

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Picoprep, suukaudse lahuse pulber.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike pulbrit sisaldab toimeaineid:

Naatriumpikosulfaat	10 mg
Kerge magneesiumoksiid	3,5g
Veevaba sidrunhape	12 g

INN. *Natrii picosulfas, magnesi oxydum, acidum citricum.*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks kotike pulbrit sisaldab:

Kaaliumvesinikkarbonaat 0,5 g (võrdne 5 mmol (195 mg) kaaliumiga)
Laktoos (maitseaine koostisosana)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.
Valge kristalne pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Picoprep on näidustatud täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1-aasta vanusest:

- Soolestiku puhastus enne röntgenuuringut või endoskoopiat.
- Soolestiku puhastus enne kirurgilist operatsiooni kliinilisel vajadusel (vt lõik 4.4, avatud kolorektaalne operatsioon).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud (sh eakad):

Kahe Picoprep'i kotikese sisu võetakse sõltuvalt planeeritud protseduuri ajast:

- Esimese kotikese lahustatud sisu manustatakse 10...18 tundi enne protseduuri, seejärel tuleb ära juua vähemalt viis 250 ml klaasitäit läbipaistvat jooki, mis jaotatakse mitme tunni peale.
- Teise kotikese lahustatud sisu manustatakse 4...6 tundi enne protseduuri, seejärel tuleb ära juua vähemalt kolm 250 ml klaasitäit läbipaistvat jooki, mis jaotatakse mitme tunni peale.
- Läbipaistvaid jooke on lubatud juua kuni 2 tundi enne protseduuri.

Patsientide erirühmad

Väikese kehakaaluga (KMI alla 18) patsientide ravi kohta on vähe andmeid. Eespool kirjeldatud rehüdreerimisrežiimi ei ole selliste isikute puhul uuritud ning seepärast on nõutav nende hüdreerituse jälgimine ning vajadusel tuleb raviskeemis teha sobivaid muudatusi (vt lõik 4.4).

Lapsed:

Pakendis on mõõtlusikas. Täpse mõõdu saamiseks on soovitatav tõmmata kitsa lameda abivahendiga, nt noaseljaga, üle pulbriga täidetud lusika, et jääks tasane pind. Nii saate koguse ¼ kotikest (4 g pulbrit) lusika kohta.

Manustamise ajastus lastel, vt täiskasvanutele antud juhiseid

1...2-aastased: esimene annus on 1 lusikatäis, teine annus on 1 lusikatäis.

2...4-aastased: esimene annus on 2 lusikatäit, teine annus on 2 lusikatäit.

4...9-aastased: esimene annus on 1 kotike, teine annus on 2 lusikatäit.

9-aastased ja vanemad: täiskasvanu annus.

Manustamisviis

Manustamistee: suukaudne.

Lahustamisjuhised (täiskasvanud):

Lahustage ühe kotikese sisu tassitäies vees (ligikaudu 150 ml). Segage 2...3 minutit; lahus peaks muutuma valkjaks häguseks vedelikuks, millel on kerge apelsini lõhn. Jooge lahus ära. Kui see on liiga kuum, oodake, kuni see on joomiseks piisavalt jahtunud.

Lahustamisjuhised (lapsed):

Lahustage vajalik kogus pulbrit tassis, millesse on valatud ligikaudu 50 ml vett iga lusikatäie pulbri kohta. Segage 2...3 minutit; lahus peaks muutuma valkjaks häguseks vedelikuks, millel on kerge apelsini lõhn. Jooge lahus ära. Kui see on liiga kuum, oodake, kuni see on joomiseks piisavalt jahtunud.

Visake ära kotikesse allesjäänud ravim.

Juhised terve kotikese sisu lahustamiseks 4...9-aastastele lastele: vt täiskasvanutele antud juhiseid.

Protseduurile eelneval päeval on soovitatav jääkainetevaene dieet. Protseduuri päeval on soovitatav juua ainult läbipaistvaid jooke. Et ära hoida dehüdratsiooni, on tähtis kinni pidada vedelikutarbimise soovitustest Picoprep'i manustamisel ja seni, kuni püsib Picoprep'i toime (vt lõik 4.2, Annustamine). Lisaks vedelikutarbimisele, mis on ette nähtud raviskeemiga (Picoprep + täiendav vedelik), on janu tekkimisel soovitatav juua läbipaistvaid jooke.

Läbipaistvad joogid on mitmesugused ilma viljalihata mahlad, karastusjoogid, selge supipuljong, tee, kohv (ilma piima, soja või kooreta) ja vesi. Ärge jooge ainult vett.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes
- südame paispuudulikkus
- mao retensioon
- seedetrakti haavandid
- toksiline koliit
- toksiline megakoolon
- iileus
- iiveldus ja oksendamine
- ägedad kirurgilised kõhuõõneseisundid, nt äge apenditsiit
- teadaolev või kahtlustatav seedetrakti obstruktsioon või perforatsioon
- raske dehüdratsioon
- rabdomüolüüs
- hüpermagneesemia
- äge põletikuline soolehaigus
- raske neerufunktsioonihäirega patsientidel võib ilmnedada magneesiumi kuhjumist veres. Sellistel juhtudel tuleb kasutada teist ravimit.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna soolestiku puhastamise kliiniliselt olulist kasu enne elekttiivset, avatud kolorektaalset operatsiooni ei ole tõestatud, tuleb soolepuhastajaid manustada enne sooleoperatsiooni ainult kindlal vajadusel. Hoolikalt tuleb kaaluda ravi riske võimaliku saadava kasu suhtes ja vajadus sõltub sooritatavast kirurgilisest protseduurist.

Ebapiisav või liigne vee ja elektrolüütide suukaudne manustamine võib põhjustada kliiniliselt olulisi häireid, seda eeskätt halvemas toonuses patsientide puhul. Seepärast tuleb erilist tähelepanu pöörata väikese kehakaaluga patsientidele, lastele, eakatele, halva tervisliku seisundiga ja hüpokaleemia või hüponatreemia riskiga patsientidele. Kui patsiendil esineb hüpokaleemia või hüponatreemia nähtusid või sümptomeid, tuleb koheselt alustada korrigeerivat ravi vedelike/elektrolüütide tasakaalu taastamiseks.

Kui vedelikukaotuse kompenseerimiseks juuakse ainult vett, võib see põhjustada elektrolüütide tasakaalu häiret.

Samuti tuleb ettevaatust rakendada patsientide puhul, kellel on hiljuti olnud seedetrakti kirurgiline operatsioon, kellel on neerukahjustus, südamehaigus või põletikuline soolehaigus.

Kasutada ettevaatusega patsientidel, kes tarbivad ravimeid, mis võivad mõjutada vee ja/või elektrolüütide tasakaalu, nt diureetikumid, kortikosteroidid, liitium (vt lõik 4.5).

Picoprep võib muuta igapäevaselt manustatavate suukaudsete ravimite imendumist ja seda tuleb kasutada ettevaatusega. Nt on üksikuid teateid krampidest epilepsiaavastaseid ravimeid võtvatel patsientidel, kellel epilepsia on eelnevalt olnud kontrolli all (vt lõigud 4.5 ja 4.8).

Soolestiku puhastamise periood ei tohi olla pikem kui 24 tundi, sest pikem aeg võib suurendada vee ja elektrolüütide tasakaaluhäire riski.

Kui protseduur toimub vara hommikul võib olla vajadus võtta teine annus öösel ja see võib häirida und.

See ravim sisaldab 5 mmol (195 mg) kaaliumi kotikese kohta. Sellega tuleb arvestada neerufunktsiooni langusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

See ravim sisaldab maitseaine koostisosana laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, laktaasipuuduse või glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Picoprep'i ei tohi kasutada rutiinse lahtistina.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lahtistina suurendab Picoprep seedetrakti läbivoolu. Seega võib raviperioodi ajal (vt lõik 4.4) muutuda teiste suukaudselt manustatavate ravimite (nt epilepsiaravimid, rasestumisvastased preparaadid, diabeediravimid, antibiootikumid) imendumine. Tetratsükliin ja fluorokinoloonantibiootikumid, rauapreparaadid, digoksiin, kloorpromasiin ja penitsillamiin tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne ja mitte varem kui 6 tundi pärast Picoprep'i manustamist, et vältida kelaatide teket magneesiumiga.

Soolesisu mahtu suurendavad lahtistid vähendavad Picoprep'i toimet.

Ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kes juba kasutavad ravimeid, mis võivad seostuda hüpokaleemia tekkega (nagu nt diureetikumid või kortikosteroidid või ravimid, mille puhul hüpokaleemia risk on suur, nt südameglükosiidid). Samuti on ettevaatus soovitatav, kui Picoprep'i kasutatakse patsientidel, kes kasutavad MSPVA-sid või ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad SIADH, nt tritsükliinid, antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, psühhoosivastased ravimid ja karbamasepiin, kuna need ravimid võivad suurendada vedelikupeetuse ja/või elektrolüütide tasakaaluhäire riski.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Picoprep'i kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid.

Loomkatsed on näidanud reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Kuna pikosulfaat on stimuleeriv lahtisti, on ohutuse mõttes parem Picoprep'i kasutamisest raseduse ajal hoiduda.

Fertiilsus

Puuduvad andmed Picoprep'i mõju kohta inimese viljakusele.

Naatrium pikosulfaadi suukaudsed annused kuni 100 mg/kg ei mõjutanud isaste ja emaste rottide fertiilsust (vt lõik 5.3).

Imetamine

Picoprep'i kasutamise kohta imetavatel emadel puuduvad kogemused. Siiski võib toimeainete farmakokineetiliste omaduste tõttu kaaluda Picoprep'i ravi imetavatel naistel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilistes uuringutes kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on iiveldus, peavalu ja oksendamine.

MedDRA organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Immuunsüsteemi häired		Anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus	
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüponatreemia ja hüpokaleemia	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Epilepsia, <i>grand mal</i> krampid, tõmbused, segasusseisund	
Seedetrakti häired	Iiveldus ja proktalgia	Oksendamine, kõhuvalu, aftoosne peensoolehaavand*	Kõhulahtisus, roojapidamatus
Naha ja nahaaluskoe kahjutused		Lööve (sh erüteematoosne ja makulo-papulaarne lööve, urtikaaria, purpur)	

* Teatatud on üksikutest kergetest mööduvatest aftoosse peensoolehaavandi juhtudest.

Kõrvaltoimete esinemissagedused põhinevad turuletulekujärgsel kogemusel.

Picoprep'i põhilised kliinilised toimeid on kõhulahtisus ja roojapidamatus. Turuletulekujärgselt on teatatud üksikutest raskekujulise kõhulahtisuse juhtudest.

Hüponatreemiast on teatatud koos kaasuvate krampidega või ilma. Epilepsiat põdevate patsientide puhul on üksikuid teateid krampidest/*grand mal* krampidest ilma kaasuva hüponatreemiata. On üksikuid teateid anafülaktilisest reaktsioonist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine tekitab profuusse kõhulahtisuse. Raviks tuleb rakendada üldisi toetavaid meetmeid ja vedeliku ning elektrolüütide tasakaalu korrigeerimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kontaktlahtistid
ATC-kood: A06AB58

Picoprep'i aktiivsed toimeained on naatriumpikosulfaat ja magneesiumtsitraat. Naatriumpikosulfaat on paiksest toimiv stimulant soolepuhasti, mis pärast bakteriaalset lõhustumist käärsooles moodustab aktiivse lahtistava komponendi - bis-(p-hüdroksüfenüül)-püridüül-2-metaani (BHPM), millel on kahetine toime, mis seisneb nii jämesoole kui päraku limaskestast stimuleerimises. Magneesiumtsitraat toimib kui osmootne lahtisti, retineerides käärsooles vedelikku. Nende kahe aine kombineeritud toimele tekib „väljauhtumise“ efekt koos peristaltikat stimuleeriva toimega soole puhastamiseks. Ravim ei ole mõeldud kasutamiseks rutiinse lahtistina.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Uuringus 000121 (OPTIMA) uuriti ja hinnati punktis 4.2 “Annustamine” kirjeldatud annustamisrežiimi, siin kasutatakse ka väljendit “kohandatud annustamisskeem,” kus Picoprep'i efektiivsust, ohutust ja taluvust kohandatud annustamisskeemis võrreldi fikseeritud annustamisskeemiga (st esimene annus võetakse protseduurile eelneval päeval enne kella 8 hommikul ja teine võetakse 6 kuni 8 tundi hiljem), patsiendid kaasati päev enne annustamist (204 patsienti randomiseeriti, 131 said kohandatud annustamisskeemi, 73 said päev varasema annuse).

Kohandatud annustamisskeemi paremust võrreldes päev varasema annustamisega näidati üldise jämesoole puhastuse osas ja üleneva jämesoole puhastuse vastuse staatuse osas. Üldise jämesoole puhastuse osas põhines kohandatud annustamisskeemi võrdlus päev varasema annustamisega ravi erinevusel kogu Ottawa skaala skoori keskmisel (kogu Ottawa skaala skoori keskmine oli 4,26 *versus* 8,19, vastavalt kohandatud annustamisskeemi kasutamisel ja päev varem annustamisel, vastav p-väärtus oli ravikavatsusega (*Intend to Treat*, ITT) populatsiooni analüüsi osal <0,0001). Üleneva jämesoole vastuse staatuse hindamiseks võrreldi patsientide populatsiooni, kellel Ottawa skaala skoor oli kas 0 (väga hea) või 1 (hea), kohandatud annustamisskeemi ja päev varasema annustamisskeemi vahel. Kohandatud annustamisskeemi randomiseeritud patsientidel täheldati 4,05 korda suuremat võimalust saavutada üleneva jämesoole puhastuse ravivastus võrreldes patsientidega, kes randomiseeriti päev varasema annustamisskeemi rühma.

Tulemusnäitaja	Uuringu populatsioon (n=204)	Picoprep päev varasem annustamisskeem Hinnanguline (n=73)	Picoprep kohandatud annustamisskeem Hinnanguline (95%CI) (n=131)
Kogu Ottawa skaala skoori keskmine (korrigeeritud hinnang)	ITT	8,19	4,26 -3,93(-4,99,-2,87) p-väärtus < 0,0001
Patsientide proportsioon, kellel üleneva jämesoole puhastuse Ottawa skaala skoor oli kas 0 (väga hea) või 1 (hea) (üldine hinnang)	ITT	15,1%	61,1% RD* 0,46 (0,34; 0,58) RR** 4,05 (2,31; 7,11)

* Absoluutse riski erinevus (üldine)

** Suhteline risk (üldine)

5.2 Farmakokineetilised omadused

Mõlemad toimeained on käärsooles paikset toimivad ning kumbki ei imendu määratavates kogustes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prenataalse arengu uuringutes ei leitud rottidel ja küülikutel pärast pikosulfaadi suukaudset manustamist mingit teratogeenset potentsiaali, kuid embrüotoksilisust täheldati rottidel annuses 1000 ja 10000 mg/kg ööpäevas ning küülikutel annuses 1000 mg/kg ööpäevas. Vastavad ohutuspiirid olid 3000...30000 korda suuremad eeldatavast inimese annusest. Rottidel täheldati ööpäevase annuse korral 10 mg/kg tiinuse hilises staadiumis (loote areng) ja laktatsiooni ajal järglaste kehakaalu ja elulemuse langust. Isaste ja emaste rottide fertiilsust naatriumpikosulfaadi suukaudne manustamine annuses kuni 100 mg/kg ei mõjuta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumvesinikkarbonaat

Naatriumsahhariin

Looduslik, pihustuskuivatatud apelsinimaitseaine, mis sisaldab: akaatsiakummi, laktoosi, askorbiinhapet, butüülhüdrosüanisoola.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

Pärast avamist tuleb kotikese sisu koheselt ära kasutada ja järelejäänud pulber või lahus hävitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kotike:

4 kihiline: paber-madala tihedusega polüetüleen-alumiinium-termosulatatud kummi

Kotikeste paari (2 kotikest) saab eraldada, rebides neid ühendavat poolitusriba.

Kotikese kaal: 16,1 g.

Pakendis on mõõtlusikas lastele annustamise jaoks.

Picoprep on saadaval 2 kotikesega, 100 kotikesega (50 pakki, igas 2 kotikest) või 300 kotikesega (150 pakki, igas 2 kotikest) pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

696710

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.08.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2016