

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vistaprep jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

makrogoli 3350	105,000 g
natriumkloridi	2,800 g
natriumvetykarbonaatti	1,430 g
kaliumkloridi	0,370 g

Yhdestä annospussista käyttökuntoon saatettu 1000 ml liuosta sisältää elektrolyyttejä seuraavasti:

natrium	65 mmol/l
kloridi	53 mmol/l
vetykarbonaatti	17 mmol/l
kalium	5 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.
Ulkonäkö: valkoinen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vistaprep on tarkoitettu suolen tyhjennykseen ennen kolonoskopiaa.

Vistaprep on tarkoitettu aikuisille (yli 18-vuotiaille).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Jotta suoli tyhjenisi kokonaan, potilaan pitää juoda 3 tai enintään 4 litraa Vistaprep-liuosta. Yksi annospussi vastaa 1 litraa liuosta.

Pediatriset potilaat

Vistaprep-valmisteen turvallisuutta lasten hoidossa ei ole varmistettu. Valmistetta ei pidä käyttää lapsille.

Antotapa

Valmiste otetaan suun kautta.

Liusta juodaan 200–300 ml:n annoksina joka 10. minuutti, kunnes peräsuolesta poistuva neste on kirkasta tai liusta on juotu enintään 4 litraa.

Liuos nautitaan noin 4 tunnin aikana, yleensä tutkimuspäivänä. Vaihtoehtoisesti koko annos voidaan ottaa edellisenä iltana, tai osa annoksesta otetaan edellisenä iltana ja loput toimenpidepäivän aamuna.

Kiinteää ravintoa ei saa nauttia 2–3 tuntiin ennen Vistaprep-valmisteen ottamista eikä sen jälkeen ennen kuin vasta tutkimuksen jälkeen.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Käyttöohjeet, ks. kohta 6.2.

4.3 Vasta-aiheet

Todettu tai epäilty ileus, maha-suolikanavan tukkeuma tai perforaatio, maha-suolikanavan perforaation vaara, voimakasoireinen koliitti, toksinen megakoolon, mahalaukun tyhjentymishäiriöt.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille), muille makrogoleille, sakkariinatriumille, appelsiiniaromille, sitruuna-limettiaromille, kolloidiselle vedettömälle piidioksidille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vistaprep-valmistetta ei pidä antaa tajuttomille potilaille eikä potilaille, joiden tajunnan taso on alentunut, potilaille, joilla on taipumusta aspiraatioon tai regurgitaatioon, joiden yleistila on heikko tai joiden nielemisrefleksi on heikentynyt.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vistaprep pitää aina annostella lääkärin valvonnassa, jos potilaalla on refluksiesofagiitti tai sydämen rytmihäiriöitä, epäilty tai tiedossa oleva sinus-eteiskatkos tai sairas sinus -oireyhtymä tai jos potilas on iäkäs.

Vistaprep-valmistetta voidaan antaa potilaille, joilla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus (paitsi, jos kyseessä on erittäin voimakasoireinen vaihe tai toksinen megakoolon).

Varovaisuus on tällöin kuitenkin tarpeen, ja lääkärin valvonta on suositeltavaa.

Vistaprep-valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka III tai IV), munuaisten vajaatoiminta, maksasairaus tai vaikea nestehukka, sillä turvallisuutta näiden potilasryhmien hoidossa ei ole osoitettu riittävästi.

Elektrolyytti- ja nestetasapainon huolellinen seuranta on tärkeää riskipotilaiden kohdalla, esim. annettaessa valmistetta iäkkäille tai huonokuntoisille potilaille.

Jos potilaalle kehittyä oireita, jotka viittaavat muutokseen neste- tai elektrolyyttitasapainossa (esim. turvotusta, hengenahdistusta, lisääntyvää väsymystä, elimistön kuivumista, sydämen vajaatoimintaa), Vistaprep-valmisteen käyttö pitää lopettaa heti ja elektrolyytit pitää määrittää. Mahdolliset poikkeavuudet pitää hoitaa asianmukaisesti.

Iskeeminen koliitti

Iskeemistä koliittia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, joita hoidettiin makrogolilla suolen tyhjentämistä varten. Osa tapauksista oli vakavia. Makrogolia on käytettävä varoen potilailla, joilla on iskeemisen koliitin tunnettuja riskitekijöitä, tai suolta stimuloivien laksatiivien (esimerkiksi bisakodyylin tai natriumpikosulfaatin) samanaikaisen käytön yhteydessä. Potilaat, joille ilmaantuu äkillistä vatsakipua, verenvuotoa peräsuolesta tai muita iskeemisen koliitin oireita, on tutkittava viipymättä.

Jos potilas tarvitsee sakeuttamisaineen lisäämistä liuoksiin nielemisen helpottamiseksi ja hänellä on nielemisvaikeuksia, yhteisvaikutukset pitää ottaa huomioon, ks. kohta 4.5.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 20 mmol ja natriumia 260 mmol per 4 litraa Vistaprep-liuosta. Potilaiden, joilla on ruokavalion kalium- tai natriumrajoitus tai heikentynyt munuaistoiminta, tulee ottaa tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Oraalisesti annosteltavat lääkkeet, jotka on otettu jopa useita tunteja ennen Vistaprep-valmistetta, samanaikaisesti sen kanssa tai enintään tunti Vistaprep-valmisteen ottamisen jälkeen, saattavat huuhtoutua pois maha-suolikanavasta. Niiden imeytyminen saattaa myös heikentyä tai ne saattavat jäädä täysin imeytymättä. Tämä koskee varsinkin depotmuotoisia lääkkeitä. Jos jonkin lääkkeen anto hengenvaaralliseen tilaan on ehdottoman tärkeää juuri ennen Vistaprep-valmisteen ottamista tai samanaikaisesti sen kanssa, oraalisen annon sijasta voidaan tarvittaessa käyttää muita antotapoja.

Jos Vistaprep-valmisteen kanssa käytetään ruoissa käytettäviä tärkkelyspohjaisia sakeuttamisaineita, seurauksena voi olla yhteisvaikutus. Makrogoli on aine, joka kumoaa tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen. Se nesteyttää tehokkaasti valmisteet, joiden on oltava sakeutettuja henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

Jos suolesta poistuvasta nesteestä tehdään diagnostisia tutkimuksia entsyymaattisilla menetelmillä (esim. ELISA), makrogoli 3350:lla saattaa olla yhteisvaikutuksia entsyymaattisten menetelmien kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja Vistaprep-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Vaikutuksia raskauden aikana kliinisessä käytössä ei oletettavasti ole, koska systeeminen altistus makrogoli 3350:lle on lähes olematon.

Eläinkokeissa ei ole havaittu teratogeenisiä vaikutuksia. Koska makrogoli 3350:tä imeytyy elimistöön hyvin vähän, voidaan Vistaprep-valmistetta antaa raskaana oleville naisille huolellisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen.

Imetys

Makrogoli 3350:n erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa.

Makrogoli 3350 imeytyy elimistöön vain vähäisessä määrin. Vistaprep-valmistetta voidaan antaa imettäville äideille tarvittaessa.

Hedelmällisyys

Vistaprep-valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Eläinkokeissa ei havaittu vaikutusta uros- ja naarasrottien hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Vistaprep-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Esiintymistiheys MedDRA-luokituksen mukaan</i>
------------------------	---

	<i>Yleiset</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	<i>Hyvin yleiset</i> ($\geq 1/10$)
Ruoansulatuselimistö	oksentelu, vatsakrampit, peräaukon ärsytys	pahoinvointi, täyteen tunne, ilmavaivat

Nämä vaikutukset johtuvat suurimmalta osalta suurehkon nestemäärän nopeasta juomisesta. Jos potilaalla ilmenee maha-suolikanavan oireita, erityisesti pahoinvointia ja oksentelua, pitää Vistaprep-valmisteen antoa väliaikaisesti hidastaa tai lopettaa se kokonaan, kunnes oireet häviävät.

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Esiintymistiheys MedDRA-luokituksen mukaan</i>		
	<i>Melko harvinaiset</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	<i>Hyvin harvinaiset</i> ($< 1/10\ 000$)	<i>Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)</i>
Immuunijärjestelmä		nokkosihottuma, nuha, ihotulehdus (oletettavasti allerginen), anafylaktinen sokki	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			elimistön kuivumistila, elektrolyyttitasapainon häiriöt (hypokalsemia, hypokalemia, hyponatremia)
Hermosto		neurologiset vaikutukset vaihtelevat lievästä desorientaatiosta seerumin elektrolyyttiarvojen muutosten aiheuttamiin yleistyneisiin kouristuskohtauksiin (ks. Tutkimukset)	
Sydän		sydämen rytmihäiriöt, takykardia, keuhkopöhö	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	yleinen huonovointisuus, unettomuus		

Huomautus:

Kirjallisuudessa on kuvattu tapauksia, joissa on ilmennyt oksentamisen jälkeistä Mallory–Weissin oireyhtymää potilailla, jotka ovat käyttäneet makrogolia sisältävää suolihuuhteluliuosta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa esiintyy vaikeaa ripulia. Vain vaikean yliannostuksen yhteydessä on mahdollisesti odotettavissa elektrolyytti- ja nestetasapainon tai happo-emästasapainon häiriöitä. Riittävä nesteytys on varmistettava, ja seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja pH-arvoa on seurattava. Jos potilaalla esiintyy elektrolyytti- ja nestetasapainon tai happo-emästasapainon häiriöitä, elektrolyytit on korvattava ja happo-emästasapaino on korjattava.

Mikäli potilas aspiroi liuosta, saattaa kehittyä toksinen keuhkopöhö. Se vaatii välitöntä tehohoitoa ja ventilaatiotukea.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: osmoottiset laksatiivit; makrogoli, yhdistelmävalmisteet.
ATC-koodi: A06AD65

Vistaprep on erilaisista suoloista ja makrogoli 3350:sta koostuva seos, josta voidaan valmistaa isotoninen, suolistoa puhdistava liuos.

Farmakodynaaminen vaikutus perustuu ripulin aikaansaamiseen. Suolisto tyhjenee ja puhdistuu. Käyttökuntoon saatetun liuoksen sisältämät elektrolyytit on tasapainotettu niin, että elektrolyyttien ja veden imeytyminen ja erittyminen maha-suolikanavassa vastaavat pitkälti toisiaan ja kokonaisvirtaus on lähes nolla. Tuotteen sisältämän suurimolekyylisen makrogoli 3350:n avulla saadaan aikaan iso-osmolaarinen liuos, jonka hiukkaspitoisuus on samankaltainen kuin plasman. Tämä estää nesteiden huomattavaa siirtymistä maha-suolikanavan lumenin ja verenkierron välillä. Tämän tasapainon ja liuoksen osmolariteetin johdosta elimistön elektrolyytti- ja nestetasapaino ei juurikaan muutu.

5.2 Farmakokineetiikka

Makrogoli 3350 on reagoimaton aine, joka imeytyy vain minimaalisesti ruoansulatuskanavasta. Se ei myöskään metaboloidu. Hyvin pieni määrä makrogoli 3350:ta, alle 1 % käytetystä annoksesta, erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, ettei makrogoli 3350:n käyttöön liity merkitsevää systeemistä toksisuutta.

Valmisteella on tehty kaksi teratogeenisuustutkimusta, yksi rotilla ja yksi kaneilla. Makrogoli 3350:tä annettiin suun kautta enintään 2000 mg/kg/vrk tiineyden 6.–16. päivänä rotille ja tiineyden 6.–18. päivänä kaneille. Emoon kohdistuvaa toksisuutta tai teratogeenisuutta ei havaittu kummassakaan tutkimuksessa, kun annos oli korkeimmillaan 2000 mg/kg/vrk. Kaneille tehdyissä tutkimuksissa on havaittu epäsuoria alkioon ja sikiöön kohdistuvia vaikutuksia käytettäessä emolle toksisia annoksia. Kanit ovat kuitenkin ruoansulatuskanavaan vaikuttavien aineiden vaikutuksille herkkiä koe-eläimiä, ja tutkimuksissa käytettiin suuria annoksia, jotka eivät ole kliinisesti oleellisia.

Eläintutkimuksia makrogoli 3350:n pitkäaikaistoksisuudesta tai karsinogeenisuudesta on tehty. Tulokset näistä ja muista toksisuustutkimuksista, joissa on käytetty suuria oraalisia annoksia suuren molekyylipainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Sakkariinatrium
- Appelsiiniaromi
- Sitruuna-limettiaromi
- Vedetön kolloidinen piidioksidi

Appelsiiniaromi

(Appelsiiniaromi sisältää: aromivalmisteita, aromiaineita, luontaisia aromiaineita, maltodekstriiniä, arabikumia (E414), alfa-tokoferolia (E307)).

Sitruuna-limettiaromi

Sitruuna-limettiaromi sisältää: luontaisia aromivalmisteita, luontaisia aromiaineita, maltodekstriiniä, arabikumia (E414), sitruunahappoa (E330)).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Vistaprep-oraaliliuokseen ei saa lisätä muita liuoksia eikä lisäaineita (varsinkaan sokeria tai Vistaprep-valmisteen kanssa yhteensopimattomia makuaineita), sillä tämä voi muuttaa liuoksen osmolariteettia tai elektrolyyttikoostumusta. Suolistossa saattaa myös muodostua räjähtäviä kaasuseoksia, kun suoliston bakteerit hajottavat lisättyjä aineita.

6.3 Kesto aika

Jauhe: 3 vuotta

Käyttökuntoon saatettu liuos: säilytä alle 25 °C enintään 3 tunnin ajan tai jääkaapissa (2 °C-8 °C) enintään 48 tunnin ajan.

Hävitä käyttämätön liuos 48 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytys

Jauhe: Ei erityisiä säilytysohjeita.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Pakkauksen materiaali: surlyn/alumiini/PE-laminoitu paperi.

Pakkaus, jossa on 4 tai 64 pussia.

Monipakkaus, jossa on 48 (12 x 4 pussia).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuoksen valmistaminen

Valmista lähes väritön ja lievästi opaalinhohtoinen liuos ennen käyttöä. Yhden annospussin sisältö liuotetaan 1 000 millilitraan haaleaa vettä. Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan jäähdyttää jääkaapissa, sillä liuos maistuu paremmalta kylmänä.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str.80, 79618 Rheinfelden, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33172

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.01.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vistaprep pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller följande aktiva substanser:

makrogol 3350	105,000 g
natriumklorid	2,800 g
natriumvätekarbonat	1,430 g
kaliumklorid	0,370 g

Innehållet av elektrolyter för en dospåse efter beredning i 1000 ml lösning motsvarar:

natrium	65 mmol/l
klorid	53 mmol/l
vätekarbonat	17 mmol/l
kalium	5 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Utseende: vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vistaprep används för tarmsköljning inför koloskopi.

Vistaprep är avsett för vuxna över 18 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För fullständig tarmsköljning måste en dos på 3 eller maximalt 4 liter Vistaprep-lösning tas. En dospåse motsvarar 1 liter lösning.

Pediatrisk population

Säkerheten för Vistaprep vid behandling av barn har inte fastställts. Vistaprep ska inte användas till barn.

Administreringsätt

För oral användning.

Lösningen dricks i portioner om 200-300 ml var tionde minut tills det rektala utflödet består av en klar vätska eller tills maximalt 4 liter har druckits.

Lösningen intas under en period på cirka 4 timmar, i regel på undersökningsdagen. Den totala mängden som krävs kan också tas på kvällen dagen innan undersökningen eller så kan en del tas på kvällen dagen innan undersökningen och resterande mängd på undersökningsdagens morgon.

Patienten får inte inta fast föda under 2-3 timmar innan administreringen av Vistaprep och fram tills undersökningen är avslutad.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Se avsnitt 6.6 för anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering. Anvisningar för användning, se avsnitt 6.2

4.3 Kontraindikationer

Ileus eller misstänkt ileus, gastrointestinal obstruktion eller perforation, risk för gastrointestinal perforation, kolit med svåra symtom, toxisk megakolon, ventrikeltömningsproblem.

Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna), andra makrogoler, sackarinnatrium, apelsinarom, citron-limearom, vattenfri kolloidal kiseldioxid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vistaprep ska inte ges till medvetslösa patienter, patienter med nedsatt medvetandegrad, aspirations- eller regurgitationsbenägna patienter, allmänt svaga patienter eller patienter med försämrad sväljreflex.

4.4 Varningar och försiktighet

Vistaprep ska endast ges under medicinsk övervakning till patienter med refluxesofagit eller hjärtarytmier, känd eller misstänkt sinoatriellt block eller sick sinus-syndrom eller till äldre patienter.

Vistaprep kan användas till patienter med kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (med undantag om sjukdomen är i en fas med mycket svåra symtom samt vid toxisk megakolon).

Försiktighet ska vid sådana fall iakttas och medicinsk övervakning rekommenderas.

Vistaprep ska inte ges till patienter med hjärtsvikt (NYHA-klass III eller IV), nedsatt njurfunktion, leversjukdom eller svår vätskeförlust eftersom säkerhet vid användning inte är tillräckligt dokumenterat för dessa patientgrupper.

Noggrann kontroll av elektrolyt- och vätskebalansen är nödvändig hos särskilda riskpatienter, t.ex. äldre eller patienter med nedsatt allmäntillstånd.

Om patienten utvecklar symtom som tyder på förändrad elektrolyt- och vätskebalans (t.ex. ödem, andnöd, ökad trötthet, uttorkning, hjärtsvikt) ska Vistaprep sättas ut omedelbart, elektrolyter mätas och lämplig behandling sättas in vid eventuella avvikelser.

Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmsköljning. En del av fallen var allvarliga. Makrogol ska användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Interaktioner ska beaktas hos patienter med sväljproblem som behöver tillsats av ett förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, se avsnitt 4.5.

Detta läkemedel innehåller 20 mmol kalium och 260 mmol natrium per 4 liter Vistaprep-lösning. Detta ska beaktas av patienter som ordinerats kalium- eller natriumfattig kost eller med försvagad njurfunktion.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oralt administrerade läkemedel som tagits upp till flera timmar före, samtidigt med eller upp till en timme efter Vistaprep, kan eventuellt sköljas ut från magtarmkanalen. Absorptionen av dessa kan även minska eller helt utebli. Detta gäller framförallt läkemedel med depotformulering. Om administrering av ett läkemedel är absolut nödvändig för en livshotande indikation kort tid före eller vid samtidigt intag av Vistaprep, ska oral administrering i möjligaste mån undvikas och vid behov eventuell annan administreringsväg väljas.

Vistaprep kan leda till en potentiell interaktion om den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel avsedda för mat. Innehållsämnat makrogol motverkar stärkelsens förtjockningseffekt och gör att beredningar som behöver vara trögflytande för människor med sväljproblem blir lättflytande.

Vid användning av enzymatiska analysmetoder (t.ex. ELISA) på utsköljd tarmvätska kan det förekomma interaktioner mellan makrogol 3350 och de i analysmetoderna ingående ämnena.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns endast begränsad mängd data från användning av Vistaprep hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekt reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Kliniskt förväntas inga sådana effekter under graviditeten eftersom den systemiska exponeringen för makrogol 3350 är försumbar.

Inom ramen för djurförsök har inga teratogena effekter observerats. Eftersom makrogol 3350 absorberas i mycket låg utsträckning kan Vistaprep ges till gravida kvinnor efter noggrann risk-nytta bedömning.

Amning

Det finns inga data tillgängliga avseende utsöndring av makrogol 3350 i bröstmjolk hos människa.

Makrogol 3350 absorberas i mycket låg utsträckning. Vistaprep kan tas av ammande kvinnor vid behov.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av Vistaprep på fertilitet hos människa. I djurstudier upptäcktes inga effekter på fertilitet hos han- och honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vistaprep har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Organsystemklass	Frekvens enligt MedDRA-konventionen	
	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
Magtarmkanalen	kräkningar, kramper i magen,	illamående, fyllnadskänsla,

	anal irritation	flatulens
--	-----------------	-----------

Dessa biverkningar kan till stor del hänföras till drickandet av relativt stora mängder vätska under en kort period. Om symtom från magtarmkanalen uppstår, särskilt illamående och kräkningar, bör tillförsehn av Vistaprep tillfälligt minskas eller avbrytas tills symtomen avklingar.

Organsystemklass	Frekvens enligt MedDRA-konventionen		
	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet		urtikaria, rinorré, dermatit (sannolikt av allergisk genes), anafylaktisk chock	
Metabolism och nutrition			uttorkning, rubbad elektrolytbalans (hypokalcemi, hypokalemi, hyponatremi)
Centrala och perifera nervsystemet		neurologiska effekter från lätt förvirring till generaliserade anfall till följd av ändrade serumnivåer av elektrolyter (se Undersökningar)	
Hjärtat		hjärtarytmi, takykardi, lungödem	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	allmän sjukdomskänsla, sömnlöshet		

Observera:

I litteraturen finns dokumenterade fall där Mallory-Weiss syndrom inträffade till följd av kräkningar efter administrering av tarmskölningslösningar som innehåller makrogol.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser orsakar svår diarré. Endast vid allvarig överdoser kan störningar i elektrolyt- och vätskebalansen eller syrabasbalansen förväntas. Adekvat rehydrering ska säkerställas och serumelektrolyter och pH-värden följas. Vid störningar i elektrolyt och vätskebalansen eller syrabasbalansen ska elektrolyter ersättas och syrabasbalansen justeras.

Vid aspiration av lösningen kan toxiskt lungödem utvecklas. Detta kräver omedelbar intensivvård och ventileringsstöd.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxermedel; makrogol, kombinationer.
ATC-kod: A06AD65

Vistaprep är en blandning av olika salter och makrogol 3350 som används för beredning av isoton lösning för tarmsköljning.

Den farmakodynamiska effekten består av inducering av diarré. Tarmarna töms och sköljs. I den färdiga lösningen föreligger elektrolyterna i balanserade koncentrationer så att absorption och sekretion av vätska och elektrolyter i magtarmkanalen i huvudsak kompenserar varandra och nettoflödet blir nära noll. Tillsatsen av högmolekylär makrogol 3350 ger en isoosmolär koncentration med ungefär samma partikelkoncentration som plasma. Detta förhindrar signifikant vätskeutbyte mellan magtarmkanalens lumen och det vaskulära rummet. På grund av denna jämvikt och osmolaritet förändras kroppens elektrolyt- och vätskebalans praktiskt taget inte alls.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 är en inert substans, med endast minimal absorption under passagen genom magtarmkanalen och som inte metaboliseras. En minimal mängd makrogol 3350, under 1 % av den tillförda dosen, utsöndras i urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier har visat att makrogol 3350 inte har någon signifikant systemisk toxisk potential.

Två studier avseende teratogenicitet, en på råttor och en på kanin, har gjorts. Makrogol 3350 tillfördes peroralt i doser på upp till 2000 mg/kg/dygn, hos råttor mellan dag 6 och dag 16 av dräktighetstiden och hos kaninerna mellan dag 6 och dag 18 av dräktighetstiden. Ingen av studierna visar tecken på maternotoxiska eller teratogena effekter för doser på upp till den maximala dosen på 2000 mg/kg/dygn. Indirekta embryofetala effekter har observerats hos kaniner vid maternellt toxiska nivåer, men kaniner är en djurart känslig för effekterna av GI-verkande ämnen och studierna genomfördes med administrering av höga dosvolymmer som inte är kliniskt relevanta.

Det finns långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet med makrogol 3350. Resultat från dessa och andra toxicitetsstudier där höga nivåer av oralt administrerade doser av högmolekylära makrogoler har använts påvisar säkerhet vid rekommenderade terapeutiska doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Sackarinnatrium
- Apelsinarom
- Citron-limearom
- Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Apelsinarom

(Apelsinarom innehåller: aromprodukter, aromämnen, naturliga aromämnen, maltodextrin, gummi arabicum (E414), alfa-tokoferol (E307)).

Citron-limearom

(Citron-limearom innehåller: naturliga aromprodukter, naturliga aromämnen, maltodextrin, gummi arabicum (E414), citronsyra (E330)).

6.2 Inkompatibiliteter

Inga andra lösningar eller tillsatser (särskilt inte socker eller smakämnen som är oförenliga med Vistaprep) ska tillföras Vistaprep oral lösning, eftersom detta kan leda till en förändring av osmolariteten eller elektrolytsammansättningen. Det kan även bildas explosiva gasblandningar i tarmen orsakade av tarmbakteriers nedbrytning av tillsatta ämnen.

6.3 Hållbarhet

Pulver: 3 år.

Färdigberedd lösning: Förvaras vid högst 25 °C i högst 3 timmar eller i kylskåp (2 °C-8 °C) i högst 48 timmar.

Kassera oanvänd lösning inom 48 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Pulver: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsmaterial: surlyn/aluminium/PE-laminerat papper.

Förpackningar med 4 eller 64 dospåsar.

Multiförpackningar innehållande 48 (12 x 4) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Beredning av lösningen

Bered den nästan färglösa och lätt opalescenta lösningen direkt före användning. Innehållet i en dospåse löses upp i 1 000 ml ljummet vatten. Den färdigberedda lösningen kan placeras i kylskåp efter beredning för nedkyllning då den smakar bättre om den dricks kyld.

Inga särskilda anvisningar för destruktion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33172

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.01.2024