

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENDOFALK® Toz İçeren Saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin maddeler:

Makrogol 3350	52,5 g
Sodyum klorür	1,4 g
Sodyum hidrojen karbonat	0,715 g
Potasyum klorür	0,185 g

Yardımcı madde(ler):

Sakarın sodyum	0,018 g
----------------	---------

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral solüsyon için toz.

ENDOFALK®, beyaz renkli tozudur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kolonoskopi öncesinde bağırsak temizliği için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Pozoloji

Bağırsakların tamamen temizlenmesi için 3 ya da maksimum 4 litre ENDOFALK® solüsyonu tüketilmelidir. 1 saşe ½ litre solüsyona karşılık gelmektedir.

Uygulama şekli

Solüsyon, rektal dışkı temiz renkte çıkana kadar her 10 dakikada 200-300 ml ölçeklerde içilir. Solüsyon, genellikle incelemeye önceki 4 saatlik bir zaman dilimi içinde kullanılır. Alternatif olarak, gereken miktarın tamamı muayeneden önceki akşam verilebilir veya bir kısmı önceki akşam, geri kalanı ise muayene gününün sabahında verilebilir.

Hasta, ENDOFALK® uygulamasının 2-3 saat öncesinden muayene sonrasına kadar katı gıda almamalıdır.

ENDOFALK® , kullanmadan hemen önce hazırlanmalıdır. 500 ml ılık suda 1 saşenin içeriği çözülür. Hazırlanan solüsyon soğuması için buzdolabına konulabilir. Soğutulmuş solüsyonun içimi daha kolaydır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

ENDOFALK®, böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği ya da ciddi dehidratasyonu olan hastalarda güvenilirliği yeterince çalışılmadığından kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ENDOFALK®, çocuklarda kullanım güvenirliliği ile ilgili yeterli çalışma yapılmadığından bu yaş grubundakilerde kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İleus ve ileus şüphesi olan hastalarda,
- Gastrointestinal tıkanıklık ya da perforasyon, gastrointestinal perforasyon tehlikesi,
- Hiperflorid kolit,
- Toksik megakolon,
- Mide boşalma bozuklukları,
- Etkin maddelere, diğer makrogollere veya Bölüm 6'da belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

ENDOFALK® bilinci yerinde olmayan hastalarda veya bilinç bozukluğu olan veya aspirasyon ya da regürjitasyon eğilimi olan ve genel halsizliği veya bozulmuş yutma refleksi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ENDOFALK® yaşlı hastalarda, reflü özofajiti veya önceden var olan kardiyak aritmileri, şüpheli veya bilinen S-A blok veya hasta sinüs sendromu olan hastalarda, yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

ENDOFALK® kronik inflamatuvar bağırsak hastalıkları olan hastalarda kullanılabilir (yüksek florid evreleri ve toksik megakolon hariç). Bununla birlikte, bu hastalarda, dikkatli ve mümkünse tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

ENDOFALK® böbrek ve kalp yetmezliği (NYHA derece III. ve IV.) ve karaciğer hastalıkları olan veya şiddetli dehidratasyon görülen hastalarda kullanım güvenliliği yeterince kanıtlanmadığından, bu hasta gruplarında kullanılmamalıdır

Yaşlı veya güçsüz düşmüş hastalar gibi risk altındaki hastalarda elektrolit ve su dengesinin dikkatle izlenmesi gerekmektedir.

Hastalarda sıvı/elektrolit değişimini gösteren herhangi bir semptom gelişirse (örn. ödem, nefes darlığı, artan yorgunluk, dehidratasyon, kalp yetmezliği) ENDOFALK® kullanımı derhal durdurulmalı, elektrolitler ölçülmeli ve herhangi bir anormallik uygun şekilde tedavi edilmelidir.

İskemik kolit

Bağırsak hazırlığı amacıyla makrogol uygulanan hastalarda pazarlama sonrası ciddi vakalar dahil iskemik kolit vakaları bildirilmiştir. Makrogol, iskemik kolit risk faktörleri taşıdığı bilinen hastalarda veya uyarıcı laksatiflerin (bisakodil veya sodyum pikosülfat gibi) birlikte kullanıldığı durumlarda dikkatli kullanılmalıdır. Ani karın ağrısı, rektal kanama veya diğer iskemik kolit semptomları görülen hastalar derhal değerlendirilmelidir.

ENDOFAK® oral solüsyona başka herhangi bir solüsyon veya katkı maddesi (özellikle ENDOFALK® ile geçimsiz olan şeker veya aromalar) eklenmemelidir. Çünkü osmolaritesi veya elektrolit bileşimini değiştirebilir veya eklenen maddeler bağırsak bakteri florası tarafından parçalandığında bağırsakta patlayıcı gaz karışımlarının oluşmasına yol açabilir.

ENDOFAK®'ın bir tedavi dozu olan 8 şaşe, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 260 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ENDOFAK®'ın bir tedavi dozu olan 8 şaşe, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 20 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ENDOFAK® ile eşzamanlı kullanıldığında diğer tıbbi ürünlerin bağırsaktan emilimi geçici olarak azalabilir. Eşzamanlı olarak uygulanan bazı tıbbi ürünlerle (örneğin, 'anti-epileptikler') etkinliğin azaldığına dair izole raporlar bulunmaktadır.

ENDOFAK® kullanımından kısa süre önce veya kullanımı sırasında hayati bir endikasyon nedeniyle mutlaka uygulanması gereken bir tıbbi ürün varsa, mümkün olan hallerde oral uygulamadan kaçınılmalı ve alternatifleri kullanılmalıdır.

Boşaltılan bağırsak sıvısının enzimatik test prosedürleri (örneğin ELISA) ile yapılan tanısal araştırmalarında, makrogol 3350 ile enzimatik testler arasında etkileşimler olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşime dair herhangi bir veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ENDOFALK®'ın gebelikte kullanımına ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir. Hayvanlarda teratojenik etkiler görülmemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ENDOFALK®'ın laksatif etkileri, oral doğum kontrol ilacının yetersiz kontraseptif etkisi ile sonuçlanabilir. Bununla birlikte, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda oral doğum kontrol ilacı düzenli olarak alınmalıdır.

Gebelik dönemi

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Makrogol 3350'nin anne sütüne geçişiyle ilgili insanlardan elde edilen veriler bulunmamaktadır.

Ancak, makrogol 3350 zayıf şekilde emilmektedir. Gerektiğinde, ENDOFALK®'ın emziren kadınlara reçete edilmesi düşünülebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlarda teratojenik etkiler görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ENDOFALK®'ın araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen ilaç reaksiyonları, sistem-organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda sıralanmıştır. Sıklık kategorileri: çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 - <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 - <1/100); seyrek (>1/10.000 - <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde değerlendirilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik şok

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Dehidratasyon, elektrolit bozuklukları (hipokalsemi, hipokalemi, hiponatremi)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: İnsomni

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hafif dezoriantasyon ile jeneralize nöbet arasında değişebilen, elektrolit bozukluklarından kaynaklanan nörolojik etkiler (bkz. "Metabolizma ve beslenme bozuklukları").

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Kardiyak aritmi, taşikardi, pulmoner ödem

Solunum bozuklukları, torasik ve mediastinal bozukluklar

Çok seyrek: Muhtemelen alerji kaynaklı rinore

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Bulantı, abdominal doluluk, şişkinlik.

Yaygın: Kusma, abdominal kramplar, anal irritasyon.

Bu semptomlar büyük oranda kısa sürede fazla miktarda sıvı alınmasına bağlıdır. Gastrointestinal belirtiler ortaya çıkarsa, belirtiler yatışana dek geçici olarak ENDOFALK® kullanım hızı yavaşlatılmalı ya da kullanımı kesilmelidir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Muhtemelen alerji kaynaklı ürtiker, dermatit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Genel halsizlik

Literatürde, makrogol içeren kolonik lavaj solüsyonu kullanımı ardından kusma ortaya çıkan iki olguda Mallory-Weiss sendromu gelişmiştir.

Süpheli 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda şiddetli diyare görülür. Elektrolit ve su dengesindeki veya asit ve baz dengesindeki bozukluklar yalnızca şiddetli doz aşımında beklenebilir. Yeterli sıvı replasmanı yapılmalı ve serum elektrolitleri ve pH değerleri gözetim altında tutulmalıdır.

Elektrolit ve su dengesinde veya asit-baz dengesinde bozukluk varsa elektrolit replasmanı da yapılmalı ve asit-baz dengesi ayarlanmalıdır.

Aspirasyon olur ise toksik pulmoner ödem gelişebilir. Bu durumda pozitif basınçlı solunum içeren, acil yoğun bakım önlemleri alınması sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Ozmotik etkili laksatifler, makrogolün elektrolit kombinasyonları
ATC kodu: A06AD65

ENDOFAK®[®], izotonik bir bağırsak yıkama solüsyonu elde etmek için kullanılan makrogol ile çeşitli tuzların bir karışımıdır. Farmakodinamik etki diyarenin başlatılmasıyla oluşur. Bağırsaklar boşaltılır ve temizlenir. Kullanıma hazır solüsyondaki elektrolitler dengelidir. Bu nedenle bağırsaktaki emilim ve su - elektrolit salgılanma süreçleri büyük oranda dengelenir ve neredeyse net akış olmaz. Ayrıca makrogolün yüksek moleküler ağırlığı, plazmadaki partikül yoğunluğu ile karşılaştırılabilecek bir izo-ozmolar yoğunluk sağlar. Bu özellik bağırsak lümeni

ve damar boşluğu arasında anlamlı bir sıvı kaymasını önler. Bu denge ve osmolarite nedeniyle, özellikle vücudun elektrolit ya da sıvı dengesi üzerinde herhangi bir etki bulunmamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Makrogol 3350, gastrointestinal yolu boyunca emilimi çok düşük olan inert bir bileşiktir.

Dağılım:

Emilimi çok düşük olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Makrogol 3350'nin minimal miktarı, verilen dozun %1'den daha azı, idrar yolu ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar, makrogol 3350'nin spesifik toksikolojik potansiyele sahip olmadığını göstermiştir. Sıçanlarda ve tavşanlarda olmak üzere iki teratojenik çalışma gerçekleştirilmiştir. Sıçanlara hamileliğin 6. gün ile 16. günü arasında, tavşanlara 6. gün ile 18. günü arasında oral yolla 2000 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozuna kadar verilmiştir. Bu iki çalışmaya ait sonuçlar, en yüksek doz 2000 mg/kg vücut ağırlığı/güne kadar olan dozda maternotoksik veya teratojenik etkilere dair herhangi bir kanıt göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kolloidal susuz silika
Portakal aroması
Passion fruit aroması (çarkıfelek meyvesi aroması)
Sakarın sodyum

6.2 Geçimsizlikler

Hazırlanmış bu solüsyon, diğer solüsyonlarla veya katkı maddeleriyle karıştırılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Toz için özel saklama talimatı yoktur.

Hazırlanmış solüsyonu ise 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 saat ya da buzdolabında (2-8°C) 48 saat saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

8 adet alüminyum/beyaz PE kaplı kağıt saşelerde ambalajlanmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

123/35

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.2007
Ruhsat yenileme tarihi: 09.04.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ