

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CitraFleet 0,01 g /3,5 g /10,97 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa (15,08 g) satur šādas aktīvās vielas:

nātrija pikosulfāts (<i>Sodium Picosulfate</i>)	0,01 g;
vieglais magnija oksīds (<i>Light Magnesium Oxide</i>)	3,5 g;
citronskābe (<i>Citric Acid</i>)	10,97 g.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

katra paciņa satur 5 mmol (vai 195 mg) kālija un nātrija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā.

Balts, kristālisks pulveris ar citronu garšu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zarnu trakta iztīrīšanai pirms jebkādu diagnostikas procedūru veikšanas, kad nepieciešams tīrs zarnu trakts (piemēram, kolonoskopijas vai rentgenoloģiskas izmeklēšanas).

CitraFleet ir paredzēts pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, tostarp gados vecākiem cilvēkiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie no 18 gadu vecuma, tostarp gados vecāki cilvēki.

Zāles lietojamas vienā no šādiem veidiem:

- Parasti viena paciņa vakarā pirms procedūras un otra paciņa procedūras dienas rītā.
- Viena paciņa pēcpusdienā un otra paciņa vakarā pirms procedūras. Šis grafiks ir vairāk piemērots, ja procedūra plānota agri no rīta.
- Abas paciņas procedūras dienas rītā. Šis režīms ir piemērots tikai tad, ja procedūra plānota pēcpusdienā/vakarā.

Starp abām paciņām jābūt vismaz 5 stundu starplaikam.

Lietošanas veids

Lietošanas veids: perorālai/iekšķīgai lietošanai.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Dienā pirms procedūras ieteicams viegli pārstrādājams uzturs vai tikai dzidri šķidrumi. No ārstēšanas kursa sākuma līdz laikam pēc procedūras nedrīkst lietot cietu uzturu.

Tā kā vēlamais efekts panākams, uzturot zāļu osmolaritāti, katras paciņas saturs jāizšķīdina tasē ūdens. Pēc katras paciņas satura lietošanas uzreiz nedrīkst dzert šķidrumu, lai neatšķaidītu zāles vēl vairāk.

No brīža, kad pēc izšķīdinātā katras paciņas satura ir pagājušas desmit minūtes, ar ātrumu apmēram 250–400 ml/st ieteicams izdzert apmēram 1,5–2 litrus dažādu dzidru šķidrumu. Ieteicams lietot dzidras zupas un/vai sabalansētus elektrolītu šķīdumus. Ieteicams nedzert tikai dzidru vai demineralizētu ūdeni.

Ievērojot prasības attiecībā uz anestēziju, pacients pirms procedūras (parasti vismaz 2 stundas) perorāli nedrīkst uzņemt neko.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, sastrēguma sirds mazspēja, smaga dehidratācija, hipermagniemija, kuņģa satura aizture, gastrointestinālas čūlas, toksisks kolīts, toksisks megakolons, ileuss, slikta dūša un vemšana, ascīts, akūtas ķirurģiskas vēdera dobuma saslimšanas (piemēram, akūts apendicīts) un zināma vai iespējama gastrointestināla obstrukcija vai perforācija.

Nelietot pacientiem ar rabdomiolīzi, jo caurejas līdzekļi var ierosināt rabdomiolīzi un tādējādi saasināt stāvokli.

Nelietot pacientiem ar aktīvu, iekaisīgu zarnu slimību (piemēram, Krona slimību, čūlaino kolītu).

Pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem ir iespējama magnija akumulācija plazmā. Tādos gadījumos jālieto cits līdzeklis.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

CitraFleet nedrīkst lietot kā parastu caurejas līdzekli.

CitraFleet retos gadījumos var izraisīt smagus un potenciāli nāvi izraisošus elektrolītu līdzsvara traucējumus vai nieru darbības pasliktināšanos vārgiem vai novājinātiem pacientiem. Tādēļ pirms terapijas uzsākšanas šajā riskiem pakļautajā populācijā rūpīgi jāizvērtē CitraFleet lietošanas ieguvumu un risku attiecība.

Parakstot CitraFleet jebkuram pacientam, īpaša uzmanība nepieciešama saistībā ar zināmām kontrindikācijām un īpaša uzmanība jāpievērš pietiekamas hidratācijas nozīmīgumam, kā arī riskiem pakļautajās populācijās (definētas turpmāk tekstā) — elektrolītu līmeņu noteikšanas nozīmīgumam terapijas uzsākšanas brīdī un pēc tās.

Īpaša uzmanība var būt jāpievērš gados vecākiem un novājinātiem pacientiem, kā arī pacientiem, kas pakļauti hipokaliēmijas vai hiponatriēmijas riskam.

CitraFleet piesardzīgi jālieto pacientiem ar zināmiem ūdens un/vai elektrolītu līdzsvara traucējumiem vai pacientiem, kas lieto zāles, kuras var ietekmēt ūdens un/vai elektrolītu līdzsvaru (piemēram, diurētiskos līdzekļus, kortikosteroīdus, litiju) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro, arī lietojot pacientiem, kam nesen veikta kuņģa un zarnu trakta operācija vai kuriem ir nieru darbības traucējumi, viegla līdz vidēji smaga dehidratācija, hipotensija vai sirds slimība.

Zarnu trakta tīrīšanas periods nedrīkst pārsniegt 24 stundas, jo ilgāka sagatavošana var palielināt ūdens un elektrolītu disbalansa risku.

CitraFleet vēdera izeju veicinošā efekta izraisītās caurejas rezultātā ir iespējami elektrolītu zudumi, hipovolēmija un hipotensija. Turklāt abdomināli stimuli (piemēram, sāpes) var izraisīt vazovagālu refleksu, kas var izraisīt zemu asinsspiedienu un samaņas zudumu. Nepieciešama pietiekama dzidru šķidrumu uzņemšana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

CitraFleet var izmainīt regulārai lietošanai parakstītu perorāli lietojamu zāļu uzsūkšanos un ir jālieto piesardzīgi (piemēram, ziņots par atsevišķiem gadījumiem, kad pretepilepsijas līdzekļus lietojošiem pacientiem ar iepriekš kontrolētu epilepsiju bijušas lēkmes) (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

CitraFleet var izraisīt aftoīdu čūlu rašanos resnās zarnas gļotādā, un ir ziņots par nopietniem kolīta (tostarp išēmiska kolīta) gadījumiem, kā rezultātā bija nepieciešama hospitalizācija. Tādēļ, ja pēc CitraFleet lietošanas rodas stipras un/vai nepārejošas sāpes vēderā ar vai bez asiņošanas no anālās atveres, jāapsver šī diagnoze.

Šīs zāles satur 5 mmol (vai 195 mg) kālija katrā paciņā. Jāievēro pacientiem ar samazinātu nieru funkciju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

CitraFleet kā caurejas līdzeklis paātrina gastrointestinālo tranzītu. Tādēļ terapijas periodā var būt izmainīta citu perorāli lietoto zāļu (piemēram, pretepilepsijas līdzekļu, kontracepcijas līdzekļu, pret diabēta līdzekļu, antibiotisko līdzekļu) uzsūkšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu). Lai nepieļautu helāciju ar magniju, tetraciklīnu un fluorhinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi, kā arī pencilamīns jālieto vismaz 2 stundas pirms un ne mazāk kā 6 stundas pēc CitraFleet lietošanas.

CitraFleet efektivitāti mazina zarnu satura apjomu palielinošie caurejas līdzekļi.

Jāievēro piesardzība, lietojot pacientiem, kas jau saņem zāles, kuras var būt saistītas ar hipokaliēmiju (piemēram, diurētiskos līdzekļus vai kortikosteroīdus), vai zāles, kuru lietošana saistīta ar īpašu hipokaliēmijas risku (t.i., sirds glikozīdus). Piesardzība ieteicama arī gadījumos, kad CitraFleet tiek lietots pacientiem, kas lieto nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus vai zāles, kuras, kā zināms, izraisa antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu (SIADH) (piemēram, tricikliskos antidepresantus, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus, antipsihotiskās zāles un karbamazepīnu), jo šīs zāles var palielināt ūdens aiztures un/vai elektrolītu disbalansa risku.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Saistībā ar CitraFleet nav pieejami klīniskie dati ne par ietekmi uz grūtniecību, ne par reproduktīvo toksicitāti. Tā kā pikosulfāts ir stimulējošs caurejas līdzeklis, drošības nolūkos ieteicams izvairīties no CitraFleet lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav pieredzes par CitraFleet lietošanu mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Tomēr, ņemot vērā aktīvo vielu farmakokinētiskās īpašības, var tikt apsvērta ar krūti barojošu sieviešu ārstēšana ar CitraFleet.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

CitraFleet var izraisīt nogurumu vai galvas reiboni (iespējams, ka dehidratācijas rezultātā), un tam var būt viegla līdz vidēji smaga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Biežākie nevēlamie notikumi, par kuriem ziņots klīniskajos pētījumos, kuros lietota nātrija pikosulfāta un magnija citrāta kombinācija, bija saistīti ar tiešu iedarbību uz zarnu traktu (sāpes vēderā un slikta dūša) un caurejas un dehidratācijas sekām (miega traucējumi, sausuma sajūta mutē, slāpes, galvassāpes un nogurums).

Nevēlamās blakusparādības turpmāk tekstā uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasei un ieteicamajiem terminiem, izmantojot šādu biežuma iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$). Biežuma aprēķini balstīti uz datiem, kas iegūti no klīnisko pētījumu analīzes. Nevēlamās blakusparādības, par kurām šajos klīniskajos pētījumos netika ziņots, ir aprakstītas kā “Biežums nav zināms” (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināms: anafilaktiska reakcija, hipersensitivitāte.

Vielmaiņas un uztura traucējumi

Nav zināms: hiponatriēmija.

Nav zināms: hipokaliēmija.

Psihiskie traucējumi

Bieži: miega traucējumi.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes.

Retāk: galvas reibonis.

Nav zināms: epilepsija, epilepsijas lēkme, apjukuma stāvoklis.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Retāk: ortostatiska hipotensija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti bieži: sāpes vēderā.

Bieži: sausuma sajūta mutē, slikta dūša, vēdera pūšanās, nepatīkama sajūta anālajā apvidū, proktalģija.

Retāk: vemšana, fekāliju nesaturēšana.

Nav zināms: caureja*, meteorisms.

* Caureja ir CitraFleet primārais klīniskais efekts.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināms: izsitumi (tai skaitā eritematozi un makulopapulāri izsitumi), nātrene, nieze, purpura.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: slāpes, nogurums.

Nav zināms: sāpes.

Ir ziņots par hiponatriēmiju ar vai bez saistītiem krampjiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Saistībā ar lietošanu ar epilepsiju slimojošiem pacientiem ir ziņots par krampjiem/epilepsijas lēkmi bez saistītas hiponatriēmijas (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Par CitraFleet vai līdzīgu nātrija pikosulfāta un magnija citrāta kombināciju pārdozēšanas gadījumiem nav ziņots. Tomēr iedarbības veidu dēļ paredzams, ka CitraFleet pārdozēšana izraisītu pārlieku caureju ar dehidratāciju un elektrolītu zudumu. Dehidratācija var izraisīt arī ortostatisku hipotensiju un galvas reiboni. Dehidratācija un elektrolītu disbalanss jānovērš, lietojot šķidrumu un elektrolītus pēc nepieciešamības.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nātrija pikosulfāts, kombinācijas, ATK kods: A06A B58.

CitraFleet aktīvās sastāvdaļas ir nātrija pikosulfāts (stimulējošs caureju veicinošs līdzeklis, kas darbojas lokāli resnajā zarnā) un magnija citrāts, kas, aizturot mitrumu resnajā zarnā, darbojas kā osmotisks caurejas līdzeklis. Iedarbība ir spēcīgs “iztīrošs” efekts apvienojumā ar peristaltikas stimulāciju, lai iztīrītu zarnu traktu pirms radiogrāfijas, kolonoskopijas vai ķirurģiskas iejaukšanās. Zāles nav paredzēts lietot kā parastu caurejas līdzekli.

Randomizētā, daudzcentru, vērtējamā maskētā pētījumā pieaugušajiem zarnu trakta iztīrīšanās pirms kolonoskopijas, lietojot divus dažādus CitraFleet lietošanas režīmus, tika salīdzināta ar iztīrīšanos pēc Klean-Prep (katra paciņa satur 59 g polietilēnglikola 3350, 5,685 g bezūdens nātrija sulfāta, 1,685 g nātrija hidroģēnkarbonāta, 1,465 g nātrija hlorīda un 0,7425 g kālija hlorīda; tās saturs jāizšķīdina 1 litrā ūdens) lietošanas. Terapijas grupas bija: vēlu iepriekšējā dienā - CitraFleet (2 paciņas ar 5 stundu starplaiku dienas pirms kolonoskopijas pēcpusdienā un vakarā, n=229); vēlu iepriekšējā dienā - Klean-Prep (lietojot 4 paciņas dienas pirms kolonoskopijas pēcpusdienā un vakarā, n=227); procedūras dienas rītā - CitraFleet (2 paciņas ar 3 stundu starplaiku rītā pirms kolonoskopijas, n=56). Zarnu trakta iztīrīšanās tika vērtēta, lietojot kategoriālo skalu (teicami, labi, vidēji un slikti). Saskaņā ar ziņojumiem laba/teicama iztīrīšanās konstatēta 68,1 % pacientu, lietojot CitraFleet vēlu iepriekšējā dienā (bez statistiskām atšķirībām no Klean-Prep lietošanas), savukārt, nozīmīgi lielākai pacientu daļai tika konstatēta laba/teicama iztīrīšanās, lietojot CitraFleet procedūras dienas rītā, salīdzinot ar režīmu, kad zāles tika lietotas vēlu iepriekšējā dienā ($p<0,05$). Pacienti abus CitraFleet lietošanas režīmus novērtēja kā ievērojami vieglāk izpildāmus salīdzinājumā ar Klean-Prep lietošanu ($p<0,001$). Visiem režīmiem bija laba panesamība, nevēlamas blakusparādības bija tikai 2,2 % pacientu, kam bija nozīmēts režīms, kurā vēlu iepriekšējā dienā bija jālieto CitraFleet. Būtiskas nevēlamas zāļu blakusparādības nav bijušas.

Randomizētā, daudzcentru, vērtējamā maskētā pētījumā pieaugušajiem zarnu trakta iztīrīšanās pirms kolonoskopijas tika salīdzināta, lietojot divus atšķirīgus CitraFleet lietošanas režīmus: dalītu devu režīms (1 paciņa dienas pirms kolonoskopijas vakarā un otra paciņa rītā pirms kolonoskopijas, n=159); režīms, kurā zāles lietojamas agri iepriekšējā dienā (1 paciņa pirms 08.00 dienā pirms kolonoskopijas un otra paciņa 6–8 stundas vēlāk, n=156). Zarnu trakta iztīrīšanās tika vērtēta, lietojot kategoriālo skalu (teicami, labi, vidēji un slikti). Nozīmīgi lielākai pacientu daļai, kam bija nozīmēts dalītās devas režīms, tikai konstatēta laba/teicama iztukšošanās (79,9 %, salīdzinot ar 30,8 %, lietojot agri iepriekšējā dienā, $p<0,0001$). Vairāk nekā 93 % pacientu abās grupās režīmus novērtēja kā lietošanai “vieglus” vai “ļoti vieglus”. Abiem režīmiem bija laba panesamība, nevēlamas blakusparādības bija 1,9 % pacientu dalītās devas grupā un 2,5 % pacientu grupā, kurā zāles lietoja agri iepriekšējā dienā. Salīdzinājumā ar grupu, kurā zāles bija jālieto agri iepriekšējā dienā, vairāk dalītās devas grupas pacientu ziņoja par sliktu dūšu (23,3 %, salīdzinot ar 13,5%) un vispārēju fizisku diskomfortu (29,6 %, salīdzinot ar 17,3%), savukārt, vairāk pacientu grupā, kurā zāles bija jālieto agri iepriekšējā dienā, ziņoja par izsalkumu (46,2 %, salīdzinot ar 32,1 % dalītās devas grupā). Būtisku nevēlamo zāļu blakusparādību nebija. Kopumā elektrolītu līmeņu un citu laboratorisko rādītāju izmaiņas abās grupās bija nelielas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Abas aktīvās vielas aktīvi iedarbojas lokāli resnajā zarnā, un ne viena, ne otra neuzsūcas konstatējamās daudzumos.

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir iespējama magnija akumulācija plazmā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Prenatālās attīstības pētījumos žurkām un trušiem pēc nātrija pikosulfāta perorālas lietošanas devā līdz 100 mg/kg diennaktī nekāds teratogēnais potenciāls netika konstatēts, bet embriotoksicitāte šajā devas līmenī novērota abām sugām. Žurkām devas 10 mg/kg grūsnības (augļu attīstības) vēlīnajā periodā un zīdīšanas periodā samazināja pēcnācēju ķermeņa masu un izdzīvošanu. Perorāli lietotas nātrija pikosulfāta devas līdz 100 mg/kg neietekmēja tēviņu un mātīšu fertilitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kālija hidroģēnkarbonāts.

Saharīna nātrija sāls.

Citronu aromatizētājs (citronu aromatizētājs, maltodekstrīns, tokoferols E307).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērtas paciņas: 3 gadi.

Izlietot uzreiz pēc izšķīdināšanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai tiek piegādāts dozējamu vienību paciņās. Paciņas ir iepakotas kartona kārbīnās pa 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 paciņām vai 50 un 50 (25x2) paciņām (iepakojums slimnīcām). Paciņas satur balta pulvera kristālus, 15,08 g vienā devā. Paciņa ir komplekss, kuru veido poliestera slānis, alumīnija starpslānis un iekšējais polietilēna slānis.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Norādījumi par izšķīdināšanu

Izšķīdināt vienas paciņas saturu tasē (apmēram 150 ml) ūdens. Maisīt 2–3 minūtes. Ja šķīdums maisīšanas laikā sakarst, pagaidīt līdz tas atdziest pirms visa šķīduma izdzēršanas. Tiklīdz šķīdums ir gatavs, nekavējoties izdzert. Šķīdums izskatīsies duļķains.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

21-0143

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021.gada 16.augusts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022.gada 1.aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024