KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
PEGDİN 227,1 g oral çözelti için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde : Her bir poşet 227,1 g polietilen glikol 3350 içerir.

Yardımcı maddeler :

Anhidrus sodyum sülfat	21,5 g
Sodyum bikarbonat	6,36 g
Sodyum klorür	5,53 g
Potasyum klorür	2,82 g

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Oral çözelti için toz
Beyaz renkli toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
Kolonoskopi ve baryum enema röntgen muayenesi öncesi bağırsak temizliğinde endikedir. PEGDİN, genellikle 4 saat içerisinde diyareye neden olarak hızlı bir şekilde bağırsağı temizler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler için önerilen doz, gastrointestinal tetkiklerden önce 4 litre PEGDİN çözeltisidir. Bu doz hastaların %95'i için yeterli gelmektedir. PEGDİN oral olarak veya nazogastrik tüp yolu ile uygulanabilir. Oral uygulama; 4 litre bitene kadar ya da rektal akıntı berrak bir hale gelene kadar her 10 dakikada 240 mL'dir. Az miktarda devamlı olarak içmektense, 240 mL'lik her kısmın hızla içilmesi tercih edilmelidir. Nazogastrik tüp uygulamasında hız 20-30 mL/dk'dır (saatte 1,2-1,8 litre).

PEGDİN için çeşitli dozaj uygulama yöntemleri kullanılmıştır. Yöntemlerden biri; tetkikleri sabah saatlerinde ya da daha sonra olan hastalara çözeltiyi içmeleri için 3 saat, tam bir bağırsak boşalması sağlanması için de bir saat daha vermektir. Diğer bir yöntem, tetkik baryum enema ile yapılacak ise PEGDİN'in tetkikten önceki akşam verilmesidir.

Hastanın çözeltiyi içmesinden 30-60 dakika sonra ilk bağırsak hareketleri başlar ve 4 litrelik çözeltinin yaklaşık 3,5 saat içerisinde bağırsakları boşaltması beklenir.

Uygulama şekli:
PEGDİN genellikle oral olarak uygulanır fakat çözeltiyi içmek istemeyen ya da içemeyecek durumda olan hastalara nazogastrik tüp kullanılarak nazal uygulama şeklinde verilebilir.

Çözeltinin hazırlanması: Karışımı oluşturan toz, 4 litre ılık su içerisinde tamamen çözülünceye kadar kuvvetli bir şekilde çalkalanır. Tozun tamamen çözündüğünün anlaşılması için solüsyonun berrak olup olmadığına dikkat edilmelidir. Çözelti renksiz ve berrak olmalıdır. Çözeltinin uygulamadan önce soğutulması içimi kolaylaştıracaktır. Sulandırılmış çözelti buzdolabında saklanmalı ve 48 saat içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar, Polietilen glikol kullanımının bu hastalar tarafından iyi tolere edildiğini göstermiştir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkinliği kanıtlanmadığından dolayı 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

Geriyatrik popülasyon:

60 yaş üzerindeki hastalarda polietilen glikol kullanımı sonrasında, Mallory-Weiss yırtığı kaynaklı üst gastrointestinal kanama, özofageal perforasyon, asistol, pulmoner ödem ile birlikte ani dispne, PEG aspirasyonu ve kusmadan sonra akciğer röntgeni üzerinde kelebek-benzeri infiltrat gibi bazı ciddi advers etkiler, çok seyrek olarak bildirilmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PEGDİN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Gastrointestinal obstrüksiyon hastalarında,
- Gastrik retansiyon hastalarında,
- Bağırsak perforasyonunda,
- Toksik kolit hastalarında,
- Toksik megakolon ve ileus (bağırsak tıkanması) hastalarında.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ciddi Sıvı ve Serum Kimyası Anomalileri

Hastalara PEGDİN kullanımından önce, kullanım sırasında ve kullanım sonrasında yeterince sıvı almalarını söyleyin. Konjestif kalp yetmezliği hastalarında sıvı replasmanı yapılırken dikkatli olunmalıdır. PEGDİN alımı sonrası hastada yoğun kusma ya da ortostatik hipotansiyon dahil dehidrasyon bulguları gelişirse kolonoskopi sonrasında laboratuvar testleri

yapılması (elektrolitler, kreatinin ve BUN (kan üre azotu)) düşünülmeli ve uygun tedavi verilmelidir. Sıvı ve elektrolit bozuklukları kardiyak aritmi, nöbet ve böbrek bozukluğu dahil ciddi advers olaylara yol açabilir. Sıvı ve elektrolit bozukluklarının PEGDİN tedavisinden önce düzeltilmesi gerekir. Ayrıca sıvı/elektrolit bozukluğu riskini ya da nöbet, aritmi ve renal bozukluk gibi advers olay riskini arttıran bozuklukları olan veya ilaç kullanan hastalarda PEGDİN reçetelerken dikkatli olunmalıdır.

Kardiyak Aritmiler

Bağırsak hazırlığı için iyonik ozmotik laksatif ürünlerinin kullanımına bağlı olarak nadiren ciddi aritmi gelişimi bildirilmiştir. Aritmi riski yüksek olan hastalarda (örn. uzamış QT, kontrol edilemeyen aritmi, yakın tarihli miyokard enfarktüsü, kararsız angina, konjestif kalp yetmezliği ya da kardiyomiyopati öyküsü olan hastalar) PEGDİN reçetelerken dikkatli olunmalıdır. Ciddi kardiyak aritmi riski olan hastalarda doz öncesi ve kolonoskopi sonrası EKG düşünülmelidir.

Nöbetler

Daha önce nöbet öyküsü olmayan hastalarda bağırsak hazırlık preparatlarının kullanımıyla ilişkili jeneralize tonik-klonik nöbet ve/veya bilinç kaybı bildirilmiştir. Nöbet gelişen vakalarda elektrolik bozuklukları (örn. hiponatremi, hipokalemi, hipokalsemi ve hipomagnezemi) ve düşük serum ozmolalitesi gibi bozukluklar saptanmıştır. Sıvı ve elektrolit bozukluklarının düzeltilmesi ile birlikte nörolojik bozukluklar da düzelmiştir.
Nöbet öyküsü olan ya da nöbet eşiğini düşüren ilaç (örn. trisiklik antidepresanlar) kullananlarda, alkol ya da benzodiazepin yoksunluğu yaşayan hastalarda ya da bilinen veya kuşkulu hiponatremisi olan kişilerde PEGDİN reçetelerken dikkatli olunmalıdır.

Böbrek Yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan ya da böbrek fonksiyonlarını etkileyebilecek ilaç kullanan kişilerde (örn. diüretikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokerleri, ya da non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar) PEGDİN reçetelerken dikkatli olunmalıdır. Bu hastalara yeterli hidrasyonun önemi anlatılmalı ve başlangıçta ve kolonoskopi sonrasında laboratuvar testi yapılması (elektrolitler, kreatinin ve BUN (kan üre azotu)) önerilmelidir.

Kolonik Mukoza Ülserasyonları ve İskemik Kolit

Ozmotik laksatif ürünlerin kullanımı kolon mukozasında aftöz ülser oluşumuna yol açabilir ve hastaneye yatış gerektiren daha ciddi iskemik kolit vakaları da bildirilmiştir. Uyarıcı laksatiflerle birlikte PEGDİN kullanımı bu riski arttırabilir. Bilinen ya da kuşkulu enflamatuvar bağırsak hastalığı olan hastalarda kolonoskopi bulgularını yorumlarken bağırsak hazırlığından kaynaklanan mukozal ülser olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Ciddi Gastrointestinal Hastalığı Olan Kişilerde Kullanım

Gastrointestinal obstrüksiyon ya da perforasyon kuşkusu varsa PEGDİN uygulamadan önce bu bozuklukları dışlamak için uygun tanıya yönelik araştırmaları yapılmalıdır. Hastada şiddetli gaz, distansiyon ya da karın ağrısı geliştiğinde, semptomlar iyileşene değin uygulama yavaşlatılmalı ya da geçici ara verilmelidir. Gastrointestinal obstrüksiyon ya da perforasyon

kuşkusu varsa, PEGDİN uygulamadan önce bu bozuklukları dışlamaya yönelik uygun tanı testleri yapılmalıdır. Şiddetli aktif ülseratif koliti olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Aspirasyon

Gag refleksinde bozukluk olan hastalar, bilinçsiz ya da yarı bilinçli hastalar ve regürjitasyon ya da aspirasyon eğilimli hastalar, PEGDİN uygulaması sırasında özellikle nazogastrik tüp kullanıldığı durumlarda gözlem altında tutulmalıdır. Eğer hastalarda aşırı şişkinlik veya karın ağrısı gözlenirse uygulama yavaşlatılmalı ya da semptomlar ortadan kalkana kadar geçici olarak durdurulmalıdır.

Doğrudan Oral Kullanım için değildir

Her poşetin içeriği 4 litre ılık suda tamamen çözündürülerek son hacim elde edilmelidir. Hastanın toleransı açısından ek su alımı önemlidir. Çözündürülmemiş tozun doğrudan ağız yoluyla alınması bulantı, kusma, dehidrasyon ve elektrolit bozukluğu riskini arttırabilir.

Hastanın PEGDİN kullanımından önceki 3-4 saat içerisinde herhangi bir gıda tüketmemesi idealdir, fakat hiçbir koşulda çözeltinin uygulanmasından önceki iki saat boyunca katı gıda verilmemelidir. PEGDİN içildikten sonra ve tetkiklerden önce, berrak sıvılar haricinde gıda alınmamalıdır. Kolonoskopi öncesindeki gün için hastalar yalnızca posasız berrak sıvılar tüketmeli, mor ve kırmızı renkli sıvılardan kaçınmalıdır.

İlk bağırsak hareketi PEGDİN uygulaması başladıktan yaklaşık bir saat sonra ortaya çıkar. Bağırsak hareketleri başlamadan önce abdominal şişkinlik ve gerginlik ortaya çıkabilir. PEGDİN kullanımı bu semptomlar ortadan kalkana kadar geçici olarak durdurulur ya da her bir kısım uzun aralıklarla içilir. Sulu ishal berrak olana kadar ve katı madde içermeyene kadar içmeye devam edilir.

PEGDİN tozun, kullanım öncesinde steril olmayan ortamda sulandırılacak olması ve bakteriyostatik ajanlar içermemesi nedeni ile sulandırılmış ürün serin bir yerde saklanmalı ve en geç 48 saat içerisinde tüketilmelidir. Ayrıca kullanılmadan artan kısım olursa imha edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her bir poşette 472,6 mmol (yaklaşık 10870 mg) sodyum ihtiva eder. Bu, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından erişkin için önerilen günlük maksimum 2 g'lık sodyum alımının yaklaşık %544'üne eşdeğerdir.

PEGDİN, yüksek düzeyde sodyum içeriğine sahip olarak değerlendirilir. Bu durum, düşük tuz diyetinde olan hastalar için özellikle göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir poşette 1,48 g potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç Emiliminde Değişme Potansiyeli

PEGDİN uygulamasının başlangıcından sonraki bir saat içerisinde oral yol ile uygulanan ilaçlar gastrointestinal sistemde absorbe olmayabilir.

Sıvı ve Elektrolit Bozukluğuna Yol Açabilecek İlaçlar

Sıvı ve elektrolit bozukluğu riskini arttıran veya sıvı/elektrolit bozukluklarının varlığında nöbet, aritmi, uzamış QT riskini arttıran ilaçlarla birlikte PEGDİN kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu ilaçları eşzamanlı olarak kullanan hastalarda ek değerlendirmeler düşünülmelidir. (bkz. Bölüm 4.4)

Uyarıcı Laksatifler

Uyarıcı laksatiflerle birlikte PEGDİN kullanımı mukozal ülserasyon ya da iskemik kolit riskini arttırabilir. PEGDİN kullanımı sırasında uyarıcı laksatif kullanımından (örn. bisakodil, sodyum pikosülfat) kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlar ile ilgili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Tıbbi zorunluluk gerekmedikçe çocuk doğurmayı planlayan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
PEGDİN ile hayvan üreme çalışması düzenlenmemiştir. PEGDİN'in gebe kadınlara uygulandığında fetal hasara yol açıp açmayacağı ya da üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. PEGDİN çok gerekli olmadıkça gebe kadınlarda uygulanmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle hasta için beklenen yararlar bebek için ortaya çıkabilecek risklerden daha fazla olmadıkça laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite
Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışmalar mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PEGDİN araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Bu nedenle PEGDİN'in araç ve makine kullanımı üzerine nasıl etki ettiğinden emin olmadıkça araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Tüm ilaçlar gibi, PEGDİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ruhsatlandırma sonrasında PEGDİN kullanımına bağlı olarak aşağıdaki advers etkiler bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar boyutları belli olmayan bir popülasyonda isteğe bağlı olarak bildirildiğinden, bunların sıklıklarını tam olarak tahmin etmek ya da ilaçla arasında sebep sonuç ilişkisi kurmak her zaman mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek: rinore, ürtiker, anafilaktik reaksiyonlar, dermatit

Gastrointestinal hastalıklar
Çok yaygın: bulantı, kusma, karında doluluk hissi, şişkinlik, karında kramplar, anal tahriş

Yayımlanmış literatürde 60 yaş üzerindeki hastalarda PEG-elektrolit çözeltisi ürünlerinin uygulaması sonrasında izole ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar arasında Mallory-Weiss yırtığına bağlı üst GİS kanaması, özofageal perforasyon, asistoli, pulmoner ödemle birlikte ani dispne ve kusma ve PEG aspirasyonu sonrası akciğer grafisinde "kelebek görünümlü" infiltrasyonlar bulunmaktadır.

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PEGDİN; uzman hekim ya da uzman hemşire gözetiminde uygulanacağından dolayı dozlar dikkatli bir şekilde sağlık personeli tarafından ayarlanacaktır. Bu ürünün bileşenleri bağırsak tarafından metabolize edilmediği ve absorpsiyon seviyesi minimal olduğu için doz aşımı durumunda herhangi bir tehlike beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Sindirim sistemi ve metabolizma – Ozmotik etkili laksatifler
ATC Kodu :A06AD65

Polietilen glikol 3350; genellikle dört saat içerisinde diyareye neden olarak hızlı bir şekilde bağırsağı temizler. Polietilen glikol 3350 ve elektrolit konsantrasyonunun ozmotik aktivitesi net bir absorpsiyona veya iyonların ya da suyun atılımına yol açmaz. Bu nedenle büyük hacimler, sıvı ya da elektrolit dengesinde belirgin değişiklikler yapılmadan uygulanabilir. Sodyum, potasyum, klorür ve bikarbonat iyonları majör serum elektrolitlerinin pasif absorpsiyonunu ya da sekresyonunu etkisiz hale getirir. Sülfat; sodyum ve klorürün aktif absorpsiyonunu engeller. İnert, minimal absorbe olabilen, ozmotik olarak polietilen glikol 3350, çözeltinin ozmolalitesini plazmanınki ile dengeler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Oral uygulamanın ardından gastrointestinal sistemden çok az miktarda (genellikle % 2,5 veya daha az) çözelti bileşeni absorbe olur.

Dağılım:
Hastanın çözeltiyi içmesinden 30-60 dakika sonra ilk bağırsak hareketleri başlar.

Biyotransformasyon:
Absorbe olan polietilen glikolün metabolize olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. İnsanların da dahil olduğu çeşitli türler üzerinde yapılan çalışmalar, intravenöz uygulanan polietilen glikolün, 24 saat içerisinde idrar yoluyla değişmeden ve hızla atılırken, oral olarak uygulandığında sulu dışkı ile atıldığını göstermiştir.

Eliminasyon:
6 L polietilen glikol 3350 kullanan bir hastada alınan dozun (3,3 mg/kg) sadece 0,23 gramı ya da %0,07'si idrarda bulunmuştur. Eğer 4 L'lik doz 240 mL'lik miktarlar halinde 10'ar dakika ara ile içilirse gastrointestinal sistemden boşaltımı yaklaşık olarak 3,5 saatte gerçekleşir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlarda polietilen glikol 3350'nin karsinojenik potansiyelini değerlendirecek uzun süreli çalışmalar düzenlenmemiştir. PEG 3350'nin fertilite üzerindeki olumsuz etkilerini ya da mutajenik potansiyelini değerlendiren çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Anhidrus sodyum sülfat
Sodyum bikarbonat
Sodyum klorür
Potasyum klorür

6.2. Geçimsizlikler
Çözeltiye tatlandırıcı ya da herhangi bir ilave madde eklenmemelidir. Çözeltinin ozmolalitesi ve elektrolit içeriği değişebilir ya da eklenen madde bakteriyel fermentasyon ile bağırsak florası tarafından patlayıcı gazlar oluşturabilir.

6.3. Raf ömrü
Paket açılmadan önce: 36 ay

Sulandırılmış çözelti: Karışım hazırlandıktan sonra buzdolabında saklanmalı ve en geç 48 saat içerisinde tüketilmelidir. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altında, oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Bu ürün ve/veya ürün ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda alüminyum poşette 263,31 g beyaz renkli toz.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
DİNÇSA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
1. Organize San. Bölg. Avar Cad. No:2 06935 Sincan /ANKARA
Tel : +90312 267 11 91 (pbx)
Faks: +90312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI
2016/905

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 15.12.2016
Ruhsat yenileme tarihi: 28.04.2022

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ