

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Picoprep mixtúruduft, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert bréf inniheldur eftirfarandi virk efni:

Natríumpicosúlfat	10,0 mg
Létt magnesíumoxíð	3,5 g
Sítrónusýra	12,0 g

Hvert bréf inniheldur einnig:

Kalíumvetniskarborát 0,5 g [sem samsvarar 5 mmól (195 mg) af kalíumi]
Laktósa (sem bragðefni)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, lausn.
Hvítt, kristallað duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Picoprep er ætlað fullorðnum, unglingum og börnum frá eins árs aldri:

- Úthreinsun þarma fyrir röntgenrannsóknir eða holsjárspglun.
- Úthreinsun þarma fyrir skurðaðgerðir þegar talin er klínísk þörf á því (sjá kafla 4.4 varðandi opnar skurðaðgerðir á ristli og endaparmi).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir):

Fyrstu tvö bréfin af Picoprep (sjá kaflann um Lyfjagjöf varðandi leiðbeiningar um blöndun) eru tekin samkvæmt áætlaðri tímasetningu rannsóknar/aðgerðar:

- Innihald fyrsta bréfsins er blandað og tekið inn 10 til 18 klukkustundum fyrir rannsókn/aðgerð og minnst 5 glös með 250 ml af tærum vökva (ekki eingöngu vatn) eru síðan drukkin á nokkrum klukkustundum.
- Innihald annars bréfsins er blandað og tekið 4 til 6 klukkustundum fyrir rannsókn/aðgerð og minnst 3 glös með 250 ml af tærum vökva (ekki eingöngu vatn) eru síðan drukkin á nokkrum klukkustundum.
- Tæran vökva (ekki eingöngu vatn) má drekka allt að 2 klst. fyrir rannsóknina/aðgerðina.

Sérstakir hópar

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um léttu sjúklinga (með líkamspýngdarstuðul undir 18).

Vökvamagn til inntöku eins og það er gefið upp hér að ofan hefur ekki verið prófað hjá þeim hóp og

Því er nauðsynlegt að fylgjast með vökvabúskap og hugsanlega þarf að breyta skammtaáætlun í samræmi við það (sjá kafla 4.4).

Börn:

Mæliskeið fylgir pakkningunni. Mælt er með því að draga þunnan sléttan flöt, til dæmis bakhlið á borðhnífsblaði, yfir kúfaða mæliskeiðina, til að fá sléttfulla mæliskeið. Þetta gefur ¼ hluta úr skammtapoka (4 g af dufti) í hverja mæliskeið.

Fyrir tímasetningu lyfjagjafar fyrir börn sjá leiðbeiningar fyrir fullorðna frá 1 til 2 ára: fyrsti skammtur er 1 mæliskeið, annar skammtur er 1 mæliskeið, frá 2 til 4 ára: fyrsti skammtur er 2 mæliskeiðar, annar skammtur er 2 mæliskeiðar, frá 4 til 9 ára: fyrsti skammtur er 1 skammtapoki, annar skammtur er 2 mæliskeiðar, 9 ára og eldri: fullorðinsskammtur.

Mjög mikilvægt er að viðhalda vökvaneyslu hjá börnum. Fylgja skal leiðbeiningum um viðbrögð við vökvaskorti hjá börnum til að tryggja viðeigandi vökvaneyslu meðan á meðferð með Picoprep stendur.

Lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til inntöku

Sólarhring fyrir rannsóknina/aðgerðina er mælt með fæðu sem dregur úr hægðalosun. Á rannsóknardegi/aðgerðardegi er mælt með tærum vökva. Til þess að koma í veg fyrir vökvatap er mikilvægt að fylgja ráðlögðu vökvamagni til inntöku samhliða inntöku Picoprep, meðan á verkun Picoprep stendur (sjá kafla 4.2. Skammtar). Auk vökvans sem tekinn er samhliða meðferðinni (Picoprep + frekari vökvu) er mælt með tærum vökva við þorsta.

Tær vökvu nær yfir ýmsa ávaxtasafa án aldinkjöts, sódavatn, tæra súpu, te, kaffi (án mjólkur, soja og rjóma) og vatn. Ekki á að drekka eingöngu vatn.

Leiðbeiningar um blöndun hjá fullorðnum (einnig öldruðum):

Innihaldi eins bréfs blandað í einn bolla af vatni (um það bil 150 ml). Hrært í 2-3 mínútur og úr verður beinhvít, skýjuð mixtúra með daufum appelsínuilmi. Mixtúran drukkin. Ef mixtúran verður of heit á að bíða þar til hún hefur kólnað.

Leiðbeiningar um blöndun hjá börnum:

Tilætluðu magni af dufti er blandað í bolla sem inniheldur u.þ.b. 50 ml af vatni fyrir hverja mæliskeið af dufti. Hrært í 2-3 mínútur og úr verður beinhvít, skýjuð mixtúra með daufum appelsínuilmi. Mixtúran drukkin. Ef mixtúran verður of heit á að bíða þar til hún hefur kólnað.

Fargið afgangsinnihaldi skammtapokans.

Til upplýsinga um blöndun á heilum skammtapoka hjá börnum á aldrinum 4-9 ára, sjá leiðbeiningar fyrir fullorðna.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.,
- Hjartabilun
- Magateppa
- Sáramyndun í maga og þörmum
- Eitrunarriðing
- Eitrunarriðing
- Garnastífla
- Ógleði og uppköst
- Bráðasjúkdómur sem þarfnast skurðaðgerðar á kviðsvæði, t.d. bráð botnlangabólga
- Staðfest eða grunur um maga-/þarmastíflu eða rof í maga eða þörmum
- Veruleg vökvapurð

- Rákvöðvalýsa
- Of hátt magnesium í blóði (hypermagnesemia)
- Virkur bólgusjúkdómur í þörmum
- Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi getur orðið uppsöfnun magnesiums í plasma. Í slíkum tilvikum skal nota annað lyf.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þar sem klínískt marktækur ávinningur þarmahreinsunar fyrir skipulagða, opna, ristils og endaparms aðgerð er ekki sannaður, á eingöngu að framkvæma úthreinsun fyrir aðgerð ef talin er þörf á því. Áhætta vegna meðhöndlunar skal vegin og metin, miðað við ávinninginn sem af henni hlýst, og er hún háð því hverskonar skurðaðgerðir á að framkvæma.

Ónóg eða of mikil inntaka vatns og salta getur valdið klínískt marktækum frávikum, einkum hjá sjúklingum sem eru ekki vel á sig komnir. Því getur þurft að fylgjast sérstaklega með léttum sjúklingum, börnum, öldruðum, veikburða einstaklingum og sjúklingum sem eru í hættu á blóðkalíumlækkun eða blóðnatríumlækkun. Ef sjúklingar eru með einkenni blóðkalíumlækkunar eða blóðnatríumlækkunar þarf strax að leiðrétta vökva- og blóðsaltajafnvægi. Ef eingöngu vatn er drukkið til að leiðrétta vökvatap getur það leitt til blóðsaltaójafnvægis, sem getur í alvarlegum tilvikum leitt til fylgikvilla svo sem krampa og dás. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur Picoprep valdið alvarlegum eða lífshættulegum vandamálum vegna blóðsaltaójafnvægis eða skertrar nýrnastarfsemi hjá viðkvæmum og veikari sjúklingum.

Aðgát skal höfð hjá sjúklingum sem hafa nýlega gengist undir skurðaðgerð á meltingarfærum, með skerta nýrnastarfsemi, hjartasjúkdóma eða bólgusjúkdóm í þörmum.

Aðgát skal höfð við notkun hjá sjúklingum sem nota lyf er geta haft áhrif á vökva- og/eða blóðsaltajafnvægi t.d. þvagræsilyf, barkstera eða litíum (sjá kafla 4.5).

Aðgát skal höfð þar sem Picoprep getur haft áhrif á frásog lyfja sem ávísað er til reglulegrar notkunar, t.d. hefur verið greint frá krömpum hjá sjúklingum á flogaveikilyfjum sem áður höfðu náð stjórn á krömpum (sjá kafla 4.5 og 4.8).

Úthreinsun þarma ætti ekki að vara lengur en í 24 klukkustundir þar sem lengri tæming getur orsakað hættu á vatns-/blóðsaltaójafnvægi.

Ef rannsókn/aðgerð á að fara fram snemma dags getur verið þörf á að taka seinni skammtinn að nóttu og það getur mögulega leitt til svefntruflana.

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

Lyfið inniheldur laktósa sem bragðefni. Sjúklingar með galaktósaþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

Picoprep á ekki að nota sem hægðalyf til reglulegrar inntöku.

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sem hreinsilyf fyrir meltingarveg, eykur Picoprep flutningshraða um meltingarveg. Frásog annarra lyfja til inntöku (t.d. flogaveikilyfja, getnaðarvarnarlyfja, sykursýkislyfja og sýklalyfja) getur minnkað á meðferðartímanum (sjá kafla 4.4). Lyf sem geta klóbundist magnesium (t.d. sýklalyf af gerðinni tetracyklín og flúórókínólón, járn, digoxín, klórprómazín og penicillamín) á að taka ekki síðar en 2 klst. fyrir og ekki fyrr en en 6 klst. eftir töku Picoprep.

Verkun Picoprep minnkar við notkun rúmmálsaukandi hægðalyfja.

Aðgát skal höfð hjá sjúklingum sem þegar eru í lyfjameðferð með lyfjum sem geta tengst blóðkalíumlækkun (t.d. þvagræsilyfjum og barksterum, eða lyfjum sem valda sérstakri hættu á blóðkalíumlækkun t.d. hjartaglykósíðum). Einnig skal gæta varúðar þegar Picoprep er notað fyrir sjúklinga sem taka bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða lyf sem vitað er að geta valdið truflun á

seytingu þvagstemma (SIADH), t.d. þríhringlaga þunglyndislyf, sérhæfða serótónín endurupptökuhema, sefandi lyf (antipsychotica) og karbamazepín þar sem þessi lyf geta aukið hættu á vökvasöfnun/blóðsaltaójafnvægi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir klínísk gögn er varða Picoprep og notkun á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eitruverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Þar sem picosúlfat er hægðaörvandi lyf, á til öryggis að forðast notkun Picoprep á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Engin reynsla er af notkun Picoprep hjá konum með barn á brjósti. Vegna lyfjahvarfaeiginleika virku innihaldsefna lyfsins, má ígrunda notkun þess hjá konum sem eru með barn á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Picoprep á frjósemi hjá mönnum.

Natríumpicosúlfat til inntöku í skömmtum sem voru allt að 100 mg/kg höfðu engin áhrif á frjósemi hjá karl- og kvenrottum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru uppköst, ógleði, kviðverkir og höfuðverkur. Blóðnatríumlækkun er mjög sjaldgæf en er sú alvarlega aukaverkun sem oftast er tilkynnt um.

Tíðni aukaverkana sem tilkynnt er um byggist á nýgengi þeirra í klínískum rannsóknum þegar hún er þekkt. Tíðni aukaverkana sem tilkynnt er um sem ekki hafa komið fram í klínískum rannsóknum byggist á reikniriti samkvæmt ráðleggingum frá leiðbeiningum Lyfjastofnunar Evrópu um SmPC (the European Commission SmPC guideline), 2009, útgáfu 2.

MedDRA líffæraflokkunarkerfi	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)
Ónæmiskerfi		Bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmi	
Efnaskipti og næring		Blóðkalíumlækkun	Blóðnatríumlækkun
Taugakerfi	Höfuðverkur	Flogaveiki, útbreidd þankippaflog ^a , krampar, meðvitundarleysi eða skert meðvitund, yfirlið, sundl, ruglástand, þ.m.t. áttunarvilla	Vönkun (presyncope)
Meltingarfæri	Uppköst, ógleði, kviðverkir	Niðurgangur ^b	Sár í dausgörn ^c , hægðaleki, endaparmsverkur
Húð og undirhúð		Útbrot (þ.á m. roðapöt, dröfnuörðuútbrot, ofsakláði, purpuri)	

^a Hjá sjúklingum með flogaveiki hefur verið tilkynnt um stök tilvik krampa/útbreidd þankippaflog án tengsla við blóðnatríumlækkun.

^b Tilkynnt hefur verið um stök tilvik alvarlegs niðurgangs eftir markaðssetningu.

^c Tilkynnt hefur verið um stök tilvik vægrar atfurkræfrar sármyndunar í dausgörn (aphthoid ileal ulcers).

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun leiðir til mikils niðurgangs. Veita skal almenna stuðningsmeðferð og leiðréttva vökva- og blóðsaltajafnvægi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem auka þarmahreyfingar. ATC flokkur: A06AB58

Virku efnin í Picoprep eru natríumpicosúlfat, og magnesíumsítrat. Natríumpicosúlfat er sterkt hægðalyf, með staðbundna örvandi verkun í ristli, sem eftir bakteríurof í víðgirnir myndar virkt hægðalosandi efnasamband bis-(p-hydroxyfenýl)-pyridýl-2-metan (BHPM), með tvíþætta verkun því slímhimnur bæði víðgirnir og endaparms eru örvaðar. Magnesíumsítrat virkar sem osmósu hægðalyf og bindur vökva í ristlinum. Verkun þessara tveggja efna saman eykur bæði iðrahreyfingar og framkallar skolunaráhrif í þörmum, og í sameiningu valda efnin kraftmikilli úthreinsun. Lyfið er ekki ætlað til reglubundinnar hægðalosunar.

Verkun og öryggi

Skammtaáætlunin sem lýst er í kafla 4.2 Skammtar, og hér á eftir vísað í sem sérsniðna skammtaáætlunin, var rannsökuð og metin í rannsókn 000121 (OPTIMA). Verkun, öryggi og þolanleiki Picoprep sem gefið var samkvæmt sérsniðnu skammtaáætluninni var borin saman við skammtaáætlunina með föstum tímasetningum (þ.e. fyrsti skammtur tekin fyrir kl. 8 að morgni og seinni skammturinn tekinn 6-8 klst. seinna á deginum fyrir rannsókn/aðgerð) kölluð Daginn fyrir skammtaáætlun (204 sjúklingum var slembiraðað, 131 fékk sérsniðna skammtaáætlun, 73 fengu daginn fyrir skammtaáætlun.

Sýnt var fram á yfirburði sérsniðnu skammtaáætlunarinnar í samanburði við daginn fyrir skammtaáætlunina í heildar hreinsun ristils og stöðu svörunar fyrir hreinsun á risristli. Sérsniðna skammtaáætlunin var borin saman við Daginn fyrir skammtaáætlunina hvað varðar heildarhreinsun á ristli (aðalendapunktur) byggt á mun meðferða í meðaltals heildarskori á Ottawa kvarða (4,26 í meðaltals heildarskori á Ottawa kvarða fyrir sérsniðnu skammtaáætlunina á móti 8,19 fyrir Daginn fyrir skammtaáætlunina, með samsvarandi p-gildi <0,0001, fyrir greiningu á þýðinu sem átti að meðhöndla). Varðandi stöðu svörunar fyrir hreinsun á risristli (annar lykilendapunktur) var hlutfall sjúklinga með skor á Ottawa kvarða annað hvort 0 (ágætt) eða 1 (gott) borið saman fyrir sérsniðnu skammtaáætlunina og Daginn fyrir skammtaáætlunina. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá sérsniðnu skammtaáætlunina, reyndust hafa 4,05-fallt meiri líkur á að hafa svarað með tilliti til hreinsunar á risristli borið saman við sjúklinga sem slembiraðað var til að fá Daginn fyrir skammtaáætlunina.

Endapunktur	Rannsóknar- þýði (n=204)	Picoprep daginn fyrir skammtaáætlun Mat (n=73)	Picoprep sérsniðin skammtaáætlun Mat (95%CI) (n=131)
Meðaltals heildarskor á Ottawa kvarða (aðlagað mat)	Þýði sem átti að meðhöndla	8,19	4,26 -3,93(-4,99;-2,87) p-gildi < 0,0001
Hlutfall sjúklinga með skor á Ottawa kvarða annað hvort 0-(ágætt) eða 1 (gott) fyrir hreinsun á risristli (gróft mat)	Þýði sem átti að meðhöndla	15,1%	61,1% Raunáhættumunur (gróft mat) 0,46 (0,34; 0,58) Hlutfallsleg áhætta (gróft mat) 4,05 (2,31; 7,11)

5.2 Lyfjahvörf

Bæði virku efnin hafa staðbundna verkun í ristli og hvorugt efnanna frásogast í mælanlegu magni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forburðarrannsóknir á rottum og kanínum gáfu ekki til kynna nein vanskapandi áhrif eftir inntöku natríumpicosúlfats, en fóstureitrunaráhrif sáust hjá rottum við 1000 og 10.000 mg/kg/dag og kanínum við 1000 mg/kg/dag. Það samsvarar 3000 til 30.000 földum ráðlögðum skammti fyrir menn. Hjá rottum olli daglegur skammtur 10 mg/kg á seinni hluta fósturskeiðs og við mjólkurmyndun, lægri líkamsþyngd og lífslíkum afkvæma. Karl- og kvenkyns rottur urðu ekki fyrir áhrifum m.t.t. frjósemi við natríumpicosúlfat skammta til inntöku, sem voru allt að 100 mg/kg.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumvetniskarborát
Natríumsakkarín
Náttúrulegt, úðapurrkað appelsínubragðefni sem inniheldur akasíugúmmí, laktósa, askorbínsýru og bútýlhýdroxýanisól.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Þegar bréfið hefur verið opnað, notið innihaldið samstundis og fargið ónotuðu dufti og mixtúru.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Bréf:

Fjögurra laga: pappír / pólýetýlen (með lága þéttni) / ál / resín (thermofusible).

Bréfin eru tvö saman og hægt er að skilja þau að með því að rífa eftir rifgötuðu röndinni.

Þyngd innihalds bréfs: 16,1 g.

Mæliskeið til mælinga á skömmtum fyrir börn, fylgir pakkningunni.

Picoprep er í pakkningum með 2 bréfum, 100 bréfum (50 pakkningar með 2 bréfum), eða 300 bréfum (150 pakkningar með 2 bréfum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/10/054/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. apríl 2010.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. nóvember 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. janúar 2024.