

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PICOPREP

prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje nasledujúce liečivá:

Dinátriumpikosulfát	10,0 mg
Oxid horečnatý, ľahký	3,5 g
Kyselina citrónová	12,0 g

Jedno vrecko ďalej obsahuje:

Hydrogenuhlíčan draselný 0,5 g [ekvivalentné 5 mmol (195 mg) draslíka]

Laktóza (ako súčasť chuťovej prísady)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok

Biely kryštalický prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

PICOPREP je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 1 roka:

- na vyčistenie čreva pred rádiologickým alebo endoskopickým vyšetrením.
- na vyčistenie čreva pred chirurgickým výkonom, keď je to klinicky nevyhnutné (pozri časť 4.4 otvorená kolorektálna operácia).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších pacientov):

Dve vrecká PICOPREPU (pokyny na rekonštitúciu nájdete v časti Spôsob podávania nižšie) sa užijú podľa toho, na kedy je plánované vyšetrenie alebo operácia:

- Rozpustený obsah prvého vrecka sa užije 10 až 18 hodín pred vyšetrením alebo operáciou, následne sa zapije najmenej 5x 250 ml čirej tekutiny (nemusi byť len voda), počas niekoľkých hodín.

- Rozpustený obsah druhého vrečka sa užije 4 až 6 hodín pred vyšetrením alebo operáciou, následne sa zapije najmenej 3x 250 ml čirej tekutiny (nemusí byť len voda), počas niekoľkých hodín.
- Číra tekutina (nemusí byť len voda) sa má prestať piť 2 hodiny pred vyšetrením.

Osobitná populácia

Dostupné sú len obmedzené údaje u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou (BMI menej ako 18). U týchto jedincov sa netestoval vyššie uvedený rehydratačný režim, a preto sa vyžaduje monitorovanie ich hydratácie a v závislosti od toho môže byť potrebná úprava rehydratačného režimu (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

K lieku je priložená odmerná nádobka. Odporúča sa zarovnať povrch naplnenej odmerky pomocou plochej hrany, napr. tupou hranou noža, a odstrániť tak prebytok prášku. Takto sa odmeria jednou odmerkou ¼ vrečka (4 g prášku).

Časový rozvrh dávkovania pre deti je uvedený v pokynoch pre dospelých

Od 1 do 2 rokov: prvá dávka je 1 odmerka, druhá dávka je 1 odmerka

Od 2 do 4 rokov: prvá dávka sú 2 odmerky, druhá dávka sú 2 odmerky

Od 4 do 9 rokov: prvá dávka je 1 vrečko, druhá dávka sú 2 odmerky

9 rokov a viac: dávka ako pre dospelých

Udržiavanie hydratácie u detí je veľmi dôležité. Mali by ste dodržiavať pokyny pre liečbu dehydratácie u detí, aby sa zabezpečila dostatočná hydratácia počas liečby PICOPREPOM.

Spôsob podávania

Spôsob podávania: perorálne

Deň pred zákrokom sa odporúča diéta s nízkym obsahom zvyškov. V deň procedúry sa odporúča číra tekutá strava. Aby sa zabránilo dehydratácii, je dôležité dodržiavať odporúčané dávkovanie tekutín spolu s dávkovaním PICOPREPU, zatiaľ čo účinky PICOPREPU pretrvávajú (pozri časť 4.2, Dávkovanie). Okrem príjmu tekutín spolu s liečebným režimom (PICOPREP + ďalšie tekutiny) sa odporúča normálny príjem čírych tekutín poháňaný smädом.

Číre tekutiny by mali obsahovať rôzne ovocné šťavy bez dužiny, nealkoholické nápoje, číru polievku, čaj, kávu (bez mlieka, sóje alebo smotany) a vodu. Príjem tekutín by sa nemal obmedzovať iba na pitnú vodu.

Pokyny na rozpustenie u dospelých (vrátane starších) :

Obsah jedného vrečka sa rozpustí v pohári vody (približne 150 ml). Po premiešaní 2 – 3 minúty vznikne belavý zakalený roztok so slabou pomarančovou vôňou. Pripravený roztok sa vypije. Ak je teplý, treba počkať, kým vychladne na prijateľnú teplotu.

Pokyny na rozpustenie u detí:

Požadované množstvo prášku sa rozpustí v pohári, ktorý obsahuje približne 50 ml vody na jednu odmerku. Po premiešaní 2 – 3 minúty vznikne belavý zakalený roztok so slabou pomarančovou vôňou. Pripravený roztok sa vypije. Ak je teplý, treba počkať, kým vychladne na prijateľnú teplotu.

Nespotrebovaný obsah vrečka sa má zlikvidovať.

Pokyny na rozpustenie celého vrečka u detí vo veku 4 – 9 rokov sú uvedené v pokynoch pre dospelých.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Kongestívne zlyhanie srdca
- Retencia žalúdočného obsahu
- Gastrointestinálne vredy
- Toxická kolitída
- Toxický megakolón
- Ileus
- Nauzea a vracanie
- Akútne brušné stavy vyžadujúce chirurgický zákrok, napr. akútne apendicitída
- Známa alebo suspektná obštrukcia čreva alebo perforácia
- Závažná dehydratácia
- Rabdomyolýza
- Hypermagneziémia
- Akútne črevné zápalové ochorenie
- U pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek môže dôjsť k hromadeniu horčíka v plazme. V týchto prípadoch je potrebné použiť iný liek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pretože sa nedokázal klinicky významný prínos prečistenia čriev pred plánovanou otvorenou kolorektálnou operáciou, látky na prečistenie čriev sa majú podať pred operáciou na črevách len vtedy, ak je to nevyhnutné. Riziká liečby je treba dôkladne zvážiť oproti možným prínosom a potrebám zvoleného operačného postupu.

Nedostatočný alebo nadmerný perorálny príjem vody a elektrolytov môže spôsobiť klinicky významné abnormality, predovšetkým u menej odolných pacientov. Vzhľadom k tomu je potrebné venovať zvýšenú pozornosť pacientom s nízkou telesnou hmotnosťou, deťom, starším ľuďom, oslabeným jedincom a pacientom s rizikom hypokaliémie alebo hyponatriémie. U pacientov so znakmi a príznakmi hypokaliémie a hyponatriémie je potrebné urýchlene obnoviť rovnováhu tekutín/elektrolytov.

Pitie len vody, ako náhrady za stratu tekutín, môže viesť k nerovnováhe elektrolytov, ktoré môžu v závažných prípadoch viesť ku komplikáciám ako sú záchvaty a kóma. V ojedinelých prípadoch môže PICOPREP u krehkých alebo oslabených pacientov spôsobiť vážne alebo život ohrozujúce problémy s elektrolytmi alebo poruchu funkcie obličiek.

Pozornosť treba tiež venovať pacientom, u ktorých bol v nedávnej minulosti vykonaný gastrointestinálny chirurgický zákrok, pacientom s poškodením funkcie obličiek, chorobou srdca alebo zápalovým črevným ochorením.

Opatrnosť je potrebná u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu ovplyvniť rovnováhu vody a/alebo elektrolytov, napr. diuretiká, kortikosteroidy, lítium (pozri časť 4.5).

PICOPREP môže ovplyvniť absorpciu pravidelne predpisovaných perorálnych liekov a má sa používať s opatrnosťou, napr. boli hlásené ojedinelé prípady záchvatov u pacientov užívajúcich antiepileptiká, u ktorých bola predtým epilepsia pod kontrolou (pozri časti 4.5 a 4.8).

Doba prečisťovania čriev nemá byť dlhšia ako 24 hodín, pretože dlhšia príprava môže zvýšiť riziko nerovnováhy vody a elektrolytov.

Ak sa záchvat bude konať zavčasu ráno, možno bude potrebné užiť druhú dávku počas noci, čo môže spôsobiť poruchu spánku.

Tento liek obsahuje 5 mmol (alebo 195 mg) draslíka v jednom vrecku. Je potrebné to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov s diétou kontrolovanou na obsah draslíka. Tento liek obsahuje laktózu ako zložku chuťovej prísady. Liek sa nemá podávať pacientom so zriedkavými dedičnými poruchami: intoleranciou galaktózy, deficienciou laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

PICOPREP sa nemá používať ako bežné laxatívum.

4.5 Liekové a iné interakcie

PICOPREP je prehľadadlo, a teda zrýchľuje tranzit tráviacim traktom. Absorpcia iných perorálne užívaných liekov (napr. antiepileptiká, kontraceptíva, antidiabetiká, antibiotiká) môže byť preto počas liečby znížená (pozri časť 4.4). Lieky s potenciálom k chelácii s horčíkom (napr. tetracyklínové a fluorochinolónové antibiotiká, železo, digoxín, chlórpromazín a penicilamín) sa majú užiť nie neskôr ako 2 hodiny a nie skôr ako 6 hodín po podaní PICOPREPU.

Objemové laxatíva znižujú účinok PICOPREPU.

Pozornosť sa vyžaduje u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu spôsobovať hypokaliémiu (ako sú diuretiká alebo kortikosteroidy alebo lieky, u ktorých je hlavným rizikom hypokaliémia, napr. srdcové glykozidy). Pozornosť sa má tiež venovať pacientom, ktorí užívajú PICOPREP súčasne s NSAID alebo liekmi indukujúcimi SIADH, napr. tricyklické antidepresíva, inhibitory spätného vychytávania sérotonínu, antipsychotiká a karbamazepín, pretože tieto lieky môžu zvyšovať riziko retencie vody a/alebo elektrolytickej nerovnováhy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o účinku PICOPREPU počas gravidity. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nakoľko pikosulfát je stimulačné laxatívum, kvôli bezpečnosti je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu PICOPREPU počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú skúsenosti s užívaním PICOPREPU u dojčiacich matiek. No vzhľadom na farmakokinetické vlastnosti liečiv možno u dojčiacich matiek zvažovať liečbu PICOPREPOM.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve PICOPREPU na fertilitu u ľudí.

Fertilita samčiek a samičiek potkanov nebola ovplyvnená perorálnymi dávkami dinátriumpikosulfátu v dávke do 100 mg/kg (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Najbežnejšie nežiaduce reakcie sú zvracanie, nevoľnosť, bolesti brucha a bolesti hlavy. Hyponatriémia je zriedkavá, ale je to najčastejšie hlásená závažná nežiaduca reakcia.

Nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení sú uvedené podľa kategórie frekvencie na základe výskytu v klinických štúdiách, pokiaľ sú známe. Frekvencia spontánnych hlásení nežiaducich reakcií, ktoré sa v klinických štúdiách nikdy nepozorovali, je založená na algoritme odporúčanom v pokyne Európskej komisie pre súhrn charakteristických vlastností, 2009, rev.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Poruchy imunitného systému		anafylaktická reakcia, hypersenzitivita	
Poruchy metabolizmu a výživy		hypokaliémia	hyponatriémia
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	epilepsia, generalizované tonicko-klonické záchvaty ^a , záchvaty, strata alebo depresívna úroveň vedomia, synkopa, závrat, stav zmätenosti vrátane dezorientácie	presynkopa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	vracanie, nauzea, bolesť brucha	hnačka ^b	ileálny vred ^c , análna inkontinencia, proktalgia
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka (vrátane erytematóznej vyrážky a makulopapulóznej vyrážky, žihľavka, purpura)	

^a U epileptických pacientov sa vyskytli ojedinelé prípady záchvatov / generalizovaných tonicko-klonických záchvatov bez pridruženej hyponatriémie.

^b Po uvedení lieku na trh boli hlásené ojedinelé prípady silných hnačiek.

^c Boli hlásené ojedinelé prípady miernych reverzibilných aftových vredov ileózy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k silným hnačkám. Liečba je vo všeobecnosti podporná a vyžaduje úpravu rovnováhy tekutín a elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kontaktné laxatíva, ATC kód: A06AB58

Liečivá v lieku PICOPREP sú dinátriumpikosulfát a citrát horečnatý. Dinátriumpikosulfát je lokálne pôsobiace stimulačné prehľadadlo. V hrubom čreve sa bakteriálne štiepi na aktívnu laxatívnu zlúčeninu, bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metán (BHPM), ktorá stimuluje sliznicu hrubého čreva aj konečníka. Citrát horečnatý pôsobí ako osmotické laxatívum, teda zadržáva vodu v hrubom čreve. Celkový účinok týchto dvoch látok pozostáva z "vymývania" v kombinácii so stimuláciou peristaltiky, čo zabezpečuje vyčistenie čreva.

Liek nie je určený na použitie ako bežné laxatívum.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dávkovanie, opísané v časti 4.2 Dávkovanie, ďalej uvádzané ako dávkovanie bolo preskúmané a vyhodnotené v klinickom skúšaní 000121 (OPTIMA), ktoré porovnávalo účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť PICOPREPU podávaného podľa dávkovania šitého na mieru s pevne stanoveným dávkovaním (t.j. prvá dávka sa užije pred 8 hodinou ráno a druhá dávka sa užije o 6 – 8 hodín neskôr deň pred vyšetrením alebo operáciou), nazývané dávkovanie Deň pred (204 náhodne vybraných pacientov, 131 podstúpilo dávkovanie šité na mieru, 73 podstúpilo dávkovanie deň pred).

Pri celkovom čistení hrubého čreva a responzivitě pri čistení vzostupnej časti hrubého čreva sa zistila vyššia efektivita dávkovania šitého na mieru v porovnaní s dávkovaním deň pred. Čo sa týka celkového čistenia hrubého čreva (primárny koncový bod), porovnávalo sa dávkovanie šité na mieru s dávkovaním Deň pred podľa liečebného rozdielu v priemernej hodnote celkového skóre na Ottavskej škále (4,26 verzus 8,19 v priemernej hodnote celkového skóre na Ottavskej škále pri dávkovaní šitom na mieru verzus dávkovanie deň pred, so zodpovedajúcou p-hodnotou < 0,0001 pre analýzu podľa liečebného zámeru (Intend to Treat – ITT)). Pri responzivitě vzostupnej časti hrubého čreva (kľúčový sekundárny koncový bod) sa percento pacientov so skóre na Ottavskej škále buď 0 (vynikajúce) alebo 1 (dobré) porovnávalo pri dávkovaní šitom na mieru a dávkovaní deň pred. Zistilo sa, že pacienti náhodne vybraní pre dávkovanie šité na mieru mali 4,05 krát vyššiu pravdepodobnosť byť respondérmi pokiaľ ide o čistenie vzostupnej časti hrubého čreva v porovnaní s pacientmi náhodne vybranými pre dávkovanie Deň pred.

Cieľový ukazovateľ	Študovaná populácia (n = 204)	PICOPREP dávkovanie deň pred odhad (n = 73)	PICOPREP dávkovanie šité na mieru odhad (95 % CI) (n = 131)
Priemerná hodnota celkového skóre na Ottavskej škále (upravený odhad)	ITT	8,19	4,26 -3,93 (-4,99; -2,87) p-value < 0,0001
Percento pacientov so skóre buď 0 (vynikajúce) alebo 1 (dobré) na Ottavskej škále pri čistení vzostupného časti hrubého čreva (hrubý odhad)	ITT	15,1 %	61,1 % RD* 0,46 (0,34; 0,58) RR** 4,05 (2,31; 7,11)

* RD – absolútny rozdiel rizík (hrubý odhad)

** RR – relatívne riziko (hrubý odhad)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obidve liečivá pôsobia lokálne v hrubom čreve a ani jedno z nich sa neabsorbuje v detekovateľnom množstve.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie o vývoji v prenatálnom období na potkanoch a králikoch nepreukázali žiaden teratogénny účinok po perorálnom užití dinátriumpikosulfátu, no embryotoxicita sa pozorovala u potkanov v dávke 1 000 a 10 000 mg/kg/deň a u králikov v dávke 1 000 mg/kg/deň. Zodpovedajúce hranice bezpečnosti boli 3 000 až 30 000-krát vyššie ako predpokladaná dávka u ľudí. U potkanov denná dávka 10 mg/kg v neskorom štádiu gestácie (vývoja plodu) a počas laktácie spôsobila zníženie hmotnosti a prežívania potomstva. Fertilita potkaních samcov a samičiek nebola ovplyvnená perorálnymi dávkami dinátriumpikosulfátu do dávky 100 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogenuhličitan draselný

Sacharín sodný

Prírodná sprejovo sušená pomarančová príchuť, ktorá obsahuje arabskú gumu, laktózu, kyselinu askorbovú a butylovaný hydroxyanizol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po otvorení vrečko ihneď použite a zvyšok prášku alebo roztoku zlikvidujte.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrečko:

4 vrstvy: papier – polyetylén nízkej hustoty – alumínium – termoplastická živica

Páry vreciek sa môžu od seba oddeliť odtrhnutím pozdĺž perforácie.

Hmotnosť 1 vrecka: 16,1 g

Balenie obsahuje odmernú nádobku na dávkovanie pre deti.

PICOPREP sa dodáva v balení s 2 vreckami, 100 vreckami (50 balení s 2 vreckami) alebo 300 vreckami (150 balení s 2 vreckami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ferring-Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0393/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. júna 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 08. septembra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024