

**NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE PRZED ZASTOSOWANIEM**

Niniejsze najważniejsze informacje nie obejmują wszystkich danych koniecznych do bezpiecznego i właściwego stosowania zestawu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Należy zapoznać się z kompletem informacji na temat stosowania zestawu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP

Zestaw do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP (siarczan sodu, siarczan potasu oraz siarczan magnezu); roztwór do stosowania doustnego

Pierwotna rejestracja w USA: 08/2010

NAJWAŻNIEJSZE WPROWADZONE OSTATNIO ZMIANY

Dawkowanie i sposób podawania 11/2012

WSKAZANIA I STOSOWANIE

Zestaw do przygotowania jelita grubego SUPREP jest osmotycznie czynnym środkiem przeczyszczającym zalecanym do opróżnienia jelita grubego w celu przygotowania do kolonoskopii u osób dorosłych (1)

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Roztwór należy rozcieńczyć przed użyciem. Komplet informacji na temat dawkowania i stosowania znajduje się w części PEŁNE INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA (2)

Schemat dawki podzielonej (na 2 dni)

- Wieczór poprzedzający wykonanie kolonoskopii: zawartość jednej z butelek należy rozcieńczyć wodą do końcowej objętości 0,47 l (uzupełnić do kreski) i wypić w całości.
- W ciągu następnej godziny należy wypić około 1 l wody.
- Następnego dnia rano: powtórzyć te same czynności wykorzystując drugą butelkę.
- Przygotowania należy zakończyć co najmniej na dwie godziny przed badaniem kolonoskopowym, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

POSTAĆ I MOC DAWKI

- Dwie butelki roztworu do stosowania doustnego o pojemności 0,18 l, każda zawierająca 17,5 g siarczanu sodu, 3,13 g siarczanu potasu oraz 1,6 g siarczanu magnezu.

PEŁNE INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA SPIS TREŚCI***1 WSKAZANIA I STOSOWANIE****2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA****3 POSTAĆ I MOC DAWKI****4 PRZECIWIWSKAZANIA****5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Pacjenci o wysokim ryzyku wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej
- Ryzyko napadów drgawkowych
- Ryzyko zaburzenia rytmu serca
- Ryzyko zaburzenia czynności nerek
- Ryzyko pęśniawkowego owróżnienia błony śluzowej okrężnicy
- Stosowanie u pacjentów z poważnymi chorobami przewodu pokarmowego
- Pacjenci o wysokim ryzyku aspiracji
- Preparat nie jest przeznaczony bezpośrednio do spożycia

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**7 INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**

- Leki zwiększające ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej
- Potencjalny wpływ na wchłanianie innych leków

PEŁNE INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA**1 WSKAZANIA I STOSOWANIE**

Zestaw do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP jest przeznaczony do opróżnienia jelita grubego w celu przygotowania do kolonoskopii u osób dorosłych.

2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP powinien być przyjmowany doustnie w dawce podzielonej. Dawka pozwalająca na opróżnienie jelita grubego wymaga użycia dwóch butelek z zestawu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Zawartość każdej z butelek podaje się doustnie jako 0,45 l rozcieńczonego roztworu SUPREP popijając dodatkowo 1 l wody. Całkowita objętość płynu wymaganego do oczyszczenia jelita grubego (z wykorzystaniem zawartości obu butelek) wynosi około 2,8 l. Jest on przyjmowany doustnie przed wykonaniem kolonoskopii w następujący sposób:

Schemat dawki podzielonej (na 2 dni)

Dzień poprzedzający badanie kolonoskopowe:

- Na dzień przed kolonoskopią można spożyć lekkie śniadanie lub pić tylko klarowne płyny. Należy unikać napojów w kolorze czerwonym lub fioletowym, mleka i napojów alkoholowych.
- Wczesnym wieczorem w dniu poprzedzającym badanie kolonoskopowe: przelać zawartość jednej butelki zestawu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP do dołączonego pojemnika do rozcieńczania. Napełnić pojemnik wodą do kreski oznaczającej 0,47 l i wypić całą tę ilość.
- W ciągu następnej godziny wypić dodatkowo zawartość dwóch pojemników napełnionych wodą do kreski oznaczającej 0,45 l.

W dniu wykonywania kolonoskopii:

- Do chwili wykonania kolonoskopii pić tylko klarowne płyny. Należy unikać napojów w kolorze czerwonym lub fioletowym, mleka i napojów alkoholowych.
- Poranek w dniu wykonania kolonoskopii (10 do 12 godzin po wieczornej dawce): przelać zawartość drugiej butelki z zestawu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP do dołączonego pojemnika do rozcieńczania. Napełnić pojemnik wodą do kreski oznaczającej 0,47 l i wypić całą ilość.
- W ciągu następnej godziny wypić dodatkowo zawartość dwóch pojemników napełnionych wodą do kreski oznaczającej 0,45 l.
- Zawartość zestawu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP oraz wymaganą ilość wody należy spożyć co najmniej na dwie godziny przed badaniem kolonoskopowym, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

3 POSTAĆ I MOC DAWKI

Dwie butelki o pojemności 0,18 l zawierające roztwór do przyjmowania doustnego. Każda z butelek o pojemności 0,18 l zawiera: 17,5 g siarczanu sodu, 3,13 g siarczanu potasu, 1,6 g siarczanu magnezu.

4 PRZECIWIWSKAZANIA

- Mechaniczna niedrożność żołądka lub jelita
- Perforacja jelita
- Zatrzymanie pracy żołądka
- Motoryczna niedrożność jelita
- Toksyczne zapalenie jelita lub ostre rozdęcie okrężnicy
- Znane uczulenie na składniki preparatu [patrz Opis (11)]

5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**5.1 Poważne zaburzenia gospodarki płynami i składu surowicy**

Wszystkim pacjentom należy zalecać nawadnianie przed, podczas i po użyciu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Jeżeli u pacjenta wystąpią obfite wymioty lub objawy odwodnienia po zacyciu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP, należy rozważyć przeprowadzenie badań laboratoryjnych po kolonoskopii (elektrolity, kreatynina oraz azot mocznikowy we krwi [BUN]). Zakłócenia gospodarki wodno-elektrolitowej mogą doprowadzić do poważnych niepożądanych zdarzeń, takich jak zaburzenia rytmu serca, napady drgawkowe i zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej powinni skorygować je przed przyjęciem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Dodatkowo, należy z rozważą zalecać użycie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP przez pacjentów przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub objawów niepożądanych, takich jak napady drgawkowe, zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia czynności nerek. [patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)]

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może powodować chwilowy wzrost stężenia kwasu moczowego. [patrz Działania niepożądane (6.1)]. Wahania stężenia kwasu moczowego u pacjentów z dną moczową mogą przyspieszyć wystąpienie napadu dny. Przed podaniem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom chorym na dnę lub inne choroby związane z metabolizmem kwasu moczowego należy rozważyć ryzyko wzrostu stężenia kwasu moczowego.

5.2 Zaburzenia rytmu serca

Istnieją rzadkie doniesienia dotyczące poważnych przypadków zaburzeń rytmu serca związanych ze stosowaniem jonowych osmotycznie czynnych środków przeczyszczających do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii. Należy zachować ostrożność, zalecając preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom o podwyższonym ryzyku wystąpienia zaburzeń rytmu serca (np. pacjentom o wydłużonym odcinku QT w wywiadzie, niewyrównanych zaburzeniach rytmu, po niedawnych zawałach, z niestabilną dusznicą bolesną, zastoinową niewydolnością serca lub kardiomiopatią). W wypadku pacjentów ze zwiększonym ryzykiem poważnych zaburzeń rytmu serca należy rozważyć wykonanie badań EKG przed podaniem preparatu oraz po wykonaniu kolonoskopii.

5.3 Napady drgawkowe

Istnieją doniesienia o uogólnionych napadach toniczno-klonicznych i/lub utracie świadomości w związku z użyciem preparatów do przygotowania jelita grubego u pacjentów z historią napadów drgawkowych. Były to przypadki napadów drgawkowych związanych z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej (np. hiponatremią, hipokalcemią, hipokalcemią i hipomagnezmią) oraz niską osmolalnością surowicy. Neurologiczne ustępowały po wyrównaniu zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

Należy zachować ostrożność, zalecając preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom z historią napadów drgawkowych w wywiadzie lub o podwyższonym ryzyku wystąpienia napadów drgawkowych, np. pacjentom przyjmującym leki obniżające próg wystąpienia napadów drgawkowych (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne), pacjentom leczącym się z uzależnienia od alkoholu lub odstawiającym benzodiazepiny, a także pacjentom o stwierdzonej lub podejrzeniu hiponatremii.

5.4 Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność, zalecając preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentom przyjmującym leki towarzyszące mogące wpływać na funkcjonowanie nerek (np. diuretyki, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny lub niesterydowe leki przeciwzapalne). Należy powiadomić tych pacjentów o konieczności właściwego nawodnienia oraz rozważyć wykonanie w tych pacjentów testów laboratoryjnych przed i po kolonoskopii (elektrolity, kreatynina oraz azot mocznikowy we krwi [BUN]).

5.5 Pęśniawkowe owróżnienie błony śluzowej okrężnicy i niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Istnieją osmotycznie czynnych preparatów przeczyszczających może prowadzić do pęśniawkowego owróżnienia błony śluzowej okrężnicy. Istnieją także doniesienia o znacznie poważniejszych przypadkach niedokrwiennego zapalenia jelita grubego wymagających hospitalizacji. Jednocześnie stosowanie preparatów przeczyszczających stymulujących perystaltykę jelita i preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może podwyższać ryzyko wystąpienia tych schorzeń. Należy uwzględnić ryzyko wystąpienia owróżnienia śluzówki wynikające z użycia preparatu do przygotowania jelita analizując wyniki kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelita (IBD).

5.6 Stosowanie u pacjentów z poważnymi chorobami przewodu pokarmowego

W wypadku podejrzenia mechanicznej niedrożności żołądka lub jelita albo perforacji jelita, należy przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne, aby wykluczyć takie stany przed podaniem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Preparat należy stosować z rozważą u pacjentów z zaawansowanymi czynnymi wrzodziejczym zapaleniem jelita grubego.

5.7 Aspiracja

Preparat należy stosować z ostrożnością u pacjentów z upośledzeniem odruchu wykrztusznego oraz u pacjentów ze skłonnością do zwracania lub aspiracji. Należy obserwować podczas podawania roztworu z zestawu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

5.8 Preparat nie jest przeznaczony bezpośrednio do spożycia

Zawartość każdej butelki należy rozcieńczyć wodą do końcowej objętości 0,45 l, a wypicie dodatkowej ilości wody zgodnie z zaleceniami jest ważne dla zapewnienia tolerancji pacjenta na preparat. Bezpośrednie przyjęcie roztworu nierozcieńczonego może zwiększyć ryzyko nudności, wymiotów, odwodnienia i wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**6.1 Wyniki badań klinicznych**

Ponieważ badania kliniczne prowadzi się w bardzo zróżnicowanych warunkach, częstości zdarzeń niepożądanych obserwowanej w ramach badań klinicznych nad jednym lekiem nie można bezpośrednio porównywać z częstością uzyskaną w ramach badań klinicznych nad innym lekiem i mogą one nie odpowiadać częstości występującej w praktyce.

W wielośrodkowym badaniu klinicznym z grupą kontrolną mającym na celu porównanie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP z preparatem zawierającym glikol polietylenowy i elektrolity (PEG+E) podawane w schemacie dawki podzielonej (na 2 dni), do najczęstszych działań niepożądanych po podaniu preparatu przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP należały ogólne złe samopoczucie, rozdęcie brzucha, bóle brzucha, nudności, wymioty i bóle głowy; por. Tabela 1 poniżej. Rzadziej występującymi działaniami niepożądanymi były blok przedślonkowo-komorowy (1 przypadek) oraz wzrost aktywności kinazy kreatynowej. W tym badaniu, pacjentom przyjmującym preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP wolno było zjeść tylko lekkie śniadanie i popić je klarownym napojem; pacjenci przyjmujący preparat PEG+E mogli zjeść normalne śniadanie i lekki obiad, popijając je klarownymi napojami.

PRZECIWIWSKAZANIA

- Mechaniczna niedrożność żołądka lub jelita (4, 5, 6)
- Perforacja jelita (4, 5, 6)
- Zatrzymanie pracy żołądka (4)
- Motoryczna niedrożność jelita (4)
- Toksyczne zapalenie jelita lub ostre rozdęcie okrężnicy (4)
- Znane uczulenie na składniki preparatu (4, 11)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, zaburzenia rytmu serca, napady drgawkowe i zaburzenia czynności nerek – należy określić wpływ leków towarzyszących i rozważyć wykonanie próby u niektórych pacjentów (5.1, 5.2, 5.3)
- Pacjenci z niewydolnością nerek – należy zachować ostrożność, zapewnić odpowiednie nawodnienie i rozważyć wykonanie próby (5.4)
- Podejrzenie mechanicznej niedrożności lub perforacji żołądka lub jelita – należy wykluczyć diagnozę przed podaniem preparatu (4, 5, 6)
- Pacjenci o wysokim ryzyku aspiracji – należy obserwować w trakcie podawania preparatu (5.7)
- Preparat nie jest przeznaczony bezpośrednio do spożycia – należy go rozcieńczyć i popijać dodatkową porcją wody (5.8)

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęstsze działania niepożądane (≥3%) to: ogólne złe samopoczucie, uczucie pełności w brzuchu, nudności, skurcze brzucha oraz wymioty (6)

W celu zgłoszenia PODEJRZENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH należy skontaktować się z Brintree Laboratories, Inc. pod numerem telefonu 1-800-874-6756 lub z FDA pod numerem telefonu 1-800-FDA-1088 albo za pośrednictwem strony www.fda.gov/medwatch.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

- Niektóre leki zwiększają ryzyko w wyniku wpływu na gospodarkę wodno-elektrolitową (7.1)
- Preparat może zaburzać wchłanianie leków doustnych przyjętych w ciągu 1 godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek (7.2)

Por. punkt 17 INFORMACJE NA TEMAT KONSULTACJI Z PACJENTEM oraz Ulotka dla pacjenta.

Aktualizacja 11/2012

8 STOSOWANIE PRZEZ OKREŚLONE GRUPY PACJENTÓW

- Kobiety ciężarne
- Matki karmiące
- Stosowanie preparatu u dzieci
- Stosowanie u osób w podeszłym wieku

11 OPIS**12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA**

- Mechanizm działania
- Farmakodynamika
- Farmakokinetyka

13 TOKSYKOLOGIA NIEKLINICZNA

- Kancerogeneza, mutogeneza, zaburzenia płodności
- Toksykologia i/lub farmakologia u zwierząt

14 BADANIA KLINICZNE**16 SPOSÓB DOSTARCZANIA/PRZECHOWYWANIA I OBCHODZENIA SIĘ****17 INFORMACJE NA TEMAT KONSULTACJI Z PACJENTEM**

- Konsultacje z pacjentem

*Rozdziały i podrozdziały pominięte w porównaniu do pełnej informacji dotyczącej stosowania nie zostały wymienione.

Tabela 1: Niepożądane działanie wynikające z podania preparatu w trybie dawki podzielonej (na 2 dni), obserwowane przynajmniej u 2% pacjentów

Objaw	Tryb dawki podzielonej (2 dni)	
	SUPREP N=190	Preparat PEG + E N=189
Ogólne złe samopoczucie	54%	67%
Rozdęcie brzucha	40%	52%
Bóle brzucha	36%	43%
Nudności	36%	33%
Wymioty	8%	4%
Bóle głowy	1,1%	0,5%

Tabela 2 przedstawia odsetek pacjentów, u których rozwinęły się nowe zaburzenia poziomu ważnych elektrolitów i kwasu moczowego po zakończeniu przygotowywania jelita grubego za pomocą preparatów SUPREP lub PEG+E podawanych w trybie dawki podzielonej (na 2 dni).

Tabela 2: Pacjenci, u których nastąpiły zmiany w składzie surowicy w kierunku wartości nieprawidłowych po przyjęciu preparatu w trybie dawki podzielonej (na 2 dni)

Objaw		W dniu wykonywania kolonoskopii n (%)*	Dzień 30 n (%)*
Luka anionowa (wysoki poziom) †	SUPREP	14 (8,9)	3 (1,9)
	PEG + elektrolity	12 (7,6)	2 (1,4)
Wodorowęglany (niski poziom)	SUPREP	20 (12,7)	7 (4,4)
	PEG + elektrolity	24 (15,2)	4 (2,7)
Bilirubina, całkowita (wysoki poziom)	SUPREP	14 (8,5)	0 (0)
	PEG + elektrolity	20 (11,7)	3 (1,9)
Azot mocznikowy we krwi BUN (wysoki poziom)	SUPREP	2 (1,6)	14 (11,2)
	PEG + elektrolity	4 (2,9)	19 (14,5)
Wapń (wysoki poziom)	SUPREP	16 (10,4)	8 (5,2)
	PEG + elektrolity	6 (3,7)	6 (3,9)
Chlorki (wysoki poziom)	SUPREP	4 (2,4)	6 (3,7)
	PEG + elektrolity	20 (12,2)	6 (3,8)
Kreatynina (wysoki poziom)	SUPREP	3 (1,9)	5 (3,2)
	PEG + elektrolity	2 (1,2)	8 (5,2)
Osmolalność (wysoki poziom)	SUPREP	8 (5,8)	ND
	PEG + elektrolity	19 (12,9)	ND
Osmolalność (niski poziom)	SUPREP	3 (2,2)	ND
	PEG + elektrolity	2 (1,4)	ND
Potas (wysoki poziom)	SUPREP	3 (1,8)	6 (3,7)
	PEG + elektrolity	5 (2,9)	8 (4,9)
Sód (niski poziom)	SUPREP	5 (3,1)	1 (0,6)
	PEG + elektrolity	4 (2,3)	2 (1,2)
Kwas moczowy (wysoki poziom)	SUPREP	27 (23,5)	13 (11,5)
	PEG + elektrolity	12 (9,5)	20 (16,7)

*Odsetek (n/N) pacjentów, gdzie N=liczba pacjentów o prawidłowym poziomie wyjściowym, u których w określonym punkcie czasowym wystąpiły nieprawidłowości.

†Pacjenci o prawidłowym wyjściowym poziomie wodorowęglanów, u których nastąpił spadek poziomu wodorowęglanów (≤ 21 mEq/l) i wzrost wartości luki anionowej (≥ 13 mEq/l) w dniu wykonania kolonoskopii lub dniu 30.

W badaniu uczestniczyło również 408 pacjentów, którym podano preparat SUPREP lub PEG+E w trybie tylko wieczornej dawki (1 dzień). W wypadku obu preparatów zaobserwowano zwiększenie częstości występowania ogólnego złego samopoczucia, rozdęcia brzucha i nudności przy podaniu preparatu w trybie dawki wieczornej (1 dzień) w porównaniu z podawaniem w trybie dawki podzielonej (na 2 dni). Pacjenci przyjmujący preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP wykazywali podwyższoną częstość wymiotów w wypadku trybu dawki pojedynczej – wieczornej (1 dzień). Tryb dawki pojedynczej – wieczornej (1 dzień) był związany z wyższą częstością występowania nieprawidłowych wartości poziomów niektórych elektrolitów w porównaniu z trybem dawki podzielonej (na 2 dni) w wypadku obu preparatów. Podawanie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w trybie dawki pojedynczej – wieczornej (1 dzień) było związane z wyższą częstością wzrostu stężenia całkowitej bilirubiny (poziom wysoki), azotu mocznikowego we krwi (BUN) (poziom wysoki), kreatyniny (poziom wysoki), osmolalności (poziom wysoki), potasu (poziom wysoki) oraz kwasu moczowego (poziom wysoki) w porównaniu z trybem dawki podzielonej (na 2 dni) tego preparatu. Podawanie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w trybie dawki pojedynczej – wieczornej (1 dzień) jest *niezalecane*.

7 INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**7.1 Leki zwiększające ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej**

Należy z rozważą zalecać użycie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP przez chorych lub pacjentów przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub objawów niepożądanych, takich jak napady drgawkowe, zaburzenia rytmu serca lub wydłużenie odcinka QT na skutek zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. W miarę potrzeby należy rozważyć wykonanie dodatkowych badań [por. Ostrzeżenia (5)] u pacjentów przyjmujących równocześnie tak działające leki.

7.2 Potencjalny wpływ na wchłanianie innych leków

Leki doustne podane w ciągu jednej godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek preparatu SUPREP mogą być wylukiwane z przewodu pokarmowego i mogą nie wchłaniać się prawidłowo.

8 STOSOWANIE PRZEZ OKREŚLONE GRUPY PACJENTÓW**8.1 Kobiety ciężarne**

Skutki teratogenne: Lek kategorii C. Nie przeprowadzono badań wpływu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP na rozrodczość zwierząt. Nie wiadomo także, czy preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może powodować uszkodzenia płodu w wyniku podania ciężarnej kobiecie oraz czy może wpływać na zdolność rozrodczą. Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP powinien być podawany ciężarnej kobiecie wyłącznie w wypadkach koniecznych.

8.3 Matki karmiące

Nie wiadomo, czy preparat ten jest wydalany z ludzkim mlekiem. Ponieważ wiele leków jest wydalanych z ludzkim mlekiem, należy zachować ostrożność podając preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP karmiącej kobiecie.

8.4 Stosowanie preparatu u dzieci

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu u dzieci.

8.5 Stosowanie u osób w podeszłym wieku

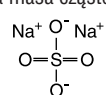
Zliczy 375 pacjentów, którzy otrzymali preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w ramach badań klinicznych, 94 (25%) było w wieku 65 lat lub starszych i 25 (7%) było w wieku 75 lat lub starszych. Nie stwierdzono różnic w bezpieczeństwie ani skuteczności preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP podawanego w dawce podzielonej (na 2 dni) pacjentom starszym i młodszy. Starsi pacjenci zgłaszali częściej wymioty przy podawaniu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w dawce jednodobowej.

11 OPIS

Każdy zestaw do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP zawiera dwie butelki roztworu o pojemności 0,18 l. Każda butelka o pojemności 0,18 l zawiera: 17,5 g siarczanu sodu, 3,13 g siarczanu potasu, 1,6 g siarczanu magnezu. Do składników nieaktywnych należą: benzoan sodu NF, sukraloza, kwas jabłkowy FCC, kwas cytrynowy USP, substancje aromatyzujące, woda oczyszczona USP. Roztwór jest klarowną do lekko mętną cieczą. Po rozcieńczeniu wodą do objętości końcowej 0,47 l roztwór jest klarowny i bezbarwny.

Siarczan sodu USP

Wzór chemiczny tej substancji to Na₂SO₄. Jej przeciętna masa cząsteczkowa wynosi 142,04.

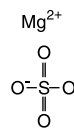


Siarczan potasu FCC, oczyszczony

Wzór chemiczny tej substancji to K₂SO₄. Jej przeciętna masa cząsteczkowa wynosi 174,26.

Siarczan magnezu USP

Wzór chemiczny tej substancji to $MgSO_4$. Jej przeciętna masa cząsteczkowa wynosi



Każdy zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii zawiera także polipropylenowy pojemnik do rozcieńczania.

12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

12.1 Mechanizm działania

Sole kwasu siarkowego dostarczają anionów siarczanowych, które są słabo wchłaniane. Efekt osmotyczny niewchłoniętych jonów siarczanowych oraz powiązanych kationów powoduje zatrzymywanie wody w obrębie przewodu pokarmowego.

12.2 Farmakodynamika

Efekt osmotyczny niewchłoniętych jonów, po przyjęciu z dużą objętością wody, powoduje obfitą wodnistą biegunkę.

12.3 Farmakokinetyka

Wydalany kał stanowi podstawową drogę eliminacji siarczanów. Po podaniu preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii sześciu zdrowym ochotnikom, czas, po którym stężenie siarczanów w surowicy osiągnęło najwyższy poziom (T_{max}), wynosił około 17 godz. po podaniu pierwszej dawki lub około 5 godz. po podaniu drugiej dawki, a następnie stężenie stopniowo spadało z czasem półtrwania 8,5 godz.

Dystrybucja siarczanów po podaniu preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii była badana również u pacjentów (N=6) z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (A lub B w skali Childa i Pugh'a) i u pacjentów (N=6) z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny między 30 a 49 ml/min). Grupa o zaburzonej czynności nerek wykazywała najwyższe wartości AUC i C_{max} dla stężenia siarczanów w surowicy, po niej następowała grupa z niewydolnością wątroby, zaś na końcu osoby zdrowe. Ekspozycja ogólnoustrojowa na siarczany surowicy (AUC i C_{max}) była podobna dla osób zdrowych i pacjentów z niewydolnością wątroby. Wynikiem zaburzeń czynności nerek była o 54% wyższa średnia wartość AUC oraz o 44% wyższa średnia wartość C_{max} w porównaniu z osobami zdrowymi. Średni poziom siarczanów we wszystkich trzech grupach powrócił do odpowiedniego poziomu odniesienia w czasie do 6 dni po podaniu pierwszej dawki. Wydalanie siarczanów z moczem w czasie 30 godz. licząc od podania pierwszej części dawki, było podobne u pacjentów z niewydolnością wątroby i zdrowych ochotników, ale było o około 16% niższe u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami.

13 TOKSYKOLOGIA NIEKLINICZNA

13.1 Kancerogeneza, mutagenesa, zaburzenia płodności

Nie prowadzono długoterminowych badań kancerogennego potencjału preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii na zwierzętach. Nie prowadzono badań nad możliwym wpływem na płodność ani nad potencjałem mutagenym preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii.

13.2 Toksykologia i/lub farmakologia u zwierząt

Siarczany sodu, potasu i magnezu zawarte w preparacie SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii podawano doustnie (złębniakiem) szczurom i psom przez czas do 28 dni w maksymalnej dawce dziennej 5 g/kg/doba (około 0,9 i 3 razy, odpowiednio dla szczurów i psów, więcej niż wynosi zalecana dawka dla ludzi wynosząca 44 g/doba lub 0,89 g/kg w oparciu o pole powierzchni ciała). Dodatkowo, u szczurów siarczany powodowały biegunkę i zmiany w poziomie elektrolitów oraz zmiany metaboliczne, w tym hipochloremię, hipokalemie, hiponatremię, obniżenie osmolalności surowicy oraz podwyższenie poziomu wodorowęglanów. Znaczące zmiany w czynności nerek obejmowały frakcjonowane wydalanie sodu, podwyższone wydalanie sodu i potasu z moczem oraz alkalizację moczu zarówno u samców, jak i u samic. W dodatku klirens kreatyniny był znacząco obniżony u samic przy najwyższej dawce. U psów siarczany powodowały wymioty, nadmierne ślinienie, nasilone picie wody oraz nietypowe odchody (miękkie i/lub śluzowaty kał i/lub biegunka) i podwyższone pH moczu oraz wydalanie sodu.

14 BADANIA KLINICZNE

Skuteczność opróżniania jelita grubego przez preparat SUPREP oceniano w wieloosrodkowym, randomizowanym, prowadzonym metodą pojedynczo ślepej próby badaniu z aktywną kontrolą. W ramach tego badania 363 dorosłych pacjentów objęto analizą skuteczności. Wiek pacjentów wahał się pomiędzy 20 a 84 lata (średni wiek 55 lat), zaś 54% grupy stanowiły kobiety. Rozkład rasowy był następujący: 86% rasy kaukaskiej, 9% rasy negroidalnej (Afroamerykanie) oraz 5% innych ras.

Pacjentów randomizowano do jednej z dwóch grup otrzymujących: preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii lub dopuszczony do obrotu preparat zawierający glikol polietylenowy (PEG). W ramach badania preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii był podawany w trybie dawki podzielonej [por. *Dawkowanie i sposób podawania (2.1)*], zgodnie z zaleceniami na etykiecie. Pacjentom przyjmującym preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w dniu poprzedzającym kolonoskopię wolno było zjeść tylko lekkie śniadanie i popić je klarownym napojem; pacjenci przyjmujący preparat PEG mogli zjeść normalne śniadanie i lekki obiad, pijąc klarownymi napojami.

Ulotka dla pacjenta

SUPREP® (Su-prep) zestaw do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii

(siarczan sodu, siarczan potasu oraz siarczan magnezu)

Roztwór do stosowania doustnego

Przed rozpoczęciem przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii należy zapoznać się z niniejszą Ulotką dla pacjenta. Te informacje nie zastępują konsultacji z lekarzem w zakresie stanu zdrowia lub leczenia.

Jakie są najważniejsze informacje o zestawie SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii, które powinienem znać?

Preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii oraz inne osmotyczne czynne preparaty do przygotowania jelita grubego mogą powodować poważne skutki uboczne, do których należą:

Poważna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie) oraz zmiany poziomu soli (elektrolitów) we krwi.

Zmiany te mogą powodować:

- nieprawidłowy rytm serca, co może prowadzić do śmierci
- napady drgawkowe. Może zdarzyć się to, nawet gdy pacjent nigdy wcześniej nie miał napadu drgawkowego.
- problemy z nerkami

Możliwość ubytku płynów ustrojowych i zmian poziomu soli w wypadku przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii jest większa, gdy pacjent:

- ma problemy z sercem
- ma problemy z nerkami
- bierze środki moczopędne lub niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ)

Należy natychmiast powiadomić lekarza w razie wystąpienia poniższych objawów znacznego ubytku płynów ustrojowych (odwodnienia) w czasie przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii:

- wymioty, które uniemożliwiają wypicie całej dodatkowej ilości wody podanej w Instrukcji użycia zamieszczonej w broszurce Instrukcja użycia dla pacjenta
- zawroty głowy
- rzadsze niż normalnie oddawanie moczu
- bóle głowy

Por. sekcję „Jakie są możliwe skutki uboczne przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?” w celu uzyskania większej ilości informacji na temat skutków ubocznych.

Czym jest zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?

Zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii jest środkiem medycznym przepisywanym na receptę, stosowanym przez osoby dorosłe do opróżnienia jelita grubego przed wykonaniem badania kolonoskopowego. Preparat SUPREP zapewnia opróżnienie jelita grubego powodując biegunkę u pacjenta. Oczyszczenie jelita grubego umożliwia lekarzowi dokładniejsze obejrzenie wnętrza jelita grubego podczas kolonoskopii.

Nie wiadomo, czy preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii jest bezpieczny i skuteczny w wypadku stosowania u dzieci.

Kto nie powinien przyjmować preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?

Nie należy przyjmować preparatu SUPREP, jeżeli lekarz poinformuje pacjenta, że ma:

- blokadę jelita grubego (zaparcie)
- otwór w ścianie żołądka lub jelita (perforacja jelita)
- problemy z opróżnianiem żołądka z pożywienia i płynów (zatrzymanie pracy żołądka)
- bardzo poszerzone jelito
- uczulenie na dowolny ze składników preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii. Na końcu niniejszej ulotki zamieszczono pełny wykaz składników preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii.

O czym powinienem poinformować lekarza przed przyjęciem preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?

Przed przyjęciem preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii pacjent powinien poinformować lekarza jeżeli:

- ma problemy z sercem
- ma problemy z żołądkiem lub jelitem
- ma wrzodzące zapalenie jelita grubego
- ma problemy z połykaniem lub refluksem żołądkowym
- ma dnę mocznicową
- ma historię napadów drgawkowych
- jest w trakcie leczenia choroby alkoholowej
- ma niski poziom soli (sodu) we krwi
- ma problemy z nerkami
- ma jakieś inne schorzenie
- jest w ciąży. Nie wiadomo, czy preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii szkodzi nienarodzonemu dziecku. Należy poinformować swego lekarza o ciąży lub o planowanej ciąży.
- karmi piersią lub planuje karmić piersią. Nie wiadomo, czy preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii przechodzi do mleka. Pacjentka razem z lekarzem powinna podjąć decyzję o przyjmowaniu

Należy powiadomić lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym o lekach na receptę oraz bez recepty, o witaminach oraz suplementach ziołowych.

Preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii może wpływać na działanie innych leków. Leki doustne podane w ciągu jednej godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii mogą nie wchłaniać się prawidłowo.

Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu:

- leków na nadciśnienie lub problemy z sercem
- leków na choroby nerek
- leków na napady drgawkowe
- leków moczopędnych (diuretyków)
- niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), leków przeciwbólowych
- rodków przeczyszczających

Głównym punktem końcowym oceny skuteczności był odsetek pacjentów z właściwie oczyszczonym jelitem grubym w ocenie osób wykonujących kolonoskopię, które nie były informowane o rodzaju przyjętego preparatu. W badaniach tych nie zaobserwowano klinicznie ani statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą przyjmującą preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP a grupą przyjmującą preparat PEG.

Por. Tabela 3 poniżej.

Tabela 3: Skuteczność oczyszczania jelita grubego

Grupa badana	Tryb dawki	N	Odpowiadający pozytywnie ¹ (95% przedział ufności)	SUPREP – PEG Różnica (95% przedział ufności)
Zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii (z lekkim śniadaniem)	Dawka podzielona	180	97% (94%, 99%)	2% ² (-2%, 5%)
Preparat PEG do przygotowania jelita grubego (z normalnym śniadaniem i lekkim obiadem)	Dawka podzielona	183	96% (92%, 98%)	

¹ Za odpowiadających pozytywnie uznano pacjentów, których przygotowanie jelita grubego zostało ocenione przez osoby wykonujące kolonoskopię jako doskonałe (nie większe niż małe ilości przylegającego kału/płynu) lub jako dobre (małe ilości kału lub płynu, nie przeszkadzające w badaniu).

² Efekt zaokrąglenia powoduje brak równości różnic w liczbie odpowiadających pozytywnie przedstawionych w tabeli.

16 SPOSÓB DOSTARCZANIA/PRZECHOWYWANIA I OBCHODZENIA SIĘ

Każdy zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii zawiera:

- Dwie (2) butelki o pojemności 0,18 l zawierające roztwór do przyjmowania doustnego.
- Jeden (1) pojemnik do rozcieńczania o pojemności 0,57 l z kreską oznaczającą poziom 0,47 l.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze między 20° a 25°C (68° a 77°F). Dopuszcza się przewóz w temperaturach między 15° a 30°C (59° a 86°F). Por. kontrolowana temperatura pokojowa wg USP.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii NDC 52268-012-01

17 INFORMACJE NA TEMAT KONSULTACJI Z PACJENTEM

Por. Ulotka dla pacjenta oraz Oznaczenia dla pacjentów zatwierdzone przez FDA

17.1 Konsultacje z pacjentem

- Należy zapytać pacjenta, czy ma kłopoty z połykaniem lub ma skłonność do zwracania lub aspiracji.
- Należy pouczyć pacjenta, że zawartość każdej butelki musi być rozcieńczona wodą przed wypiciem oraz, że konieczne jest picie dodatkowych ilości wody zgodnie z instrukcją. Bezpośrednie spożycie roztworu nierozcieńczonego może zwiększyć ryzyko nudności, wymiotów i odwodnienia.
- Należy poinformować pacjenta, że leki przyjmowane doustnie mogą nie być prawidłowo wchłaniane, jeżeli zostaną przyjęte w czasie jednej godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii.
- Należy powiedzieć pacjentowi, aby nie brał żadnych innych środków przeczyszczających, gdy bierze preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii.

Dystrybucja Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

Patent U.S. nr 6,946,149

Pacjent powinien poprosić lekarza lub farmaceutę o wykaz takich leków, jeśli nie jest pewien, czy bierze któreś z leków wymienionych powyżej.

Należy znać przyjmowane leki. Należy przechowywać ich listę, aby przedstawić ją swojemu lekarzowi lub farmaceutce, gdy dostaje się nowy lek.

Jak należy przyjmować preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?

Sposób dawkowania podany jest w Instrukcji użycia zamieszczonej w broszurce Instrukcja użycia dla pacjenta. Należy przeczytać, zrozumieć i stosować się do tych zaleceń, aby prawidłowo przyjmować preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii.

- Należy przyjmować preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii dokładnie w taki sposób, jaki zostanie zlecony przez lekarza.
- Nie należy pić roztworu preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii, który nie został zmieszany z wodą (rozcieńczony), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia nudności, wymiotów i utraty płynów ustrojowych (odwodnienia).**
- Zawartość każdej butelki z zestawu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii należy wymieszać z wodą (rozcieńczyć) przed wypiciem.
- Ważne jest, aby wypić dodatkową ilość wody, jak podano w Instrukcji użycia, w celu zapobieżenia utracie płynów (odwodnieniu).
- Nie należy brać innych środków przeczyszczających w trakcie przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii.
- Nie należy spożywać stałego pożywienia w trakcie przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii. W trakcie przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii wolno wypijać tylko klarowne płyny.

Jakie są możliwe skutki uboczne przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?

Preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii może powodować poważne skutki uboczne, w tym:

- Por. sekcję „Jakie są najważniejsze informacje o zestawie SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii, które powinienem znać?”**
- zmiany wyników niektórych analiz krwi.** Lekarz może zlecić wykonanie analiz krwi po podaniu preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii, aby sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany. Należy poinformować lekarza, jeżeli
 - wymiot
 - nudności
 - wzdęcia
 - zawroty głowy
 - skurcze brzucha (żołądka)
 - bóle głowy
 - oddawanie mniejszej ilości moczu niż zazwyczaj
 - trudności z piciem klarownych płynów
- problemy z sercem. Preparat SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii może powodować nieregularne bicie serca.**
- napady drgawkowe**
- wrzody jelita lub inne problemy z jelitem**
- zaostrenie dny mocznicowej**

Najczęściej występujące skutki uboczne stosowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii to:

- złe samopoczucie
- wzdęcia
- skurcze brzucha (żołądka)
- nudności
- wymioty

Należy poinformować lekarza, jeśli występują jakieś niepokojące skutki uboczne lub takie, które nie ustępują.

Nie są to wszystkie możliwe skutki uboczne, jakie mogą wystąpić w wyniku przyjmowania preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii. W celu uzyskania większej ilości informacji należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Należy zwrócić się do swego lekarza po poradę w sprawie skutków ubocznych. Informacje o skutkach ubocznych można zgłaszać do FDA pod numerem telefonu 1-800-FDA-1088.

Jak należy przechowywać zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?

- Zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii należy przechowywać w temperaturze pomiędzy 15°C a 30°C (pomiędzy 59°F a 86°F).

Zestaw SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii oraz wszelkie inne leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania zestawu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii.

Leki są czasami przepisywane dla innych celów niż wymienione w ulotce dla pacjenta. Nie należy stosować preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii w warunkach, dla których nie został przepisany. Nie należy przekazywać zestawu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii innym osobom, nawet jeśli zamierzają one wykonać te same badania. Może on im zaszkodzić.

Ulotka dla pacjenta podsumowuje ważne informacje o zestawie SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, należy zwrócić się do lekarza. Można poprosić farmaceutę lub lekarza o informacje, które są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy odwiedzić stronę www.braintreelabs.com lub zadzwonić pod numer 1-800-874-6756.

Jakie są składniki preparatu SUPREP do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii?

Składnikami czynnymi są: siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu

Składniki obojętne to: benzoeszan sodu, sukraloza, kwas jabłkowy, kwas cytrynowy, substancje aromatyzujące, woda oczyszczona

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185, USA

Ulotka dla pacjenta została zatwierdzona przez Agencję ds Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych.

Aktualizacja 11/2012