

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GOLYTELY Bağırsak Temizleme Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir pakette;

Etkin madde:

Polietilen glikol 3350 227.1 g

Yardımcı maddeler:

Anhidrus sodyum sülfat	21.5 g
Sodyum bikarbonat	6.36 g
Sodyum klorür	5.53 g
Potasyum klorür	2.82 g

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. GOLYTELY, 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 GOLYTELY çözeltisidir. Bu doz hastaların % 95'i için yeterli gelmektedir. GOLYTELY 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/dakika'dır (saatte 1.2-1.8 litre).

GOLYTELY 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 GOLYTELY'nin 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:

GOLYTELY 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, GOLYTELY kullanımının bu hastalar tarafından iyi tolere edildiğini göstermiştir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda güvenlik ve etkinliği kanıtlanmadığından dolayı 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

Geriyatrik popülasyon:

60 yaş üzerindeki hastalarda GOLYTELY 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

GOLYTELY 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

Gag refleksinde bozukluk olan hastalar, bilinçsiz ya da yarı bilinçli hastalar ve regürjitasyon ya da aspirasyon eğilimli hastalar, GOLYTELY 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.

Hastanın GOLYTELY kullanımından önceki 3-4 saat içerisinde herhangi bir gıda tüketmemesi idealdir, fakat hiçbir koşulda çözeltilinin uygulanmasından önceki 2 saat boyunca katı gıda verilmemelidir. GOLYTELY içildikten sonra ve tetkiklerden önce, berrak sıvılar haricinde gıda alınmamalıdır.

İlk bağırsak hareketi GOLYTELY uygulaması başladıktan yaklaşık bir saat sonra ortaya çıkar. Bağırsak hareketleri başlamadan önce abdominal şişkinlik ve gerginlik ortaya çıkabilir. GOLYTELY 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.

GOLYTELY 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 10,87 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için 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

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

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

PEG 3350'nin plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir. GOLYTELY, çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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 / 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

Yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Pulmoner ödem ile birlikte ani dispne, PEG aspirasyonu ve kusmadan sonra akciğer röntgeni üzerinde kelebek-benzeri infiltrat (60 yaşın üzerindeki hastalarda), rinore

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Bulantı, karında dolgunluk hissi, şişkinlik

Yaygın olmayan: Karın krampları, kusma, rektal irritasyon (Kısa süreli ve hızla azalan etkilerdir.)

Çok seyrek: Mallory-Weiss yırtığı kaynaklı üst gastrointestinal kanama, özofageal perforasyon, asistol (60 yaşın üzerindeki hastalarda)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Ürtiker, dermatit

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

Polietilen glikolün fekal homojenatlar ile inkübasyonu, PEG 3350'nin potansiyel olarak patlayıcı gazlara metabolize olmadığını göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Anhidrus sodyum sülfat	21.5 g
Sodyum bikarbonat	6.36 g
Sodyum klorür	5.53 g
Potasyum klorür	2.82 g

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

30°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

Alüminyum poşette 263 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 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