

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Picoprep pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller följande aktiva innehållsämnen:

Natriumpikosulfat	10 mg
Lätt magnesiumoxid	3,5 g
Citronsyra	12 g

Varje dospåse innehåller även:

Kaliumvätekarbonat 0,5 g [motsvarande 5 mmol (195 mg) kalium]

Laktos (ingår som komponent i smakämnet)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Vitt kristallint pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Picoprep är indicerat till vuxna, ungdomar och barn från ett års ålder:

- För tarmrengöring inför röntgenundersökning eller endoskopi.
- För tarmrengöring inför operation när detta bedöms vara kliniskt nödvändigt (se avsnitt 4.4 gällande kolorektal kirurgi).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre personer)

De två dospåsarna Picoprep (se Administreringsätt nedan för beredningsanvisningar) tas i förhållande till planerad tidpunkt för undersökningen/operationen:

- Den första dospåsen bereds och tas 10–18 timmar före undersökningen/operationen, följt av intag av minst 5 x 250 ml klar dryck (inte bara vatten) fördelad över flera timmar.
- Den andra dospåsen bereds och tas 4–6 timmar före undersökningen/operationen, följt av intag av minst 3 x 250 ml klar dryck (inte bara vatten), fördelad över flera timmar.
- Klar dryck (inte bara vatten) kan intas fram till 2 timmar före tidpunkten för undersökningen/operationen.

Särskilda patientgrupper

Det finns begränsat med data för behandling av patienter med låg kroppsvikt (BMI lägre än 18).

Rehydreringsproceduren ovan har inte testats i denna patientgrupp och därför måste deras vätskestatus övervakas och proceduren kan komma att behöva anpassas (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

En dossked medföljer förpackningen. Det rekommenderas att använda t ex baksidan av ett knivblad för att åstadkomma ett struket mått. Detta ger ¼ dospåse (4 g pulver) per dossked.

För barn gäller samma tidpunkter för intag som för vuxna, se ovan.

Från 1 upp till 2 år: Första dosen är 1 dossked, andra dosen är 1 dossked

Från 2 upp till 4 år: Första dosen är 2 dosskedar, andra dosen är 2 dosskedar

Från 4 upp till 9 år: Första dosen är 1 dospåse, andra dosen är 2 dosskedar

9 år och äldre: Vuxendos

Att upprätthålla vätskebalansen hos barn är mycket viktigt. Riktlinjer för behandling av dehydrering hos barn bör följas för att säkerställa adekvat vätskeintag under behandling med Picoprep.

Administreringssätt

Oral användning.

Skonsam kost rekommenderas dagen före undersökningen/operationen. En diet av klar dryck rekommenderas under samma dag som undersökningen/operationen utförs. För att undvika dehydrering är det viktigt att följa det rekommenderade vätskeintaget som föreslås tillsammans med doseringsanvisningarna för Picoprep så länge effekterna av Picoprep kvarstår (se Dosering ovan). Förutom vätskeintaget tillsammans med behandlingsrekommendationerna (Picoprep + väsketillägg), rekommenderas ett normalt, törstdrivet intag av klar dryck.

Klara drycker bör inkludera olika typer av juice utan fruktkött, läsk, buljong, te, kaffe (utan mjölk, sojamjölk eller grädde) och vatten. Vätskeintaget ska inte begränsas till enbart vatten.

Beredningsanvisning för vuxna (inklusive äldre)

Blanda innehållet av en dospåse i en kopp vatten (cirka 150 ml). Rör om i 2-3 minuter, lösningen bör bli en benvit, oklar lösning med svag doft av apelsin. Drick lösningen. Om lösningen blir varm, vänta tills den svalnar tillräckligt mycket för att kunna drickas.

Beredningsanvisningar för barn

Blanda erforderlig mängd pulver i en kopp som innehåller ca 50 ml vatten per dossked. Rör om i 2-3 minuter, lösningen bör bli en benvit, oklar lösning med svag doft av apelsin. Drick lösningen. Om lösningen blir varm, vänta tills den svalnar tillräckligt mycket för att kunna drickas.

Kasta dospåsen med överblivet innehåll.

För beredning av en full dospåse för barn 4-9 år, se beredningsanvisning för vuxna.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Kronisk hjärtsvikt
- Gastrisk retention
- Gastrointestinala sår
- Toxisk kolit
- Toxisk megakolon
- Ileus
- Illamående och kräkningar
- Akuta kirurgiska buktillstånd såsom akut blindtarm
- Känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion eller perforation
- Allvarlig dehydrering
- Rabdomyolys
- Hypermagnesemi
- Aktiv inflammatorisk tarmsjukdom

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

4.4 Varningar och försiktighet

Eftersom den kliniska nyttan av tarmrengöring före elektiv, öppen kolorektal kirurgi inte kunnat bevisas, ska tarmrengöringsprodukter endast administreras före bukkirurgi om de verkligen behövs. Risk/nytta-förhållandet måste noggrant övervägas och beror på vilka kirurgiska behandlingsmetoder som ska utföras.

Ett otillräckligt eller överdrivet intag av vatten och elektrolyter kan orsaka kliniskt signifikanta avvikelser, särskilt hos försvagade patienter. Patienter med låg kroppsvikt, barn, äldre och försvagade patienter, och patienter med risk för hypokalemi eller hyponatremi kan behöva särskild uppmärksamhet. Omedelbara åtgärder ska vidtas för att återställa vätske-/elektrolytbalansen hos patienter med tecken eller symtom på hypokalemi eller hyponatremi.

Att enbart dricka vatten för att ersätta den förlorade vätskan kan leda till en obalans i elektrolyterna, vilket i svåra fall kan leda till komplikationer som kramper och koma. I sällsynta fall kan Picoprep orsaka allvarliga eller livshotande elektrolytproblem eller nedsatt njurfunktion hos bräckliga eller försvagade patienter.

Få fall av allvarlig hypermagnesemi har rapporterats efter användning av Picoprep. I de flesta fall inträffade detta i samband med andra faktorer (t ex nedsatt njurfunktion eller annan samtidig läkemedelsbehandling).

Försiktighet ska iakttas hos patienter som nyligen genomgått ett gastrointestinalt ingrepp. Försiktighet ska även iakttas hos patienter med nedsatt njurfunktion, hjärtsjukdom eller inflammatorisk tarmsjukdom.

Används med försiktighet hos patienter som står på läkemedel som kan påverka vatten- och/eller elektrolytbalansen t ex diuretika, kortikosteroider, litium (se avsnitt 4.5).

Picoprep kan ändra absorptionen av regelbundet förskrivna orala läkemedel och ska användas med försiktighet. Det har till exempel förekommit enstaka rapporter om anfall hos patienter som står på antiepileptika, med tidigare kontrollerad epilepsi (se avsnitt 4.5 och 4.8).

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

Vid undersökning/operation tidigt på dagen kan det vara nödvändigt att ta den andra dosen under natten och sömnstörningar kan eventuellt uppstå.

Detta läkemedel innehåller 5 mmol (eller 195 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller laktos som ingår i smakämnet. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Picoprep ska inte rutinmässigt användas som laxermedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Som laxermedel ökar Picoprep passagehastigheten genom mage och tarm. Absorptionen av andra oralt administrerade läkemedel (t ex antiepileptika, preventivmedel, diabetesläkemedel och antibiotika) kan minska under behandlingsperioden (se avsnitt 4.4). Läkemedel som kan bilda kelater med magnesium (t ex tetracyklin och fluorokinolonantibiotika, järn, digoxin, klorpromazin och penicillamin) ska tas senast 2 timmar före och tidigast 6 timmar efter administreringen av Picoprep.

Bulkmedel minskar effekten av Picoprep.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som redan får läkemedel som förknippas med hypokalemi (såsom diuretika eller kortikosteroider eller läkemedel där hypokalemi utgör en särskild risk, d v s hjärtglykosider). Försiktighet rekommenderas även när Picoprep används hos 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 vattenretention och/eller elektrolytobalans.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kliniska data från exponerade gravida kvinnor saknas. Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Eftersom pikosulfat stimulerar till laxering bör användning under graviditet undvikas.

Amning

Erfarenhet av användning av Picoprep hos ammande mödrar saknas. Men på grund av de aktiva innehållsämnenas farmakokinetiska egenskaper kan behandling med Picoprep övervägas när det gäller kvinnor som ammar.

Fertilitet

Det finns inga data avseende effekt av Picoprep på fertilitet hos människor.

Manlig och kvinnlig fertilitet hos råttor påverkades ej efter oralt intag av natriumpikosulfatdoser upp till 100 mg/kg (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är kräkningar, illamående, buksmärta och huvudvärk. Hyponatremi är sällsynt, men är den vanligaste allvarliga biverkningen som rapporterats.

Biverkningar från spontana rapporter presenteras enligt frekvenskategori baserat på förekomst i kliniska studier när de är kända. Frekvens från spontana rapporter för biverkningar som aldrig observerats i kliniska studier är baserad på en algoritm som rekommenderas i EU-kommissionens SmPC-riktlinje, 2009, rev 2.

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Immunsystemet		Anafylaktiska reaktioner, överkänslighet	
Metabolism och nutrition	Hypermagnesemi	Hypokalemi	Hyponatremi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Epilepsi, generaliserat tonisk-kloniskt anfall ^a , krampanfall, medvetslöshet eller nedsatt medvetandenivå, synkope, yrsel, Förvirringstillstånd inklusive desorientering	Presynkope
Magtarmkanalen	Kräkningar, illamående, buksmärta	Diarré ^b	Sår i ileum ^c , anal inkontinens, proktalgi

Organsystem	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag (inklusive erytematösa och makulopapulösa utslag, urtikaria, purpura)	

^aHos epileptiska patienter har det förekommit enstaka rapporter om krampanfall/generaliserade tonisk-kloniska krampanfall utan åtföljande hyponatremi.

^bEnstaka fall av allvarlig diarré har rapporterats efter godkännande för försäljning.

^cEnstaka fall av mild reversibel aftoid ileusulcus har rapporterats.

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, www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till riklig diarré. Vanligtvis ges understödande behandling och justering av vätske- och elektrolytbalans.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Natriumpikosulfat, kombinationer
ATC-kod: A06AB58

De aktiva komponenterna i Picoprep är natriumpikosulfat och magnesiumcitrat. Natriumpikosulfat verkar lokalt laxerande i kolon, som efter bakteriell delning i kolon bildar det laxerande ämnet, bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM). Det har dubbel verkan genom att stimulera mukosan både i tjocktarmen och i rektum. Magnesiumcitrat fungerar som ett osmotiskt laxativ genom att hålla kvar vätska i kolon. De två substansernas kombinerade funktion ger en ursköljningseffekt kombinerad med peristaltisk stimulering rengöring av tarmen. Läkemedlet är inte avsett att rutinemässigt användas som laxermedel.

Klinisk effekt och säkerhet

Den doseringsregim som beskrivs i avsnitt 4.2 Dosering, och här refereras till som den skräddarsydda doseringsregimen undersöktes och utvärderades i studien 000121 (OPTIMA). Effekt, säkerhet och tolerabilitet av Picoprep administrerat enligt den skräddarsydda doseringsregimen jämfördes med det fasta schemat för dosering (d v s första dosen tas före 08:00 och andra dosen tas 6-8 timmar senare, dagen innan undersökningen/operationen), kallad 'dagen före'-doseringsregimen (204 patienter randomiserades, 131 fick skräddarsydd dosering, 73 fick 'dagen före'-dosering).

Överlägsenhet visades för den skräddarsydda doseringsregimen jämfört med 'dagen före'-doseringsregimen i total tarmrengöring och svarsstatus för rengöring av colon ascendens. För total tarmrengöring (primär endpoint) var skräddarsydd doseringsregim jämfört med 'dagen före'-doseringsregim baserad på behandlingsskillnad i genomsnittlig totalpoäng på Ottawa-skalan (4,26 jämfört med 8,19 i genomsnittlig totalpoäng på Ottawa-skalan för skräddarsydd doseringsregim respektive 'dagen före'-doseringsregim, med ett motsvarande p-värde <0,0001 för 'avsikt att behandla' (ITT) analysen). För svarsstatus beträffande colon ascendens (viktigaste sekundära endpoint) jämfördes andelen patienter som hade antingen 0 (utmärkt) eller 1 (bra) poäng på Ottawa-skalan mellan skräddarsydd doseringsregim och 'dagen före'-doseringsregim. Patienter som randomiserats till skräddarsydd doseringsregim hade en 4,05 gånger större svarschans avseende

rengöring av colon ascendens jämfört med patienter som randomiserades till 'dagen före'-doseringsregimen.

Endpoint	Studiepopulation (n=204)	Picoprep 'dagen före'- doseringsregim Uppskattning (n=73)	Picoprep skräddarsydd doseringsregim Uppskattning (95%CI) (n=131)
Genomsnittlig totalpoäng på Ottawa-skalan (justerat estimat)	ITT	8,19	4,26 -3,93(-4,99,-2,87) p-value < 0,0001
Andelen patienter som hade antingen 0 (utmärkt) eller 1 (bra) poäng på Ottawa-skalan avseende rengöring av colon ascendens (Grov uppskattning)	ITT	15,1%	61,1% RD* 0,46 (0,34; 0,58) RR** 4,05 (2,31; 7,11)

* Absolut riskskillnad (grov)

** Relativ risk (grov)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De båda aktiva komponenterna är lokalt aktiva i kolon och ingen av dem absorberas i påvisbar mängd.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prenatala utvecklingsstudier på råtta och kanin visade inte någon teratogen potential efter oral dosering av natriumpikosulfat, dock har embryotoxicitet observerats hos råtta vid 1000 och 10 000 mg/kg/dag och hos kanin vid 1000 mg/kg/dag. Motsvarande säkerhetsmarginal var 3000 till 30 000 gånger den förväntade säkerhetsmarginalen av human dos. Dagliga doser på 10 mg/kg hos råtta, under sen dräktighet (fetal utveckling) och laktation, minskade avkommans kroppsvikt och överlevnad. Mannens och kvinnans fertilitet påverkades inte av orala doser natriumpikosulfat på upp till 100 mg/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumvätekarbonat

Sackarinnatrium

Naturell spraytorkad apelsinarom innehållande akaciagummi, laktos, askorbinsyra, butylhydroxianisol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter det att dospåsen öppnats ska pulvret användas omedelbart. Kasta icke använt pulver och lösning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse:

4 lagers laminat bestående av papper, polyeten med låg densitet och aluminium.

2 dospåsar sitter ihop och kan skiljas åt i perforeringen.

Dospåsens innehållsvikt: 16,1 g.

En dossked för dosering till barn medföljer förpackningen.

Picoprep finns i förpackningsstorlek med 2 dospåsar, 100 dospåsar (50 förpackningar innehållande 2 dospåsar) eller 300 dospåsar (150 förpackningar innehållande 2 dospåsar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43543

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-05-28 / 2013-09-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-10