

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vistaprep pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	105,000 g
Natriumklorid	2,800 g
Natriumvätekarbonat	1,430 g
Kaliumklorid	0,370 g

Innehållet av elektrolytjoner 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 vid förberedelse för 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

Vistaprep skall inte användas till barn eftersom säkerheten inte har fastställts i denna patientgrupp.

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 före undersökningen, eller så kan en del tas på kvällen dagen före undersökningen och resterande mängd på undersökningsdagens morgon.

Patienten får inte inta fast föda under perioden 2-3 timmar innan administreringen av Vistaprep tills efter att undersökningen genomförts.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6. För ytterligare anvisningar för användning, se avsnitt 6.2 Inkompatibiliteter.

4.3 Kontraindikationer

Ileus och misstänkt ileus, gastrointestinal obstruktion eller perforation, risk för gastrointestinal perforation, aktivt skov av kolit, toxisk megakolon, ventrikeltömningsproblem. Överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra makrogoler, sackarinnatrium, apelsinarom, citronlimearom, vattenfri kolloidal kiseldioxid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vistaprep ska inte ges till medvetslösa patienter, patienter med nedsatt medvetandegrad, aspiration- eller regurgitationbenägna patienter, allmänt svaga patienter eller patienter med försämrade sväljreflex.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Kan användas till patienter med kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (undantag: sjukdom i aktiv fas samt toxisk megakolon).

Vistaprep måste emellertid ges med försiktighet till dessa patienter, helst under medicinsk övervakning.

Vistaprep ska inte ges till patienter med hjärtsvikt (NYHA klass III och IV), njurinsufficiens, leversjukdom eller till patienter som är svårt dehydrerade 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 försvagade patienter.

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, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör 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 bör beaktas av patienter som ordinerats kaliumfattig eller natriumfattig kost, samt patienter som har nedsatt njurfunktion.

Krampanfall

Fall av krampanfall i samband med användning av makrogol 3350 med elektrolyter för tarmförberedelse observerades hos patienter med eller utan tidigare krampanfall. Dessa fall var oftast förknippade med elektrolytrubbningar såsom allvarlig hyponatremi (se avsnitt 4.8). Iaktta

försiktighet vid förskrivning av makrogol 3350 med elektrolyter till patienter med krampanfall i anamnesen, med ökad risk för kramper eller med risk för elektrolytrubbning. Vid neurologiska symtom bör vätske- och elektrolytrubbningar korrigeras.

Esofagusruptur

Fall av esofagusruptur (Boerhaaves syndrom) i samband med kraftiga kräkningar efter intag (se avsnitt 4.8) av makrogol 3350 med elektrolyter för tarmförberedelse har rapporterats efter marknadsföring, främst hos äldre patienter. Råd patienter att avbryta intag av läkemedlet och söka omedelbar medicinsk hjälp om de upplever spontana kräkningar och efterföljande bröst-, nack- och buksmärter, dysfagi, hematemes eller dyspné.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Upp till flera timmar före, under eller upp till en timme efter att ha tagit Vistaprep, kan oralt administrerade läkemedel eventuellt sköljas ut från mag-tarmkanalen eller bara delvis absorberas. Detta gäller framförallt läkemedel med fördröjd frisättning. Om administrering av ett läkemedel är absolut nödvändig för en livshotande indikation kort tid före eller vid samtidigt intag av Vistaprep, bör oral administrering i möjligaste mån undvikas och byte göras till alternativ administreringsväg.

Vistaprep kan leda till en potentiell interaktion om den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel avsedda för mat. Innehållsämnet 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 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 humandata tillgängliga avseende utsöndring av makrogol 3350 i bröstmjölken.

Makrogol 3350 absorberas i mycket låg utsträckning. Vistaprep kan tas av ammande kvinnor om behandlingen anses nödvändig.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av Vistaprep på fertilitet hos människa. Det fanns inga effekter på fertilitet i studier på 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 ($\geq 1/10$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Magtarmkanalen	Kräkningar, kramper i magen, anal irritation	Illamående, fyllnadskänsla, flatulens	Esofagusruptur (Boerhaaves syndrom)

Dessa biverkningar kan till stor del hänföras till drickandet av relativt stora mängder vätska under en kort period. Om symtom från mag-tarmkanalen uppstår, bör tillförseln 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)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Allmän sjukdomskänsla, sömnsvärigheter		
Hjärta		Hjärtarytmi, takykardi, lungödem	
Centrala och perifera nervsystemet		Neurologiska effekter från lätt förvirring till generaliserade anfall till följd av ändrade serumnivåer av elektrolyter (se "Undersökningar")	Krampanfall
Immunsystemet		Urtikaria, rinorré och dermatit sannolikt av allergisk genes, anafylaktisk chock	
Metabolism och nutrition			Uttorkning, rubbad elektrolytbalans (hypokalcemi, hypokalemi, hyponatremi)

Notera:

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan allvarlig diarré förväntas. Endast vid allvarlig överdosering kan störningar i elektrolyt-, vätske- och/eller syrabasbalansen förväntas. Vätskeförluster bör ersättas och serumelektrolyter och pH-värden följas. Vid störningar i elektrolyt-, vätske- eller syrabasbalansen bör även elektrolyter ersättas och syrabasbalansen justeras.

Vid aspiration kan toxiskt lungödem utvecklas. Detta kräver omedelbar intensivvård, inklusive övertrycksventilering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxantia; makrogolkombinationer
ATC-kod: A06AD65

Vistaprep är en blandning av olika salter med vilka makrogol bildar en isoton tarmskölningsvätska. 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 mag-tarmkanalen i huvudsak kompenserar varandra, varför nettoflödet blir nära noll. Tillsatsen av högmolekylär makrogol ger en isoosmolär koncentration med ungefär samma partikelkoncentration som plasma. Detta förhindrar signifikant vätskeutbyte mellan mag-tarmkanalens lumen och det vaskulära rummet. Kroppens elektrolyt- och vätskebalans påverkas praktiskt taget inte alls, på grund av denna jämvikt och osmolaritet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier har visat att makrogol 3350 inte har någon signifikant toxisk potential. Två studier avseende teratogenicitet, en på råttor och en på kanin, har gjorts. Makrogol 3350 tillfördes peroralt i doser på upp till 2 000 mg/kg kroppsvikt, hos råttor mellan dag 6 och dag 16 av dräktighetstiden samt hos kaninerna mellan dag 6 och 18 av dräktighetstiden. Ingen av studierna visar tecken på maternotoxiska eller teratogena effekter för doser på upp till den maximala dosen på 2 000 mg/kg kroppsvikt. 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 under överdrivna förhållanden 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 den rekommenderade dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Sackarinnatrium
- Apelsinarom
- Citron-limearom

- Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Apelsinarom

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

Citron-limearom

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

6.2 Inkompatibiliteter

Inga andra lösningar eller tillsatser (särskilt inte socker eller smakämnen som är oförenliga med Vistaprep-lösning) bör tillföras Vistaprep oral lösning, eftersom detta kan leda till en förändring av osmolariteten eller elektrolytsammansättning eller utvecklingen av explosiva gasblandningar i tarmen orsakad av tarmbakteriers nedbrytning av tillsatta tillsatser.

6.3 Hållbarhet

Pulver: 3 år.

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

Kassera eventuell kvarvarande oral lösning som inte konsumeras 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: Dospåse av surlyn/aluminium/PE-belagt papper.

Förpackningar med 4 och 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 1000 ml ljummet vatten. Den färdigberedda lösningen kan placeras i kylskåp efter beredning för nedkylning 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

52630

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännande: 2016-01-08

Datum för den senaste förnyelsen: 2017-09-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-18