

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin pussi (15.08 g) sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

Natriumpikosulfaatti	10.0 mg
Kevyt magnesiumoksidi	3.5 g
Sitruunahappo, vedetön	10.97 g

Kukin pussi sisältää myös 5 mmol (tai 195 mg) kaliumia (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa.

Valkoista kiteistä jauhetta, sitruunanmakuinen.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Suolen puhdistamiseen ennen diagnostisia toimenpiteitä, joissa puhdas suoli on välttämätöntä, esim. kolonoskopia tai röntgentutkimus.

### 4.2 Annostus ja antotapa

*Antoreitti: Suun kautta*

Sairaalatoimenpidettä edeltävänä päivänä suositellaan noudatettavan ulostetta niukasti tuottavaa ruokavaliota. Jotta nestehukka CitraFleet-hoidon aikana voidaan välttää, on suositeltavaa juoda noin 2.5 dl vettä tai muuta kirkasta nestettä tunnissa huuhteluvaikutuksen keston ajan.

*Valmistusohjeet:*

Ks. kohta 6.6.

*Yli 18-vuotiaat aikuiset (ikäntyneet mukaan lukien):*

Yksi pussillinen veteen sekoitettuna ohjeen mukaisesti otetaan aamulla ennen kello 8.00 toimenpidettä edeltävänä päivänä. Toinen pussillinen otetaan 6 - 8 tuntia myöhemmin.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys tuotteen jollekin ainesosalle, sydämen vajaatoiminta, vakava dehydraatio, hypermagnesemia, gastrinen retentio, gastrointestinaaliset haavaumat, toksinen koliitti, toksinen

megakoolon, ileus, pahoinvointi ja oksentelu, askites, vatsan akuutit kirurgiset tilat, kuten akuutti umpisuolen tulehdus ja tunnettu tai epäilty gastrointestinaalinen obstruktio ja perforaatio.

Ei saa käyttää potilailla, joilla on rabdomyolyysi, sillä laksatiivit voivat aikaansaada rabdomyolyysin ja siten pahentaa tilaa.

Ei saa käyttää potilailla, joilla on aktiivinen tulehduksellinen suoliston sairaus, kuten esimerkiksi Crohnin tauti tai haavainen koliitti.

Magnesiumin kertyminen plasmaan on mahdollista potilailla, joilla munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt. Tällaisissa tapauksissa on käytettävä muuta valmistetta.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

CitraFleetiä ei tule käyttää tavanomaisen laksatiivin tavoin.

CitraFleet voi joskus harvoin aiheuttaa vakavia ja mahdollisesti fataaleja elektrolyyttitasapainohäiriötapauksia heikoilla tai huonokuntoisilla ikääntyneillä potilailla. CitraFleetin hyöty-/riskisuhdetta tulee sen takia huolellisesti harkita ennen hoidon aloittamista tähän riskiryhmään kuuluvilla potilailla.

Tunnettujen vasta-aiheiden suhteen tulee noudattaa erityistä huolellisuutta CitraFleetin määräämisessä keille tahansa potilaille, ja erityistä huomiota tulee kiinnittää riittävän nesteytyksen tärkeyteen, sekä riskiryhmillä (kuten alla on kuvattu) myös elektrolyyttitasapainoon aloitustilanteessa sekä hoidon jälkeen.

Ikääntyneet ja vajaakuntoiset potilaat sekä hypokalemian tai hyponatremian vaarassa olevat potilaat voivat tarvita erityistä huomiota.

CitraFleetiä tulee käyttää varoen potilailla, joilla tiedetään olevan vesi- ja/tai elektrolyyttitasapainohäiriöitä tai joiden käyttämät lääkkeet voivat vaikuttaa vesi- ja/tai elektrolyyttitasapainoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi diureetit, kortikosteroidit ja litium (ks. 4.5).

Lisäksi on oltava varovainen sellaisten potilaiden kohdalla, joille on hiljattain tehty gastrointestinaalinen kirurginen toimenpide tai joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, jotka kärsivät lievistä tai kohtalaisesta dehydraatiosta, hypotensiosta tai sydänsairaudesta.

Suoliston puhdistusjakso ei saa kestää yli 24 tuntia, sillä sitä pidempänä toimenpide voi lisätä vesi- ja elektrolyyttiepätasapainon vaaraa.

CitraFleet voi muuttaa säännöllisesti käytettävän suun kautta otettavan lääkityksen imeytymistä, siksi sitä tulee käyttää varoen. Yksittäisiä raportteja on saatu esimerkiksi kouristuskohtauksista potilailla, jotka saavat epilepsialääkitystä ja joiden epilepsia on aiemmin ollut hallinnassa (ks. 4.5 ja 4.8).

Tämä lääke sisältää 5 mmol (tai 195 mg) kaliumia/pussi. Se tulee ottaa huomioon munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla tai potilailla, jotka noudattavat kaliumin osalta valvottua ruokavaliota.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

CitraFleet on purgatiivi eli se nopeuttaa suolen toimintaa. Muiden suun kautta otettavien lääkkeiden (kuten epilepsialääkkeiden, ehkäisyvalmisteiden, diabeteslääkkeiden ja antibioottien) imeytyminen voi sen vuoksi muuttua hoidon aikana (ks. 4.4). Tetrasykliini ja fluorokinoloniantibiootit sekä penisillamiini tulee ottaa vähintään 2 tuntia ennen CitraFleetin annostelua mutta viimeistään 6 tuntia sen jälkeen, jotta voidaan välttää magnesiumin kanssa tapahtuva kelatoituminen.

Bulkkiaineita muodostavat laksatiivit heikentävät CitraFleetin tehoa.

Varoen tulee toimia sellaisten potilaiden kohdalla, jotka jo saavat hypokalemiaan mahdollisesti liittyviä lääkkeitä (esimerkiksi diureetit tai kortikosteroidit tai lääkkeet, joissa hypokalemia on erityinen riskitekijä, eli sydänglykosidit). Varovaisuuteen on syytä myös silloin, kun CitraFleetiä käytetään potilailla, jotka saavat NSAID-lääkkeitä tai lääkkeitä, joiden tiedetään indusoivan SIADH-oireyhtymää, esimerkiksi trisykliset masennuslääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, psykoosilääkkeet ja karbamatsepiini, sillä nämä lääkkeet voivat lisätä nesteretention ja/tai elektrolyyttiepäasapainon riskiä.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

CitraFleetistä ei ole saatavissa kliinisiä tietoja raskauden aikaisesta altistumisesta eikä lisääntymistoksisuudesta. Koska pikosulfaatti on stimulantti laksatiivi, CitraFleetin käyttöä on raskauden aikana varmuuden vuoksi syytä välttää.

CitraFleetin käytöstä imettävillä äideillä ei ole kokemusta. Vaikuttavien aineiden farmakokineettisten ominaisuuksien takia CitraFleet-hoidon antamista imettäville naisille voidaan kuitenkin harkita.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

CitraFleet voi todennäköisesti dehydraation seurauksena aiheuttaa väsymystä tai heitehuimausta, ja tällä voi olla lievä tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn (ks. 4.4).

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytettiin natriumpikosulfaatin ja magnesiumsitraatin yhdistelmää, yleisimmät raportoidut haittavaikutukset liittyivät suoleen kohdistuviin välittömiin vaikutuksiin (vatsakipu ja pahoinvointi) sekä ripulista ja nestehukasta johtuviin seurauksiin (unihäiriöt, kuiva suu, jano, päänsärky ja väsymys).

Haittavaikutukset esitetään alla MedDRA:n elinjärjestelmäluokan ja suositeltujen termien mukaan käyttäen seuraavaa esiintymistiheyden laskutapaa: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ). Esiintymistiheyttä koskevat arviot perustuvat tietoon, joka on saatu analysoimalla kliinisiä tutkimuksia. Haittavaikutuksia, joita ei raportoitu näissä kliinisissä tutkimuksissa, kuvaillaan sanoin 'esiintymistiheyttä ei tunneta'.

##### *Immuunijärjestelmä*

Esiintymistiheyttä ei tunneta: Anafylaktiset reaktiot, yliherkkyys

##### *Aineenvaihdunta ja ravitsemus*

Esiintymistiheyttä ei tunneta: Hyponatremia

##### *Psyykkiset häiriöt*

Yleinen: Unihäiriö

##### *Hermosto*

Yleinen: Päänsärky

Melko harvinainen: Heitehuimaus

Esiintymistiheyttä ei tunneta: Epilepsia, grand mal -kohtaukset, kouristus, sekavuustila

##### *Verisuonisto*

Melko harvinainen: Ortostaattinen hypotensio

##### *Ruoansulatuselimistö*

Hyvin yleinen: Vatsakipu

Yleinen: Kuiva suu, pahoinvointi, vatsan distensio, epämiellyttävä tunne peräaukossa, proktalgia  
Melko harvinainen: Oksentelu, ulosteenpidätyskyvyttömyys  
Esiintymistiheyttä ei tunneta: Ripuli\*, ilmavaivat  
\*Ripuli on CitraFleetin pääasiallinen kliininen vaikutus

#### *Iho ja ihonalainen kudokset*

Esiintymistiheyttä ei tunneta: Ihottuma (mukaan lukien erytematoottinen ja makulo-papulaarinen ihottuma), urtikaria, kutina, purppura

#### *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Yleinen: Jano, uupumus  
Esiintymistiheyttä ei tunneta: kipu

Hyponatremiaa on raportoitu yhdessä kouristusten kanssa ja ilman niitä (ks. 4.4). Epilepsiapotilailla on raportoitu kouristus- tai grand mal -kohtauksia ilman siihen liittyvää hyponatremiaa (ks. 4.4 ja 4.5).

## **4.9 Yliannostus**

CitraFleetillä tai muilla vastaavilla natriumpikosulfaatin ja magnesiumsitraatin yhdistelmiin liittyviä yliannostustapauksia ei ole raportoitu. CitraFleetin toimintatavasta johtuen lääkkeen yliannostuksen voidaan kuitenkin odottaa aiheuttavan runsasta ripulia, johon liittyy dehydraatiota ja elektrolyyttivajetta. Dehydraatio voi myös aikaansaada ortostaattista hypotensiota ja heitehuimausta. Dehydraatio ja elektrolyyttipätasapaino tulee tarpeen mukaan korjata nesteytyksellä ja elektrolyyteillä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Natriumpikosulfaatti, yhdistelmät, ATC-koodi: A06A B58.

CitraFleetin vaikuttavat aineet ovat natriumpikosulfaatti, stimulantti katartinen aine, joka vaikuttaa paikallisesti paksusuolella, ja magnesiumsitraatti, joka toimii osmoottisena laksatiivina ylläpitämällä kosteuden paksusuolella. Vaikutustapa on tehokas "huuhteluvaikutus" yhdistettynä peristalttiseen stimulaatioon suolen puhdistamiseksi ennen röntgenkuvausta, paksusuolen täyhystä tai kirurgista toimenpidettä. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi rutiininomaisena laksatiivina.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Kumpikin vaikuttava aine vaikuttaa paikallisesti paksusuolella eikä kumpikaan mainittavasti imeydy.

Magnesiumin kertyminen plasmaan on mahdollista potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rotilla ja kaneilla tehdyt prenataali kehitystutkimukset eivät paljastaneet teratogeenista potentiaalia, kun natriumpikosulfaattia annettiin suun kautta enintään 100 mg/kg/vrk, mutta embryotoksisuutta havaittiin kummallakin lajilla tällä annostasolla. Rotilla vuorokausiannokset 10 mg/kg raskauden loppuvaiheessa (sikiön kehitys) ja imetyksen aikana vähensivät poikasten kehonpainoa ja eloonjääntä. Natriumpikosulfaatin suun kautta annettavalla annoksella 100 mg/kg ei ollut vaikutusta koiraiden tai naaraiden lisääntymiskykyyn.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kaliumvetykarbonaatti

Sakariininaatrium

Sitruuna-aromi (sitruuna-aromi, maltodekstriini, tokoferoliuute E307).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kestoaika**

Avaamaton annospussi: 30 kuukautta.

Käytä heti valmistamisen jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Jauhe toimitetaan annospusseissa, jotka sisältävät 15.08 g. Pussit on pakattu 2, 50, 100, 200, 500 ja 1000 tai 50 annospussin pakkauksiin (sairaalapakkaus). Pussi koostuu polyesterikerroksesta, alumiinisesta välikerroksesta ja sisimpänä olevasta polyeteenikerroksesta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

*Valmistusohjeet:*

Liuota yhden pussin sisältö kupilliseen (noin 1.5 dl) vettä. Valmistettu liuos näyttää samealta. Sekoita liuosta 2-3 minuutin ajan ja juo se. Jos liuos kuumenee, odota kunnes se jäähtyy sopivaksi juoda.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.

Autovía de Logroño Km 13,300

50180 UTEBO

Zaragoza

Espanja

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

23361

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

05.10.2010

**11. DOSIMETRIA**

**12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET**