annars skammtapokans er tekið inn síðdegis og hins skammtapokans kvöldið fyrir rannsóknina/aðgerðina. Þessi skammtaáætlun hentar þegar rannsóknin/aðgerðin er framkvæmd snemma að morgni.
- Innihald beggja skammtapokanna er tekið að morgni meðferðardags. Þessi skammtaáætlun hentar eingöngu ef um er að ræða rannsókn/aðgerð sem áætluð er síðdegis eða að kvöldi.

Láta skal líða a.m.k. 5 klst. á milli þess sem innihald skammtapokanna er tekið inn.

Lyfjagjöf

Íkomuleið: Til inntöku

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

Mælt er með trefjasnauðri fæðu í sólarhring fyrir rannsóknina/aðgerðina. Ekki skal neyta neinnar fastrar fæðu frá byrjun meðferðar þar til eftir rannsókn/aðgerð.

Vegna þess að viðhalda þarf osmólasyrk lyfsins til að ná tilætluðum árangri þarf að blanda innihaldi hvers skammtapoka í bolla af vatni. Ekki skal þynna lyfið frekar með því að drekka vökva eftir inntöku innihalds hvers skammtapoka.

Eftir tíu mínútna hlé í kjölfar inntöku innihalds hvers skammtapoka blönduðum í vatni skal drekka u.þ.b. 1,5-2 lítra af ýmis konar tærum vökva, u.þ.b. 250-400 ml/klst. Mælt er með tærum súpum og/eða jafnaðri blóðsaltalausn. Ráðlegt er að drekka ekki eingöngu hreint eða steinefnasnautt vatn.

Sjúklingurinn skal ekki taka neitt lyf fyrir rannsókn/aðgerð (venjulega a.m.k. 2 klst.) samkvæmt reglum um svæfingar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir, virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 hjartabilun, veruleg vökvaþurrð, of hátt gildi magnesíums í blóði, magateppa, sáramyndun í meltingarvegi, eitrunarristilbólga, eitrunarrisaristill, garnastífla, ógleði og uppköst, vökvassöfnun í kvið, bráðir sjúkdómar í kviðarholi sem þarfnast skurðaðgerðar svo sem bráð botnlangabólga og staðfesting á eða grunur um stíflu eða rof í meltingarvegi.

Notið ekki lyfið hjá sjúklingum með rákvöðvalýsu þar sem hæðalyf geta valdið rákvöðvalýsu og því gert ástandið verra.

Notið ekki hjá sjúklingum með virkan bólgusjúkdóm í þörmum, t.d. Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu.

Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi getur magnesíum safnast upp í plasma. Í slíkum tilvikum skal nota annað lyf.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

CitraFleet á ekki að nota reglulega sem hæðalyf.

CitraFleet getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum og hugsanlega banvænum truflunum á blóðsaltajafnvægi eða skerðingu á nýrnastarfsemi hjá viðkvæmum eða veikburða sjúklingum. Því þarf að meta ávinnings-/áhættuhlutfall CitraFleet vandlega áður en meðferð er hafin hjá þessum áhættuhópi.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá hverjum og einum sjúklingi þegar CitraFleet er ávísað, með tilliti til þekktra frábendinga, og gæta skal sérstaklega að mikilvægi fullnægjandi vökvagjafar og hjá sjúklingum í áhættuhópi (skv. skilgreiningu hér á eftir), að mikilvægi þess að mæla blóðsölt fyrir og eftir meðferð.

Aldraðir og veikburða sjúklingar og sjúklingar sem eiga á hættu að fá of lág gildi kalíums eða natríums í blóði gætu þurft sérstaka aðgát.

Gæta skal varúðar við notkun CitraFleet hjá sjúklingum sem eru með þekktar truflanir á vökva- og/eða blóðsaltajafnvægi eða eru á lyfjum sem gætu haft áhrif á vökva- og/eða blóðsaltajafnvægi, t.d. þvagræsilyfjum, barksterum eða litíum (sjá kafla 4.5).

Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa nýlega gengist undir skurðaðgerð á meltingarfærum eða sem hafa skerta nýrnastarfsemi, vægan eða miðlungsmikinn vökvaskort, of lágan blóðþrýsting eða hjartasjúkdóm.

Úthreinsun þarma á ekki að vara lengur en í 24 klukkustundir vegna þess að lengri undirbúningstími getur aukið hættuna á truflunum á vökva- og/eða blóðsaltajafnvægi.

Niðurgangur vegna hægðalosandi áhrifa CitraFleet kann að valda vökvatapi og tapi á blóðsöltum, vessaþurrð og lágþrýstingi. Enn fremur kann örvun í kviðarholi, á borð við verki, að valda skreyjtaugarviðbrögðum (e. vasovagal reflex) sem getur valdið lægri blóðþrýstingi og meðvitundarleysi. Næg inntaka tærra vökva er nauðsynleg, sjá kafla 4.2.

Gæta skal varúðar þar sem CitraFleet getur haft áhrif á frásog lyfja til inntöku sem ávísað er til reglulegrar notkunar; t.d. hefur í einstökum tilvikum verið greint frá flogum hjá sjúklingum á flogaveikilyfjum sem áður höfðu stjórn á flogum (sjá kafla 4.5 og 4.8).

CitraFleet getur orsakað blöðrusár í slímhúð ristils og greint hefur verið frá alvarlegum tilvikum ristilbólgu (þ.m.t. ristilblóðþurrð) sem kröfðust innlagnar á sjúkrahús. Því skal hafa þessa greiningu í huga ef verulegur og/eða viðvarandi kviðverkur, með eða án blæðingar frá endaparmi, kemur fram eftir notkun CitraFleet.

Lyfið inniheldur 5 mmól (eða 195 mg) af kalíum í hverjum skammtapoka. Þetta þarf að hafa í huga hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem eru á kalíumskertu mataræði.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur súlfit, þ. á m. metabísúlfit, sem rakið er til maltódestríns í sítrónubragðefninu. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur lyfið valdið verulegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem CitraFleet er hreinsilyf fyrir meltingarveg eykur það flutningshraða um meltingarveg. Frásog annarra lyfja til inntöku (t.d. flogaveikilyfja, getnaðarvarnarlyfja, sykursýkislyfja og sýklalyfja) getur því breyst meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.4). Tetracyklín og flúórókinólón sýklalyf, sem og penicillamín, á að taka að minnsta kosti 2 klst. fyrir og ekki minna en 6 klst. eftir inntöku CitraFleet til þess að komast hjá klóbindingu við magnesíum.

Verkun CitraFleet minnkar við notkun rúmmálsaukandi hægðalyfja.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem þegar eru á lyfjameðferð með lyfjum sem gætu tengst blóðkalíumlækkun (svo sem þvagræsilyfjum eða barksterum), eða lyfjum sem valda sérstaklega hættu á blóðkalíumlækkun, þ.e. hjartaglykósíðum. Einnig skal gæta varúðar þegar CitraFleet er notað hjá sjúklingum sem eru á meðferð með bólgueyðandi lyfjum (NSAID) eða lyfjum sem vitað er að geta valdið truflun á seytingu þvagstemma (SIADH), t.d. þríhringlaga þunglyndislyfjum, sértækum serótónín-endurupptökuhemlum, geðrofslyfjum og karbamazepíni þar sem þessi lyf geta aukið hættuna á vökvauppsöfnun og/eða truflun á jafnvægi blóðsalta.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun CitraFleet á meðgöngu eða eituverkanir á æxlun. Þar sem picosúlfat er hægðalosandi lyf skal til öryggis forðast notkun CitraFleet á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Engin reynsla er af notkun CitraFleet hjá mæðrum með barn á brjósti. Engu að síður má íhuga notkun þess hjá konum sem eru með barn á brjósti, vegna lyfjahvarfa virku innihaldsefnanna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

CitraFleet getur valdið þreytu eða sundli, líklega vegna vökvaskorts, og það getur haft væg eða miðlungsmikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum á notkun samsetningar natríumpicosúlfats og magnesíumsítrats tengdust beinum áhrifum á þarma (kviðverkir og ógleði) og afleiðingum niðurgangs og vökvataps (svefntruflanir, munnþurrkur, þorsti, höfuðverkur og þreyta). Aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir samkvæmt MedDRA líffæraflokkun og valorðum (Preferred Term) og tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$).

Útreikningar á tíðni eru byggðir á upplýsingum úr greiningum á klínískum rannsóknum. Aukaverkanir sem ekki voru skráðar í þessum klínísku rannsóknum eru flokkaðar undir „Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)“.

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Bráðafnæmislík viðbrögð, ofnæmi.

Efnaskipti og næring

Tíðni ekki þekkt: Of lágt gildi natríums í blóði.

Tíðni ekki þekkt: Of lágt gildi kalíums í blóði.

Geðræn vandamál

Algengar: Svefntruflanir.

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur.

Sjaldgæfar: Sundl.

Tíðni ekki þekkt: Flogaveiki, altækir krampar, krampar, ringlástand.

Æðar

Sjaldgæfar: Réttstöðulágþrýstingur .

Meltingarfæri

Mjög algengar: Kviðverkir.

Algengar: Munnþurrkur, ógleði, þaninn kviður, óþægindi í endaparmsopi, endaparmsverkur.

Sjaldgæfar: Uppköst, lausheldni á hægðir.

Tíðni ekki þekkt: Niðurgangur*, vindgangur.

* Niðurgangur er helsta klíníska verkun CitraFleet.

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Útbrot (þ.m.t. roðaútbrot og dröfnuörðuútbrot), ofsakláði, kláði, purpuri.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Þorsti, þreyta.

Tíðni ekki þekkt: Verkir.

Greint hefur verið frá of lágu gildi natríums í blóði með eða án krampa í tengslum við það (sjá kafla 4.4). Hjá sjúklingum með flogaveiki hefur verið greint frá flogum/altækum krömpum án blóðnatríumlækkunar (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Engin tilvik ofskömmtnunar af CitraFleet, eða svipuðum samsetningum natriumpicosúlfats og magnesíumsítrats hafa verið tilkynnt. Hins vegar, vegna verkunarháttar lyfsins, má búast við því að ofskömmtnun CitraFleet myndi valda gegndarlausum niðurgangi með vökvaskorti og tapi blóðsalta. Vökvaskortur gæti einnig leitt til réttstöðulágþrýstings og sundls. Vökvaskort og truflun á jafnvægi blóðsalta skal leiðrétta með vökvagjöf og gjöf blóðsalta eftir því sem nauðsynlegt er.

5 LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Natriumpicosúlfat, blöndur. ATC-flokkur: A06AB58.

Virku efnin í CitraFleet eru natriumpicosúlfat, örvandi þarmahreinsilyf, sem hefur staðbundna verkun í ristli, og magnesíumsítrat sem verkar sem osmótískt hægðalyf með því að halda vökva inni í ristlinum. Verkunin er því öflug „útskolun“ ásamt örvun á þarmahreyfingum til þess að hreinsa þarmana fyrir röntgenmyndatöku, ristilspeglun eða skurðaðgerð. Lyfið er ekki ætlað sem hægðalyf til reglubundinnar notkunar.

Í slembiraðaðri, fjölsetra, rannsakendablindri rannsókn hjá fullorðnum var borin saman úthreinsun þarma fyrir ristilspeglun með tveimur mismunandi inntökum af CitraFleet við eftirfarandi Klean-Prep (þar sem hver skammtapoki inniheldur 59 g pólýetýlenglýkól 3350, 5,685 g vatnsfrítt natriúmsúlfat, 1,685 g natriumbíkarbónat, 1,465 g natriumklóríð og 0,7425 g kalíumklóríð sem leyst skal upp í 1 lítra af vatni). Meðferðarhóparnir voru: CitraFleet síðla daginn áður (2 pokaskammtar með 5 klst. millibili síðdegis og kvöldið daginn áður en ristilspeglunin fer fram, n=229); Klean-Prep síðla daginn áður (4 pokar gefnir síðdegis og um kvöldið áður en ristilspeglun fer fram, n=227), CitraFleet sama morgun (2 pokaskammtar, með 3 klst. millibili morguninn fyrir ristilspeglun, n=56). Úthreinsun þarma var metin með því að nota flokkakvarða (frábær, góð, viðunandi og léleg). Tilkynnt var um góða/frábæra úthreinsun hjá 68,1% sjúklinga með CitraFleet inntöku síðla daginn áður (ekki tölfræðilega frábrugðið Klean-Prep) þar sem verulega herra hlutfall einstaklinga hafði fengið góða/frábæra úthreinsun með CitraFleet sama morgun samanborið við inntöku síðla daginn áður ($p<0,05$). Báðar CitraFleet inntökurnar töldu sjúklingar verulega auðveldari til inntöku en Klean-Prep ($p<0,001$). Gott þol var fyrir öllum inntökum þar sem aðeins 2,2% sjúklinga urðu fyrir aukaverkunum. Engar alvarlegar aukaverkanir voru af lyfjunum.

Í slembiraðaðri, fjölsetra, rannsakendablindri rannsókn hjá fullorðnum var borin saman úthreinsun þarma fyrir ristilspeglun með tveimur mismunandi inntökum af CitraFleet: Skiptur skammtur, einn skammtapoki um kvöldið daginn fyrir ristilspeglun og annar skammtapoki morguninn fyrir ristilspeglun, n=159); Skammtur snemma daginn fyrir og annar skammtapoki er gefinn 6-8 klst. síðar, n=156). Úthreinsun þarma var metin með því að nota flokkakvarða (frábær, góð, viðunandi og léleg). Verulega herra hlutfall sjúklinga, sem fengu skiptan skammt, hlutu góða/frábæra úthreinsun þarma (79,9% samanborið við 30,8% snemma daginn áður; $p<0,0001$). Yfir 93% sjúklinga í báðum gópum mátu inntökurnar „auðveldar“ eða „mjög auðveldar“. Gott þol var fyrir báðum skömmtum, þar sem 1,9% og 2,5% sjúklinga urðu fyrir aukaverkunum í hópum með skiptan skammt og hópnum með inntöku snemma daginn áður, í þeirri röð. Fleiri sjúklingar tilkynntu um flökurleika í hópnum, sem fékk skiptan skammt en í hópnum með inntöku daginn áður, (23,3% samanborið við 13,5%) og sama gildi um almenna líkamlega vanlíðan (29,6% samanborið við 17,3%) jafnframt því að fleiri sjúklingar í hópnum snemma daginn áður tilkynntu um hungur (46,2% samanborið við 32,1% fyrir skiptan

skammt). Engar alvarlegar aukaverkanir komu upp. Almennir voru minni háttar breytingar á blóðsaltapéttni eða öðrum rannsóknarbreytum hjá báðum hópum.

5.2 Lyfjáhvörf

Bæði virku efnin hafa staðbundna verkun í ristli og hvorugt þeirra frásögast í greinanlegu magni. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi gæti uppsöfnun magnesíums átt sér stað í plasma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á þroska í móðurkviði hjá rottum og kaninum sýndu enga tilhneigingu til vansköpunarvaldandi áhrifa eftir inntöku natríumpicosúlfats allt að 100 mg/kg/sólarhring, en eitruverkanir á fóstur komu fram hjá báðum dýrategundunum af þessum skömmtum. Hjá rottum drógu daglegir 10 mg/kg skammtar á síðari hluta meðgöngu (fósturþroska) og meðan á mjólkurgjöf stóð úr líkamsþyngd og lífun afkvæma. Skammtar af natríumpicosúlfati til inntöku sem voru allt að 100 mg/kg höfðu ekki áhrif á frjósemi karl- og kvendýra.

6 LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumvetniskarbónat

Natríumsakkarín

Sítrónubragð (maísmaltóðextrín, náttúruleg bragðefni, bragðefni, bragðefnablöndur og súlfít, þ. á m. metabísúlfít).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Óopnaðir skammtapokar: 3 ár.

Notið strax eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Mixtúruđuftið er afgreitt í stakskammta skammtapokum. Skammtapokarnir eru í öskjum sem innihalda 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1.000 skammtapoka eða 50 og 50 (25x2) skammtapoka (pakkning fyrir spítala). Skammtapokarnir innihalda hvíta duftkristalla í stakskömmtum sem vega 15,08 g. Skammtapokinn er samsettur úr pólýesterlagi, millilagi úr áli og innra pólýetýlenlagi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Leiðbeiningar um blöndun:

Blandið innihaldi eins skammtapoka í bolla af vatni (um það bil 150 ml). Hrærið í 2-3 mínútur. Ef hún hitnar þegar hrært er í henni, bíðið þar til hún hefur kólnað áður en öll lausnin er drukkin. Þegar lausnin er tilbúin á að drekka hana strax. Lausnin verður skýjuð.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/13/047/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. maí 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. september 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. júní 2026.