

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vistaprep, suukaudse lahuse pulber.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kotike sisaldab järgmisi toimeaineid:

Makrogool 3350	105 g
Naatriumkloriid	2,8 g
Naatriumvesinikkarbonaat	1,43 g
Kaaliumkloriid	0,37 g

Pärast 1000 ml lahuse valmistamist on ühe kotikese elektrolüütide ionide sisaldus ekvivalentne:

Naatrium	65 mmol/l
Kloriid	53 mmol/l
Vesinikkarbonaat	17 mmol/l
Kaalium	5 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Välimus: valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Soolestiku puhastamine kolonoskoopia ettevalmistamisel.

Ravim on näidustatud üle 18 aastastele täiskasvanutele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täielikuks soolestiku puhastamiseks manustatakse 3 kuni maksimaalselt 4 liitrit VistaPrep'i lahust.

Üks kotike vastab 1 liitrile lahusele.

Lapsed

VistaPrep'i ei kasutata lastel, kuna kasutamise ohutus ei ole selles patsiendirühmas piisavalt tõestatud.

Manustamisviis

Manustamisviis on suukaudne.

Lahust juuakse 200...300 ml osadena iga 10 minuti järel kuni rektaalne väljaheite vedelik on selge või maksimaalne kogus 4 liitrit on joodud.

Manustamine toimub tavaliselt uuringupäeval ligikaudu 4 tunni jooksul. Kogu vajaliku koguse võib sisse võtta ka eelmisel õhtul või osaliselt eelneval õhtul ja ülejäänud koguse uuringupäeva hommikul.

2 kuni 3 tundi enne VistaPrep'i manustamist kuni uuringu lõpuni ei tohi patsiendid tarbida tahket toitu.

Ettevaatusabinõud enne ravimi käsitlemist või manustamist

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised enne manustamist vt lõik 6.6. Edasised juhised kasutamiseks, vt lõik 6.2 Sobimatus.

4.3 Vastunäidustused

Iileus ja kahtlustatav iileus, seedetrakti obstruktsioon või perforatsioon, seedetrakti perforatsiooni risk, haavandiline koliit, toksiline megakoolon, mao tühjenemise häired. Ülitundlikkus toimeainete, teiste makrogoolide, naatriumsahhariini, apelsini lõhna- ja maitseaine, sidruni-laimi lõhna- ja maitseaine, veevaba kolloidse ränidioksiidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

VistaPrep'i ei manustata patsientidele, kes on teadvuseta või kelle teadvus on häiritud ja patsientidele, kes kalduvad aspiratsioonile või regurgitatsioonile, kellel on üldine nõrkus või häiritud neelamisrefleks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

VistaPrep'i tuleb manustada eakatele patsientidele ja neile, kellel on refluksösofagiit või eelnevalt olemasolev südame rütmihäire, teadaolev või kahtlustatav SA blokk või siinussõlme nõrkuse sündroom, ainult meditsiinilise järelvalve all.

Krooniliste põletikuliste soolehaigustega (erandid: väga raske staadium ja toksiline megakoolon) patsientidel on kasutamine võimalik. Neile patsientidele tuleb VistaPrep'i manustada siiski ettevaatusega, eelistatult meditsiinilise järelvalve all.

Südamepuudulikkuse (NYHA klass III ja IV), neerupuudulikkuse, maksahaiguse või raske dehüdratsiooniga patsientidel ei tohi VistaPrep'i kasutada, kuna kasutamise ohutus ei ole selles patsiendirühmas piisavalt tõestatud.

Teatud riskipatsientidel, nt eakatel või nõrgestatud patsientidel tuleb hoolikalt jälgida elektrolüütide ja vedeliku tasakaalu.

See ravim sisaldab 20 mmol kaaliumi ja 260 mmol naatriumi 4 liitri VistaPrep'i lahuse kohta Seda tuleb arvestada patsientide korral, kes on piiratud kaaliumi- või naatriumisaldusega dieedil ja neerufunktsiooni häirega patsientide korral.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudselt manustatavad ravimid võivad kuni mitu tundi enne VistaPrep'i võtmist, selle võtmise ajal või kuni üks tund pärast VistaPrep'i võtmist seedetraktist väljuda, imenduda ainult osaliselt või mitte imenduda. Eriti kehtib see toimeainet viivitamatult vabastavate ravimite korral. Kui ravimi manustamine on absoluutselt vajalik eluohtliku näidustuse tõttu natuke enne VistaPrep'i võtmist või selle võtmise ajal, siis tuleb suukaudne manustamine ära jätta ja vahetada alternatiivi vastu.

Kasutades ensümaatiliste testide protseduure (nt ELISA) võib eritunud soolevedeliku diagnostilistes testides esineda makrogool 3350 ja ensüümtestide vahel koostoimeid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed VistaPrep'i kasutamise kohta rasedatel naistel on piiratud. Loomkatsed on näidanud kaudset reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Raseduse ajal ei eeldata kliinilisi toimeid, kuna makrogool 3350 süsteemne ekspositsioon ei ole märkimisväärne.

Teratogeenseid toimeid ei ole loomkatsetes täheldatud. Lisaks, kuna makrogool 3350 praktiliselt ei imendu, võib VistaPrep'i manustada rasedatele naistele pärast hoolikat kasu-riski hindamist.

Imetamine

Andmed makrogool 3350 eritumise kohta inimese rinnapiima puuduvad.

Makrogool 3350 imendub halvasti. VistaPrep'i võib imetamise ajal võtta ainult siis, kui see on vajalik.

Fertiilsus

Andmed VistaPrep'i toime kohta inimese fertiilsusele puuduvad. Uuringutes isaste ja emaste rottidega toimed fertiilsusele puudusid (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

VistaPrep ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

<i>Organsüsteemi klass</i>	<i>Esinemissagedus MedDRA konventsiooni alusel</i>	
	<i>Sage</i> ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	<i>Väga sage</i> ($\geq 1/10$)
Seedetrakti häired	Oksendamine, kõhukrambid, anaalne ärritus	Iiveldus, täiskõhutunne, kõhupuhitus

Need nähud on tingitud eelkõige suhteliselt suure koguse vedeliku joomisest lühikese aja jooksul. Kui ilmnevad seedetrakti sümptomid, tuleb VistaPrep'i manustamist ajutiselt aeglustada või katkestada, kuni sümptomid kaovad.

<i>Organsüsteemi klass</i>	<i>Esinemissagedus MedDRA konventsiooni alusel</i>	
	<i>Aeg-ajalt</i> ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	<i>Väga harv</i> ($< 1/10\ 000$)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Üldine halb enesetunne, unetus	
Südame häired		Südame rütmihäired, tahhükardia, kopsuturse
Uuringud		Kliiniliselt oluline kaltsiumi-, kaaliumi- ja naatriumisisalduse vähenemine seerumis
Närvisüsteemi häired		Neuroloogilised toimed kergest desorientatsioonist kuni generaliseerunud krambihoogudeni, mis tekivad elektrolüütide taseme muutuse tagajärjel seerumis (vt "Uuringud")
Immuunsüsteemi häired		Urtikaaria, rinorröa, dermatiit, tõenäoliselt allergilist päritolu; anafülaktiline šokk

Märkus:

Kirjanduses on kirjeldatud juhtusid, kus pärast soolte puhastamist makrogooli sisaldava lahusega ilmnes pärast oksendamist Mallory-Weiss'i sündroom.

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.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral võib esineda raske kõhulahtisus. Nihked vedeliku ja elektrolüütide tasakaalus nagu ka happe-aluse tasakaalus võivad esineda ainult rasketel üleannustamise juhtudel. Vedelik tuleb asendada ja jälgida seerumi elektrolüütide ja pH väärtusi.

Vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu ja happe-aluse tasakaalu muutuste korral tuleb elektrolüüdid asendada ja happe-aluse tasakaal korrigeerida.

Aspiratsiooni korral võib tekkida toksiline pulmonaalne ödeem, mis nõuab kohest intensiivravi, sealhulgas positiivse rõhuga ventileerimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid, makrogooli kombinatsioonid.

ATC kood: A06AD65.

VistaPrep on erinevate soolade ja makrogooli segu, mis moodustab isotoonilise soolestiku puhastuslahuse.

Farmakodünaamiline toime seisneb kõhulahtisuse tekitamises. Soolestik tühjendatakse ja puhastatakse. Valmislahus koosneb elektrolüütidest, mis on tasakaalustatud sel viisil, et vedeliku ja elektrolüütide imendumine ja sekretsioon seedetraktis täielikult tühistab teineteise ja summaarne voog on peaaegu null. Kõrgmolekulaarse makrogooli lisamisel saavutatakse iso-osmolaarne kontsentratsioon, mille osakeste kontsentratsioon on võrreldav plasmaga. See takistab oluliselt vedeliku ülekandumist soolevalendiku ja veresoonkonna vahel. Seda tüüpi tasakaalustamise ja osmolaarsuse korral ei ole praktiliselt toimet elektrolüütide ja vedeliku tasakaalule organismis.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Makrogool 3350 ise on inertne ühend, mis imendub ainult minimaalselt mao-sooletrakti läbimisel ja ei metaboliseeru. Minimaalne kogus makrogool 3350, < 1% imendunud annusest väljutatakse uriini kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud on näidanud, et makrogool 3350 ei ole spetsiifilist toksikoloogilist potentsiaali. On läbi viidud kaks teratogeensuse uuringut, üks rottidel ja üks küülikutel. Makrogool 3350 manustati suu kaudu annuses kuni 2000 mg/kg kehakaalu kohta gestatsiooni 6 päeva ja 16 päeva vahel rottidele ja 6 päeva ja 18 päeva vahel küülikutele. Mõlemad uuringud ei näidanud toksilisi toimeid emasloomadele või teratogeenseid nähte maksimaalse annuseni kuni kuni 2000 mg/kg kehakaalu kohta. Kaudseid toimeid lootele on täheldatud uuringutes küülikutega emasloomale toksiliste annuste tasemel, kuid küülikud on seedetraktile toimivate ainete toimete osas väga tundlik katselooma liik ja katsed viidi läbi tingimustes, kus manustati annuseid suures mahus, mis ei ole kliiniliselt oluline.

Makrogool 3350'ga on läbi viidud pikaajalised toksilisuse ja kartsinogeensuse uuringud loomadel. Need tulemused ja teised toksilisuse uuringud, milles kasutati suu kaudu manustatavaid kõrge molekulaarkaaluga makrogoole on tõendanud ohutust soovitatud annustes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

- Naatriumsahhariin
- Apelsini lõhna- ja maitseaine
- Sidruni-laimi lõhna- ja maitseaine

- Veevaba kolloidne ränidioksiid

Apelsini lõhna- ja maitseaine

(Apelsini lõhna- ja maitseaine sisaldab: maitseaine preparaadid, maitseained, naturaalsed maitseained, maltodekstriin, kummiaraabik (E414), alfatokoferool (E307)).

Sidruni-laimi lõhna- ja maitseaine

(Sidruni-laimi lõhna- ja maitseaine sisaldab: naturaalsed maitseaine preparaadid naturaalsed lõhna- ja maitseained, maltodekstriin, kummiaraabik (E414), sidrunhape (E330)).

6.2 Sobimatus

VistaPrep'i suukaudsele lahusele ei lisata teisi lahuseid või lisandeid (eriti suhkrut või lõhna- ja maitseaineid, mis ei sobi VistaPrep'i lahusega), kuna see võib viia osmolaarsuse või elektrolüütide koostise muutuseni või plahvatusohtlike gaasisegude tekkeni sooles lisainete lagundamisel soolebakterite poolt.

6.3 Kõlblikkusaeg

Pulber: 3 aastat

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus: hoida temperatuuril kuni 25°C 3 tundi või säilitada külmkapis (2°C...8°C) kuni 48 tundi.

Visake tarvitamata jäänud suukaudne lahus ära 48 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Pulber: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Konteineri materjal: *Surlyn*/alumiinium/PE-kaetud paberkotike.

4 või 64 kotikest pakendis.

Mitmikpakendid, mis sisaldavad 48 (12x4) kotikest

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahuse valmistamine

Enne kasutamist valmistage värskest peaaegu värvitu ja kergelt opalestseeruv lahus. Ühe kotikese sisu lahustage 1000 ml leiges vees. Kasutamiskõlblikuks lahus asetatakse pärast valmistamist jahtumiseks külmkappi, kuna jahutatult on seda meeldivam juua.

Erinõuded hävitamiseks puuduvad. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
SE-16751 Bromma,

Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

898515

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.12.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04.06.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuni 2018