

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GOLYTELY oral çözelti için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

4 litre çözeltilde;

Etkin madde:

Polietilen glikol 3350 236 g

Yardımcı maddeler:

Anhidrus sodyum sülfat 22.74 g

Sodyum bikarbonat 6.74 g

Sodyum klorür 5.86 g

Potasyum klorür 2.97 g

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti için toz

Beyaz renkli toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GOLYTELY yetişkinlerde kolonoskopi ve baryumlu enema röntgen ile muayene (inceleme) öncesinde bağırsak temizliği için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Toz olarak kullanıma sunulan GOLYTELY'nin kullanılmadan önce su ile hazırlanması gerekir; doğrudan ağızdan alım için uygun değildir. Su ile hazırlanan 4 litrelik GOLYTELY çözeltisi şunları içerir: 236 gram polietilen glikol (PEG) 3350, 22.74 gram sodyum sülfat (anhidroz), 6.74 gram sodyum bikarbonat, 5.86 gram sodyum klorür ve 2.97 gram potasyum klorür.

Hazırlanmış GOLYTELY çözeltisinin yetişkinlerde önerilen dozları aşağıda belirtilmiştir. Bağırsak hazırlığı sırasında ve hazırlığın tamamlanmasının ardından kolonoskopiden 2 saat öncesine kadar hastaların su ya da posasız sıvılar tüketebileceği belirtilmelidir. Uygulamadan önce buzdolabında soğutulursa çözelti daha lezzetli hale gelmektedir.

- Yetişkinler: Hastalara 4 litre çözelti bitene ya da rektumdan berrak sıvı çıkışı olana kadar her 10 dakikada bir 240 mL tüketmelerini söyleyin. Her bir porsiyonun (240 ml) küçük yudumlar alarak içilmesi yerine hızlı içilmesi tercih edilmelidir. Nazogastrik tüp için (NGT) tüketim hızı saatte 1,2-1,8 litredir.

İlk bağırsak hareketi GOLYTELY'in ilk alındığı andan yaklaşık bir saat sonra başlamalıdır. Sulu dışkı berraklaşana ve katı parçacık görülme-yene kadar içmeye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Kolonoskopi öncesindeki gün için hastalara aşağıdaki talimatlar verilmelidir:

- a) Yalnızca posasız berrak sıvılar tüketmeleri, mor ve kırmızı renkli sıvılardan kaçınmaları. Hastalar hafif bir kahvaltı edebilir.
- b) Kolonoskopiden önceki akşamın erken saatlerinde: GOLYTELY tozu içeren kabı ılık su ile doldurarak (çözünmeyi kolaylaştırmak için) 4 litreye tamamlanmalıdır. Bu şekilde elde edilen 4 litrelik çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.
- c) Bidonun kapağı sıkıca kapatıldıktan sonra bileşenlerin çözüldüğünden emin olunması için birkaç kez kuvvetlice çalkalanır. Hazırlanan çözelti 48 saat içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda güvenlik ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

GOLYTELY ile gerçekleştirilen klinik çalışmalara katılan ≥ 65 yaşındaki hastaların sayısı yeterli olmadığından, bu yaş grubunun ilaca verdiği tepki ile daha genç kişilerin verdiği tepkilerin farklı olup olmadığı bilinmemektedir. Bildirilen diğer klinik deneyimlere göre, yaşlılar ile daha genç popülasyonlar arasında farklılık yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

GOLYTELY aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı (hipersensitivite) ya da alerjisi olanlarda, (bkz. Bölüm 6.1)
- Gastrointestinal (GIS) obstrüksiyon, ileus ya da gastrik retansiyon hastalarında,
- Bağırsak perforasyonunda,
- Toksik kolit ya da toksik megakolon hastalarında,

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ciddi Sıvı ve Serum Kimyası Anomalileri

Hastalara GOLYTELY kullanımından önce, kullanım sırasında ve kullanım sonrasında yeterince sıvı almalarını söyleyin. Konjestif kalp yetmezliği hastalarında sıvı replasmanı yapılırken dikkatli olunmalıdır. GOLYTELY 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 GOLYTELY 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 GOLYTELY 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) GOLYTELY 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 elektrolit 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 antidepressanlar) kullananlarda, alkol ya da benzodiazepin yoksunluğu yaşayan hastalarda ya da bilinen veya kuşkulu hiponatremisi olan kişilerde GOLYTELY 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) GOLYTELY reçelerken dikkatli olunmalıdır. Bu hastalara yeterli hidrasyonun önemi anlatılmalı ve başlangıçta ve kolonoskopi sonrasında laboratuvar testi yapılması (elektrolitler, kreatinin ve BUN) 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 GOLYTELY 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 GOLYTELY 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, GOLYTELY uygulamadan önce bu bozuklukları dışlamaya yönelik uygun tanı testleri yapılmalıdır. Şiddetli aktif ülseratif koliti olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Aspirasyon

Kusma refleksi bozulmuş, bilinçsiz ya da yarı bilinçli hastalarda ve regürijitasyon veya aspirasyona yatkın hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Özellikle nazogastrik tüple yapılan GOLYTELY uygulaması sırasında hasta yakından izlenmelidir.

Doğrudan Oral Kullanım için değildir

Her kutunun içeriğine su eklenerek 4 litrelik (4L) 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.

Bu tıbbi ürün her 4 litresinde 11,45 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 4 litresinde 1,56 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

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 GOLYTELY kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu ilaçları eşzamanlı olarak kullanan hastalarda ek değerlendirmeler düşünülmelidir. (bk. Bölüm 4.4)

İlaç Emiliminde Değişme Potansiyeli

GOLYTELY dozunun başlangıcını izleyen ilk saat içinde ağız yoluyla uygulanan ilaçlar gastrointestinal sistemden hızlı sıvı çıkışı nedeniyle uygun şekilde emilmeyebilir.

Uyarıcı Laksatifler

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda GOLYTELY'nin etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir.

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

GOLYTELY ile hayvan üreme çalışması düzenlenmemiştir. GOLYTELY'in gebe kadınlara uygulandığında fetal hasara yol açıp açmayacağı ya da üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. GOLYTELY çok gerekli olmadığı sürece gebe kadınlarda uygulanmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Pek çok ilaç insan sütüne geçtiği için, emziren bir anneye GOLYTELY verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürün, tetkik öncesi uygulandığından ve o sırada hasta yatar bir pozisyonda olacağından dolayı bu husus konu ile ilgisizdir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Tüm ilaçlar gibi, GOLYTELY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ruhsatlandırma sonrasında GOLYTELY 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 hastalıkları:

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 ödeme birlikte ani dispne ve kusma ve PEG aspirasyonu sonrası akciğer grafisinde "kelebek görünümü" infiltrasyonlar bulunmaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma 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: 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

GOLYTELY; 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

GOLYTELY; 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 aktif PEG 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 GOLYTELY 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 GOLYTELY'nin karsinojenik potansiyelini değerlendirecek uzun süreli çalışmalar düzenlenmemiştir. GOLYTELY'in fertilité 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: 48 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 altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Bu ürün ve/veya ürün ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

4 litrelik HDPE bidonlarda beyaz renkli toz

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.
Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Söyleşi Sok. No:6 Kat:2 (34775)
Ümraniye-İSTANBUL
Tel : 0 216 528 60 00
Faks : 0 216 528 60 98

8. RUHSAT NUMARASI

129/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ