

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CitraFleet oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En flaska (160 ml) innehåller följande aktiva innehållsämnen:

Natriumpikosulfat	10,0 mg
Lätt magnesiumoxid	3,5 g
Citronsyra	10,97 g

Hjälpämnen med känd effekt:

En flaska innehåller 3,4 g natrium, 0,83 g natriummetabisulfit (E 223), 0,17 g natriummetylparahydroxibensoat (E 219), 0,066 g etanol, 0,02 g natriumpropylparahydroxibensoat (E 217) och 0,013 g propylenglykol (E 1520).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Transparent lösning, med ett pH-värde mellan 6 och 7, färglös eller något gulaktig, med granatäpplesmak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För rengöring av tarmarna inför diagnostisk undersökning som kräver ren tarm, t.ex. koloskopi eller röntgenundersökning.

CitraFleet oral lösning är avsedd för vuxna (inklusive äldre personer) från 18 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre personer) från 18 års ålder.

Behandlingen kan administreras på ett av följande sätt:

- Vanligen tas en flaska på kvällen dagen före undersökningen och den andra flaskan på morgonen samma dag som undersökningen äger rum.
- En flaska på eftermiddagen och den andra flaskan på kvällen dagen före undersökningen. Detta doseringsschema är lämpligare när undersökningen ska göras tidigt på morgonen.
- Båda flaskorna tas på morgonen samma dag som undersökningen äger rum. Denna regim är endast lämplig när undersökningen är planerad till eftermiddag/kväll.

De två flaskorna ska tas med minst 5 timmars mellanrum.

Administreringsätt

Administreringsväg: oral användning.

Dagen före undersökningen rekommenderas specialkost (långt fiberinnehåll) eller endast klara drycker. Ingen fast föda ska intas från behandlingsstarten tills undersökningen är klar.

CitraFleet oral lösning ska inte blandas eller spädas ut. Den är drickfärdig direkt från flaskan. Tio minuter efter administrering av en flaska bör patienten inta ungefär 1,5-2 liter av olika typer av klar vätska, med en hastighet på cirka 250-400 ml/timme. Klara soppor och/eller balanserade elektrolytlösningar kan rekommenderas. Enbart intag av rent eller demineraliserat vatten rekommenderas inte.

Patienten ska vara fastande före undersökningen (vanligen i minst 2 timmar före) i enlighet med bestämmelser för anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, kronisk hjärtsvikt, svår dehydrering, hypermagnesemi, gastrisk retention, gastrointestinala sår, toxisk kolit, toxisk megakolon, ileus, illamående och kräkningar, ascites, akuta kirurgiska buktillstånd såsom akut appendicit och känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion eller perforation.

Ska inte användas av patienter med rabdomyolys eftersom laxermedel kan inducera rabdomyolys och följaktligen förvärra tillståndet.

Ska inte användas av patienter med aktiv inflammatorisk tarmsjukdom, till exempel Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion kan ackumulering av magnesium i plasma förekomma. En annan beredning ska användas i dessa fall.

4.4 Varningar och försiktighet

CitraFleet oral lösning ska inte rutinmässigt användas som laxermedel.

CitraFleet oral lösning kan i sällsynta fall leda till allvarliga och potentiellt dödliga fall av elektrolytstörningar eller nedsatt njurfunktion hos bräckliga eller försvagade patienter. Nyttariskförhållandet för CitraFleet oral lösning måste därför noggrant beaktas innan behandling inleds i denna riskgrupp.

Vid förskrivning av CitraFleet oral lösning ska särskild försiktighet iaktas för patienter med kända kontraindikationer. Vikten av lämplig hydrering ska särskilt uppmärksammas och när det gäller riskgrupperna (se nedan) ska även vikten av att mäta elektrolytnivåerna vid baslinjen och efter behandlingen observeras.

Särskild försiktighet kan vara motiverad för äldre och försvagade patienter, samt för patienter med risk för hypokalemi eller hyponatremi.

CitraFleet oral lösning ska användas med försiktighet till patienter med kända rubbningar i vätske- och/eller elektrolytbalansen eller patienter som står på läkemedel som kan påverka vätske- och/eller elektrolytbalansen, t.ex. diuretika, kortikosteroider eller litium (se avsnitt 4.5).

Försiktighet ska även iaktas för patienter som nyligen genomgått ett gastrointestinalt ingrepp eller som har nedsatt njurfunktion, lätt till måttlig dehydrering, hypotoni eller hjärtsjukdom.

Tiden för tarmrengöring får inte överskrida 24 timmar eftersom en längre förberedelse kan öka risken för vätske- och elektrolytobalans.

Diarré kan uppstå på grund av den evakuerande effekten av CitraFleet vilket kan resultera i vätske- och elektrolytförluster, hypovolemi och hypotoni. Vidare kan vasovagal reflex utlösas av magstimuli, t.ex. smärta, som kan leda till lågt blodtryck och medvetslöshet. Tillräckligt intag av klara vätskor är ett krav, se avsnitt 4.2.

CitraFleet oral lösning kan ändra absorptionen av orala läkemedel och ska användas med försiktighet. Det har till exempel förekommit enstaka rapporter om anfall hos patienter som står på antiepileptika, vars epilepsi tidigare varit under kontroll (se avsnitt 4.5 och 4.8).

CitraFleet kan inducera afteliknande sår i tjocktarmens slemhinna och allvarliga fall av kolit (inklusive ischemisk kolit) som krävde sjukhusinläggning, har rapporterats. På grund av detta ska denna diagnos övervägas vid fall av svår och/eller ihållande magsmärta, med eller utan rektal blödning, efter administrering av CitraFleet.

Detta läkemedel innehåller 3,4 g natrium per flaska, motsvarande 173,6 % av WHO:s högsta rekommenderade dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfid. Kan i undantagsfall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E 219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E 217). Kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 66 mg alkohol (etanol) per flaska. Mängden alkohol i 160 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den ringa mängden alkohol i detta läkemedel har inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I egenskap av laxermedel ökar CitraFleet oral lösning passagehastigheten genom mage och tarm. Absorptionen av andra oralt administrerade läkemedel (t.ex. antiepileptika, preventivmedel, diabetesläkemedel och antibiotika) kan därför förändras under behandlingsperioden (se avsnitt 4.4). Tetracyklin- och fluorokinolonantibiotika och penicillamin ska tas minst 2 timmar före och när det har gått minst 6 timmar efter administreringen av CitraFleet oral lösning för att undvika katering med magnesium.

Bulkmedel minskar effekten av CitraFleet oral lösning.

Försiktighet ska iakttas för patienter som redan får läkemedel som kan leda till hypokalemi (till exempel diuretika eller kortikosteroider eller läkemedel där hypokalemi utgör en särskild risk, d.v.s. hjärtglykosider). Försiktighet rekommenderas även när CitraFleet oral lösning används av patienter som tar NSAID eller läkemedel som man vet inducerar SIADH, t.ex. tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare, antipsykotiska läkemedel och karbamazepin, eftersom dessa läkemedel kan öka risken för vätskeretention och/eller elektrolytobalans.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kliniska data om exponering under graviditet och reproduktionstoxikologiska effekter saknas för CitraFleet oral lösning. Eftersom pikosulfat är ett stimulerande laxativ bör CitraFleet oral lösning undvikas under graviditet.

Amning

Erfarenhet av användning av CitraFleet oral lösning hos ammande mödrar saknas, men med tanke på de aktiva innehållsämnenas farmakokinetiska egenskaper kan dock behandling med CitraFleet oral lösning övervägas för kvinnor som ammar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

CitraFleet oral lösning kan orsaka trötthet eller yrsel, sannolikt som ett resultat av dehydrering, vilket kan ha en mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna som rapporterats i kliniska prövningar där en kombination av natriumpikosulfat och magnesiumcitrat användes var relaterade till direkta effekter på tarmarna (buksmärtor och illamående) samt konsekvenser av diarré och dehydrering (sömnstörningar, muntorrhet, törst, huvudvärk och trötthet).

Biverkningar presenteras nedan enligt MedDRA-klassificeringen av organsystem och rekommenderad term, med hjälp av följande frekvenskategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). Frekvensberäkningarna baseras på data hämtade från en analys av kliniska studier. Biverkningar som inte rapporterats i dessa kliniska studier beskrivs som "ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)".

Organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystem-sjukdomar				Anafylaktoid reaktion, överkänslighet
Metabolism och nutrition				Hyponatremi, hypokalemi
Psykiatriska sjukdomar		Sömnstörningar		
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	Yrsel	Epilepsi, grand mal-anfall, krampanfall, förvirringstillstånd
Vaskulära sjukdomar			Ortostatisk hypotoni	
Magtarmkanalen	Buksmärtor	Muntorrhet, illamående, utspänd buk, anala besvär, proktalgi	Kräkningar, avföringsinkontinens	Diarré*, flatulens
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad				Hudutslag (inklusive erytematösa och makulopapulösa utslag), urtikaria, klåda, purpura
Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsstället		Törst, trötthet		Smärta

*Diarré är den främsta kliniska effekten av CitraFleet.

Hyponatremi har rapporterats med eller utan åtföljande krampanfall (se avsnitt 4.4). Rapporter om krampanfall/grandmal-anfall utan åtföljande hyponatremi hos epileptiska patienter har förekommit, (se avsnitt 4.4 och 4.5).

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering med CitraFleet oral lösning, eller liknande kombinationer av natriumpikosulfat och magnesiumcitrat, har rapporterats. På grund av verkningsmekanismen kan emellertid en överdos av CitraFleet oral lösning förväntas orsaka kraftig diarré med dehydrering och elektrolytförlust. Dehydrering kan även leda till ortostatisk hypotoni och yrsel. Dehydrering och elektrolytobalans ska åtgärdas med vätska och elektrolyter efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: natriumpikosulfat, kombinationer, ATC-kod: A06A B58.

De aktiva komponenterna i CitraFleet oral lösning är natriumpikosulfat, ett stimulerande laxermedel som verkar lokalt i kolon, samt magnesiumcitrat som verkar som ett osmotiskt laxativ genom att hålla kvar vätska i kolon. Det har en potent utrensningseffekt kombinerat med peristaltisk stimulering för att rengöra tarmen inför röntgen, koloskopi eller operation. Läkemedlet är inte avsett för rutinmässig användning som laxermedel.

I en randomiserad, prövarblindad multicenterstudie på vuxna patienter jämfördes tarmrengöring före koloskopi med två olika regimer av CitraFleet med behandling med tarmrengöring med Klean-Prep (varje dospåse innehöll 59 g polyetylenglykol 3350, 5,685 g vattenfritt natriumsulfat, 1,685 g natriumbikarbonat, 1,465 g natriumklorid och 0,7425 g kaliumklorid, och löstes upp i 1 liter vatten). Behandlingsgrupperna var som följer: CitraFleet sent dagen före (2 påsar med 5 timmars mellanrum på eftermiddagen och kvällen dagen före koloskopi, n=229); Klean-Prep sent dagen före 4 dospåsar på eftermiddagen och kvällen dagen före koloskopi, n=227) och CitraFleet samma morgon (2 dospåsar med 3 timmars mellanrum på morgonen före koloskopi, n=56). Tarmrengöringen bedömdes med hjälp av en kategorisk skala (utmärkt, bra, ganska bra och dålig). Bra/utmärkt rengöring rapporterades hos 68,1 % av patienterna som fick CitraFleet sent dagen före (skilde sig inte statistiskt från Klean-Prep), medan en signifikant högre andel patienter fick bra/utmärkt rengöring med CitraFleet samma morgon jämfört med båda de andra behandlingarna som gavs sent dagen före ($p<0,05$). Båda behandlingsregimerna med CitraFleet skattades av patienterna som signifikant enklare att genomföra än Klean-Prep ($p<0,001$). Alla behandlingsregimerna tolererades väl och endast 2,2 % av patienterna som fick CitraFleet sent dagen före fick biverkningar. Inga allvarliga biverkningar förekom.

I en randomiserad, prövarblindad multicenterstudie på vuxna patienter jämfördes tarmrengöring före koloskopi med två olika regimer av CitraFleet: uppdelad dos (1 dospåse på kvällen dagen före koloskopin och den andra dospåsen på morgonen samma dag som koloskopin, n=159); behandling tidigt dagen före (1 dospåse före klockan 8.00 dagen före koloskopin och en dospåse 6-8 timmar senare, n=156). Tarmrengöringen bedömdes med hjälp av en kategorisk skala (utmärkt, bra, ganska bra och dålig). En signifikant högre andel patienter som fick uppdelad dos uppnådde bra/utmärkt rengöring (79,9 % jämfört med 30,8 % för behandling tidigt dagen före, $p<0,0001$). Mer än 93 % av patienterna i båda grupperna ansåg att behandlingen var "lätt" eller "mycket lätt" att utföra. Båda behandlingsregimerna tolererades väl med biverkningar hos 1,9 % av patienterna i gruppen som fick

uppdelad dos och 2,5 % av patienterna som fick behandling tidigt dagen före. Fler patienter i gruppen som fick uppdelad dos rapporterade illamående (23,3 % jämfört med 13,5 %) och allmänt fysiskt obehag (29,6 % jämfört med 17,3 %), medan fler patienter i gruppen som fick behandling tidigt dagen före rapporterade hunger (46,2 % jämfört med 32,1 % med uppdelad dos). Inga allvarliga biverkningar förekom. Förändrade elektrolytnivåer och andra laboratorieparametrar var obetydliga i båda grupperna.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Båda de aktiva beståndsdelarna är lokalt aktiva i kolon och ingen av dem absorberas i påvisbar mängd.

Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion kan ackumulering av magnesium i plasma förekomma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier av prenatal utveckling hos råtta och kanin visade inte någon teratogen potential efter oral dosering av natriumpikosulfat på upp till 100 mg/kg/d, men embryotoxicitet hade observerats hos båda arterna vid denna dosnivå. Dagliga doser på 10 mg/kg till råtta under sen dräktighet (fosterutveckling) och laktation minskade avkommans kroppsvikt och överlevnad. Han- och hondjurens fertilitet påverkades inte av orala doser natriumpikosulfat på upp till 100 mg/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Äppelsyra
Natriummetabisulfat (E 223)
Natriummetylparahydroxibensoat (E 219)
Natriumpropylparahydroxibensoat (E 217)
Sukralos
Smakdämpare (modulerare för sötare smak)
Granatäpplesmak (innehåller etanol och propylenglykol E1520))
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaskorna är förpackade i kartonger innehållande:

- 2, 20, 40 eller 80 flaskor, eller
- flerpäck med 20 (10 x 2), 40 (20 x 2) eller 80 (40 x 2) flaskor.

En flaska innehåller en engångsdos om 160 ml. Flaskan är vit och tillverkad av polyetentereftalat (PET) och försedd med skruvkork av polypropen (PP).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

CitraFleet oral lösning är drickfärdig direkt från flaskan. Den behöver inte blandas eller spädas ut. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Casen Recordati, S.L.
Autovia de Logroño Km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62792

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-03-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-25