

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PASCOLON pediatrik oral çözelti hazırlamak için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her saşe aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Makrogol 3350..... 6,563 g

Sodyum klorür..... 0,1754 g

Sodyum bikarbonat..... 0,0893 g

Potasyum klorür..... 0,0251 g

62,5 mL çözelti elde edildiğinde her bir saşe için elektrolit iyonları içeriği aşağıdaki gibidir:

Sodyum.....65 mmol/L

Klorür.....53 mmol/L

Potasyum.....5,4 mmol/L

Bikarbonat.....17 mmol/L

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti için toz içeren saşe.

Beyaz ya da beyaza yakın mumsu veya parafinimsi katı görünüme sahip toz içeren saşe.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PASCOLON pediatrik, 1–11 yaş arası çocuklarda kronik konstipasyonda ve 5 yaşından itibaren rektum ve/veya kolonun fekal yüklenmesi ile tedavisi güç olarak tanımlanan fekal impaksiyonda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

Kronik konstipasyon:

1–6 yaş arası çocuklarda başlangıç dozu günlük 1 saşe, 7–11 yaş arası çocuklarda başlangıç dozu günlük 2 saşedir. Düzenli dışkılamayı sağlamak için gerekli olan doz artırılabilir. Eğer doz artırılması gerekiyorsa, bu her iki günde bir yapılmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklar için önerilen maksimum doz günde 2 saşeyi geçmemelidir. 2 ila 11 yaş arası çocuklar için önerilen maksimum doz günde 4 saşeyi geçmemelidir.

Kronik konstipasyonu olan çocukların tedavisi uzun süreli tedavi (en az 6-12 ay) gerektirir. Ancak PASCOLON pediatrik'in etkililik ve güvenlilik çalışmaları 3 aya kadar kanıtlanmıştır. Tedavi yavaş yavaş durdurulmalıdır ve konstipasyon oluşursa devam edilmelidir.

Fekal impaksiyon:

PASCOLON pediatrik ile fekal impaksiyon için tedavi süresi 7 günü geçmemelidir.

Günlük doz rejimi

PASCOLON pediatrik saşe sayısı							
Yaş	1.gün	2.gün	3.gün	4.gün	5.gün	6.gün	7.gün
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Günlük alınması gereken saşeler bölünmüş dozlar şeklinde 12 saatlik süre içerisinde alınmalıdır. Disimpaksiyon gerçekleştikten sonra yukarıdaki dozaj rejimi durdurulmalıdır. Disimpaksiyonun göstergesi büyük hacimli dışkıdır. Disimpaksiyondan sonra, yeniden konstipasyonu önlemek için uygun bağırsak yönetim planı (kronik konstipasyonlu hastalara önerilen dozlama, yukarıya bakınız) gerekir.

PASCOLON pediatrik, 5 yaşın altındaki çocuklarda fekal impaksiyon tedavisi için ya da 1 yaşın altındaki çocuklarda kronik konstipasyon tedavisi için önerilmemektedir. 12 yaş ve üzeri çocuklarda tedavi için alternatif PASCOLON ürünleri mevcuttur.

Uygulama şekli

Her bir saşe 62,5 mL su içerisinde çözünmelidir. Fekal impaksiyonda kullanım için 12 saşe, 750 mL suda çözülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Bu hasta grubu için klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle PASCOLON pediatrik, böbrek fonksiyon bozukluğu olan çocuklarda fekal impaksiyon tedavisi için önerilmemektedir.

Pediatrik popülasyon:

Pediatrik hastalarda kullanım için ‘Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi’ bölümüne bakınız.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda tedavi için alternatif PASCOLON ürünleri mevcuttur.

Kardiyovasküler fonksiyon bozukluğu:

Kardiyak sorunu olan çocuklarda PASCOLON pediatrik’in güvenliliği ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bağırsak duvarının yapısal ve fonksiyonel bozukluğu sebebiyle intestinal perforasyon ve obstrüksiyon, ileus, Crohn’s hastalığı ve ülseratif kolit gibi intestinal yolda şiddetli enflamatuvar durumlarda ve toksik megakolonda kontrendikedir.

Etkin maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PASCOLON pediatrik, sulandırıldığı zaman içerdiği sıvı miktarı, normal sıvı alımının yerine geçmez, bu nedenle yeterli sıvı alımı sürdürülmelidir.

Kolonun fekal impaksiyonu/ fekal yüklemesi teşhisi abdomen ve rektumun fiziksel veya radyolojik incelemesi ile doğrulanmalıdır.

Makrogol içeren ürünler kullanıldığında bölüm 4.8'de gösterildiği üzere sıvı/elektrolit dengesindeki değişimleri işaret eden (ödem, nefes darlığı, yorgunluk, dehidrasyon ve kardiyak yetmezlik) hafif şiddette istenmeyen ilaç reaksiyonları olasıdır. Eğer bu semptomlardan herhangi biri gelişirse PASCOLON pediatrik hemen bırakılmalıdır ve elektrolitler ölçülmelidir ve herhangi bir değişiklik söz konusuysa uygun şekilde tedavi edilmelidir.

PASCOLON pediatrik çözündüğünde kalorifik bir değere sahip değildir.

Fekal impaksiyon tedavisi için yüksek dozlarda kullanıldığında bu tıbbi ürün öğürme refleksi, reflü özofajit veya bilinci azalmış olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Diğer medikal ürünlerin absorpsiyonu gastrointestinal geçiş hızının PASCOLON pediatrik yüklemesi ile artmasına bağlı olarak anlık olarak düşebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

PASCOLON pediatrik'in her bir saşesi 93,44 mg (4,06 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PASCOLON pediatrik'in her bir saşesi 13,16 mg (0,34 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Yutma problemi olan ve uygun bir alım sağlamak için çözeltilere kıvam arttırıcı eklenmesine ihtiyaç duyan hastalarda etkileşimler göz önünde bulundurulmalıdır (Bkz. bölüm 4.5).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Makrogol içeren preparatların büyük hacimli uygulaması sırasında (fekal impaksiyon tedavisindeki uygulama şekli) bir saat içinde alınan katı formdaki ilaçlar, gastrointestinal yoldan atılabilir ve emilimi olmaz.

Makrogol alkolde çözünen ve suda nispeten çözünmeyen medikal ürünlerin çözünürlüğünü arttırır.

PASCOLON pediatrik ile birlikte kullanılan diğer ilaçların absorpsiyonunda anlık olarak düşme olasılığı bulunmaktadır (Bkz. Bölüm 4.4). Eşzamanlı olarak uygulanan bazı ilaçlar, örneğin anti-epileptikler ile etkinliğin azaldığı rapor edilmiştir. Bu nedenle, diğer ilaçlar PASCOLON pediatrik almadan bir saat önce, sırasında ve bir saat sonra ağızdan alınmamalıdır.

PASCOLON pediatrik, nişasta bazlı gıda kıvam arttırıcılarla birlikte kullanıldığında potansiyel bir etkileşime neden olabilir. Makrogol bileşeni, nişastanın kıvam artırma etkisini engeller ve yutma problemi olan kişilerde kıvamlı kalması gereken preparatları etkili bir şekilde sıvılaştırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Bu hasta grubu için klinik veri bulunmamaktadır.

Eğer böbrek bozukluğuna sahipseniz ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer böbrek bozukluğuna sahipseniz PASCOLON pediatrik, fekal impaksiyon tedavisi için önerilmemektedir

Pediatric popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Makrogolün gebelik sırasında kullanımı ile ilgili sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar dolaylı üreme toksisitesi göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Klinik olarak, makrogol 3350 sistemik maruziyeti ihmal edilebilir düzeyde olduğu için gebelik sırasında hiçbir etki beklenmemektedir. PASCOLON pediatrik, gerekli olduğu durumlarda gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınların makrogol 3350 sistemik maruziyeti ihmal edilebilir olduğundan emzirilen yeni doğan/infant üzerinde hiçbir etkisi beklenmemektedir.

PASCOLON pediatrik, gerekli ise laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Makrogolün insanlarda fertilite üzerindeki etkileri ile ilgili veri bulunmamaktadır. Erkek ve dişi sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda fertilite üzerinde hiçbir etkisi bulunmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Makrogolün araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Gastrointestinal kanal ile ilgili reaksiyonlar çok yaygın olarak meydana gelir.

Bu reaksiyonlar, gastrointestinal kanal içerikleri genişlemesinin bir sonucu olarak ve PASCOLON pediatrik'in farmakolojik etkileri sebebiyle motilitede artış nedeniyle meydana gelebilir.

Kronik kabızlık tedavisinde, diyare ya da yumuşak dışkı normalde doz düşüşüne cevap verir.

Fekal impaksiyon tedavisinde diyare, abdominal distansiyon, anorektal rahatsızlık ve hafif kusma sık görülür. Eğer doz azaltılır veya geciktirilirse kusma giderilebilir.

İstenmeyen ilaç reaksiyonları, sistem-organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda sıralanmıştır. Sıklık kategorileri: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers Olay
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Seyrek	Anafilaktik reaksiyonları içeren alerjik reaksiyonlar
	Bilinmiyor	Dispne ve deri reaksiyonları
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Bilinmiyor	Elektrolit rahatsızlıkları, özellikle hiperkalemi ve hipokalemi
Sinir sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Baş ağrısı
Gastrointestinal hastalıklar	Çok yaygın	Abdominal ağrı, mide gurultusu
	Yaygın	Diyare, kusma, bulantı ve anorektal rahatsızlık
	Yaygın olmayan	Abdominal distansiyon, gaz
	Bilinmiyor	Dispepsi ve peri-anal enflamasyon
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor	Anjiyoödem dahil alerjik deri reaksiyonları, kızarıklık, eritema, ürtiker ve kaşıntı
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bilinmiyor	Periferik ödem

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Şiddetli karın ağrısı ve distansiyon, nazogastrik aspirasyon ile tedavi edilebilir. Diyare veya kusma ile aşırı sıvı kaybı, elektrolit rahatsızlıklarının düzeltilmesini gerektirebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Konstipasyonda kullanılan ilaçlar/Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A06AD65

Makrogol 3350 bağırsaklarda ozmotik etki sayesinde laksatif etki gösterir. Makrogol 3350 dışkı hacmini artırır, bu da nöromusküler yollar ile kolon motilitesini tetikler. Fizyolojik sonuç, yumuşatılmış dışkının geliştirilmiş itici kolonik aktarımı ve defekasyonun kolaylaşmasıdır. Makrogol 3350 ile kombine elektrolitler serum elektrolitleri ile intestinal bariyer (mukoza) geçişi ile yer değiştirir ve sodyum, potasyum ve suyun net kazanımı ve kaybı olmadan fekal su vücuttan atılır.

Makrogol 3350 ile kronik kabızlık için yapılan açık bir çalışmada, haftalık dışkılama sıklığı sırasıyla 2, 4 ve 12. haftalarda 6,7; 7,2 ve 7,1 başlangıç değerlerine oranla 1,3 artmıştır. Disimpaksiyondan sonra uygulanan makrogol 3350 ile laktulozun sürdürme tedavisini karşılaştıran bir çalışmada haftalık dışkı sıklığı makrogol 3350 grubunda 9,4 (SD 4,46) iken, laktuloz grubunda 5,9 (SD 4,29) olmuştur.

Makrogol 3350 grubundaki çocuklarla kıyaslandığında, laktuloz grubundaki 7 çocuk yeniden etkilenmiştir (%23).

Geriye dönük prospektif bir çalışmada, <24 aylık 35 hasta, ortalama 4.6 ± 3.67 ay (3 haftadan 18 aya kadar) fonksiyonel kabızlık nedeniyle Makrogol 3350 ile tedavi edildi. Tedavi öncesi ortalama dışkı sıklığı haftada 2.34 ± 0.98 idi. Tedaviyi takiben, bağırsak hareketlerinin sıklığı haftada 7.31 ± 1.60 idi ve bu başlangıçtan anlamlı bir farktı ($p < 0.001$). Tedavi sonrası dışkı kıvamında başlangıçtan düzelme açısından da anlamlı bir fark vardı (1.57 ± 0.54 'e karşılık 3.34 ± 0.58 ; $p < 0.001$).

Gözlemsel, prospektif, boylamsal, paralel bir grup çalışmasında, 1-17 yaş arası 62 çocuk, 12 hafta boyunca Makrogol 3350 ile kronik kabızlık nedeniyle tedavi edildi. Bu 62 hastanın 30'u 1-3 yaşları arasındaydı. Haftada bağırsak hareketlerinin sayısı 6. ve 12. haftalarda her iki grupta da benzerdi: 6 haftada ortalama (SD) 6.1 (2.5) ve 6.0 (2.7) ve Makrogol ve Makrogol 3350 için 12 haftada 4.6 (2.2) ve 5.4 (1.8). 6 Ay – 15 yaş arası hastaların Makrogol artı elektrolitler ile tedavi edildiği 2 başka çalışmada da benzer iyileştirilmiş etkinlik sonuçları görüldü.

Fekal impaksiyonun diğer tedavilerle (örn. lavman) karşılaştırmalı çalışmaları yapılmamıştır. 63 çocuk hastadaki karşılaştırmalı olmayan bir çalışmada, Makrogol 3350, 3-7 gün içinde tedaviden sonra hastaların çoğunda fekal impaksiyonu temizlemiştir. 5-11 yaş arasındaki çocuklarda gerekli ortalama toplam makrogol 3350 içeren saşe sayısı 47,2'dir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Makrogol 3350

Emilim:

Makrogol 3350, gastrointestinal kanal boyunca emilimi çok düşük olan inert bir bileşiktir.

Dağılım:

Emilimi çok düşük olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Makrogol 3350'nin minimal miktarı, verilen dozun %1'den daha azı, idrar yolu ile atılır.

Sodyum klorür

Emilim:

Sodyum klorür gastrointestinal kanaldan hızlıca ve tamamen absorbe olur.

Dağılım:

Dağılım hacmi (Vd) 0,64 L/kg'dır. Kan-beyin bariyerine geçiş kısıtlıdır.

Biyotransformasyon:

Sodyum ozmotik stabiliteyi sürdürür ve ekstraselüler sıvının ozmolalitesinin %90'ından sorumludur. Sodyumun ekstraselüler konsantrasyonu yaklaşık 150 mM, intraselüler konsantrasyonu ise çok daha düşüktür (10 mM'den az).

Sodyum, aktif transport sisteminin bir parçasıdır.

Eliminasyon:

Sodyum atılımı idrar, terleme ve dışkı yoluyla gerçekleşir.

Sodyum hidrojen karbonat

Emilim:

Sodyum hidrojen karbonat gastrointestinal kanaldan iyi emilir. İnce bağırsaktan tümüyle emilir.

Dağılım:

Tüm organizmada intra ve ekstrasellüler olarak dağılır.

Biyotransformasyon:

Sodyum hidrojen karbonat; sodyum klorür, karbondioksit ve su oluşturmak için hidroklorik asit ile hızlıca reaksiyona girer. Gastrik asidi nötralize etmeyen fazla bikarbonat iyonları hızlıca ince bağırsağa geçer ve emilir.

Eliminasyon:

Büyük çoğunluğu idrar yoluyla atılır. Serumdaki bikarbonat artışı böbreklerden bikarbonat atılımının artmasına sebep olur ve bu da serum bikarbonat seviyesini azaltır. Sodyum bikarbonat 3-4 saat içerisinde atılır.

Potasyum klorür

Emilim:

Potasyum klorür gastrointestinal kanaldan tümüyle absorbe olur.

Dağılım:

Potasyum transkapiller transferle plazma boşluğundan hızlıca ayrılır (yarı ömrü yaklaşık 16 saniye). Sırasıyla böbrek, bağırsak, karaciğer, deri ve kaslara dağılır.

Biyotransformasyon:

Potasyum iyonunun metabolizması hücre içi ve hücre dışı sıvıdaki konsantrasyonunun normal konsantrasyonun üzerinde (hiperkalemi) ya da altında (hipokalemi) olduğu durumlarda patolojik olarak düşünülebilir.

Eliminasyon:

Çoğunlukla idrarla (%80-90), çok az miktarda dışkı, ter, tükürük ve gözyaşı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi çalışmalar, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksisite konvansiyonel çalışmalarına dayanarak makrogol 3350'nin önemli sistemik toksisite potansiyeli olmadığını göstermektedir.

İnsanlarda kronik konstipasyon için önerilen maksimum dozun 66 ve fekal impaksiyon için önerilen dozun 25 katı olan anne için toksik olan seviyelerde sıçanlarda direkt embriyotoksik veya teratojenik etkiler görülmemiştir. İnsanlarda kronik konstipasyon tedavisi için önerilen maksimum dozun 3,3 ve fekal impaksiyon için önerilen dozun 1,3 katı olan toksik seviyede tavşanlarda, fetüs ve plasenta ağırlıklarında azalma, düşük fetal viyabilite, artmış kol ve pençe hiperfileksiyonu ve abortus (düşük) dâhil olmak üzere, indirekt embriyo-fetal etkiler bildirilmiştir. Tavşanlar, gastrointestinal sistem üzerine etki eden maddelerin etkilerine karşı hassas olan bir hayvan test cinsi olup, araştırmalar, klinik açıdan uygun olmayan çok yüksek dozların kullanıldığı, aşırı koşullarda gerçekleştirilmiştir. Bulgular, Makrogol 3350'nin tavşanlarda gözlemlenen aşırı farmakodinamik cevabın sonucunda ortaya çıkan zayıf maternal koşul ile ilişkili indirekt etkisinin bir sonucu olabilir. Teratojen etkisine dair bir bulguya rastlanmamıştır.

Makrogol 3350 içeren uzun dönem hayvan toksisitesi ve karsinojenisite çalışmaları bulunmaktadır. Bu ve yüksek molekül ağırlıklı yüksek seviyelerde oral uygulanan makrogollerin kullanıldığı diğer toksisite çalışmalarına ait sonuçlar, tavsiye edilen terapötik dozlarda güvenlik kanıtı sağlamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde içermemektedir.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Saşe, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Hazırlanmış solüsyon, buzdolabında (2-8°C) maksimum 6 saat saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

6,9 gram’lık 20 veya 30 sağe, Kullanma Talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmuğuur.

6.6. Beđer tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.

Veysel Karani Mah. olakođlu Sok.

No: 10 / 34885 Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0 (216) 564 80 00

Fax: 0 (216) 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI

2020/112

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.05.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ