

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

**TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje**

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat 8,5 g macrogol 3350.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in zakje.  
Wit of vrijwel wit poeder.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van chronische constipatie bij volwassenen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en ouderen: 2 zakjes dagelijks.

Niet meer dan 2 zakjes per dag nemen.

*Pediatrische patiënten:* Niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 17 jaar.

#### *Ouderen*

Er is geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van chronische constipatie bij ouderen.

#### *Bij patiënten met een nierfunctiestoornis*

Er is geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van chronische constipatie bij patiënten met een nierfunctiestoornis. (zie rubriek 5.2)

#### Wijze van toediening

Net voor gebruik moet elk zakje worden opgelost in ½ glas water (100 ml).

De opgeloste oplossing blijft even helder als water.

Moet worden ingenomen als een enkelvoudige dosis, bij voorkeur 's morgens.

Het effect van TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje treedt doorgaans op binnen de 24 tot 48 uur na de toediening ervan.

Een organische stoornis moet uitgesloten zijn voordat de behandeling wordt opgestart. TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje moet een tijdelijke aanvullende behandeling blijven bij een gepaste levensstijl en een voeding die is afgestemd op constipatie. Een behandelingskuur voor chronische constipatie met TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje duurt doorgaans niet langer dan 2 weken, hoewel ze indien nodig kan worden herhaald. Zoals voor alle laxeermiddelen wordt ook hier een langdurig gebruik doorgaans niet aangeraden. Als de symptomen aanhouden ondanks de getroffen voedingsmaatregelen, moet rekening worden gehouden met een onderliggende oorzaak.

### 4.3 Contra-indicaties

- Ernstige inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn) of toxisch megacolon,
- Darmperforatie of risico daarop,
- Constipatie die gepaard gaat met:
  - ileus of darmafsluiting,
  - pijnlijk abdominaal syndroom door een onbepaalde oorzaak,
- overgevoeligheid voor macrogol (polyethyleenglycol).

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

##### *Waarschuwingen*

De behandeling van constipatie met een geneesmiddel is slechts bedoeld als aanvulling op een gezonde levensstijl en voeding, bijvoorbeeld:

- grotere inname van vocht en voedingsvezels,
- aangepaste lichaamsbeweging en herstel van de darmreflex.

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden, vooral bij patiënten die een hoger risico lopen op water- en elektrolytenverstoringen (bijv. ouderen, patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis of patiënten die diuretica nemen) en moet een elektrolytencontrole worden overwogen.

Als de patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op een verstoorde balans van vocht/elektrolyten (bijv. oedeem, kortademigheid, toenemende vermoeidheid, dehydratie, hartfalen), dan moet TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje onmiddellijk worden gestaakt, de elektrolyten gemeten en elke afwijking op de gepaste manier behandeld.

Bij patiënten met slikproblemen, die de toevoeging van een verdikkingsmiddel aan oplossingen nodig hebben om een geschikte inname te verbeteren, moeten interacties worden overwogen, zie rubriek 4.5.

##### *Voorzorgen bij gebruik*

Er werden gevallen van overgevoeligheidsreacties (uitslag, urticaria, oedeem, anafylactische shock) gemeld met geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten.

TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje is suikervrij, en kan dus voorgeschreven worden aan diabetespatiënten of patiënten op een galactosevrij dieet.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd en de gegevens zijn beperkt. Absorptie door de darmen van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn met het gelijktijdig gebruik met TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje. Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van een verminderde werkzaamheid met sommige gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (bv. anticoagulantia of anti-epileptica).

TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje kan resulteren in een mogelijk interactief effect bij gebruik met voedselverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel. Het macrogol-ingrediënt gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en maakt preparaten die dik moeten blijven effectief vloeibaar voor mensen met slikproblemen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap:*

Er is maar een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek (ratten en konijnen) wijst niet op reproductietoxiciteit.

Op klinisch vlak worden er geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan MACROGOL 3350 verwaarloosbaar is.

TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding:

Er worden geen effecten op de zuigeling verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de vrouw die borstvoeding geeft aan MACROGOL 3350 verwaarloosbaar is. TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over de effecten van TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje op de vruchtbaarheid bij mensen. Er worden echter geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje verwaarloosbaar is.

Tijdens een onderzoek bij mannelijke en vrouwelijke ratten zijn geen effecten op de vruchtbaarheid waargenomen.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Maagdarmsstelselaandoeningen, en dan vooral diarree, zijn de vaakst voorkomende bijwerkingen door het gebruik van PEG bij constipatie. Andere bijwerkingen zijn onder andere buikpijn, een opgezette buik, misselijkheid, flatulentie, braken en fecale incontinentie.

#### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De hierna vermelde bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische onderzoeken (waaronder 635 volwassen patiënten die werden blootgesteld aan MACROGOL 3350) en tijdens postmarketinggebruik.

De bijwerkingen worden gerangschikt naar frequentie met gebruikmaking van de volgende categorieën: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

<b>Systeem/orgaanklassen</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
<b>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</b>	Soms	anemie, verlaagd hematocrietgehalte
<b>Hartaandoeningen</b>	Soms	tachycardie
<b>Endocriene aandoeningen</b>	Soms	hypothyreoïdie, verhoogde bloedglucose
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen</b>	Zeer vaak	diarree
	Vaak	opgezette buik, buikpijn, flatulentie, misselijkheid, braken
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Soms	vermoeidheid, pijn, perifeer oedeem
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Vaak	abnormale leverfunctietesten
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Soms	overgevoeligheidsreacties (anafylactische shock, gezichtsoedeem, pruritus, oedeem van Quincke, uitslag, urticaria)
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>	Soms	darmabces, virale gastro-enteritis

<b>Onderzoeken</b>	Soms	verhoogde bloedamylase, verhoogde CFK-waarde in het bloed, verhoogde sedimentatiesnelheid van de rode bloedcellen
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Soms	eetluststoornis, dehydratie, elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie, hyponatriëmie), hypoglykemie
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Soms	plaatselijke zwelling, trillende spieren
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Soms	duizeligheid, dysgeusie, migraine, neuritis
<b>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</b>	Soms	bekkenpijn
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	Soms	hik, verstopte sinussen
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Soms	acne, uitslag, urticaria
<b>Bloedvataandoeningen</b>	Soms	arteriële hypertensie

#### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Diarree was het enige vaakst voorkomende ongewenste voorval in al de klinische studies. Diarree trad tijdens de klinische onderzoeken op met een frequentie tot 17,2%. In de meeste gevallen was de diarree licht tot matig van ernst, en kon gemakkelijk behandeld worden door de dosis te verlagen of de medicatie te staken.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website:

[www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail:

[adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## 4.9 Overdosering

Overdosering leidt tot diarree, maar die verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk wordt onderbroken of de dosering verlaagd.

Het overtollige vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van de elektrolytenstoornissen vereisen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Osmotisch werkende laxeermiddelen

ATC-code: A06AD15

Macrogolen van hoog moleculair gewicht zijn lange, lineaire polymeren, waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen. Bij oraal gebruik verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.

Het intestinale vloeistofvolume dat niet geabsorbeerd wordt, is verantwoordelijk voor de laxatieve eigenschappen van de oplossing.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Uit studies blijkt dat MACROGOL slechts in verwaarloosbare mate wordt geabsorbeerd en hoofdzakelijk via de feces wordt geëlimineerd (93% van de dosis in één studie).

Bij gezonde volwassen vrijwilligers werd MACROGOL 3350 na een orale dosering met 17 g al in het plasma gedetecteerd na 30 minuten, het bereikte de maximale concentraties (gemiddelde C<sub>max</sub> gaande van 353 tot 1111 ng/ml) binnen een gemiddelde tijd van 2,0 – 5,4 uur en zakte bij de meeste proefpersonen terug naar niet-detecteerbare concentraties na 18-24 uur.

De halfwaardetijd was variabel en lag tussen 3,6 en 8 uur. De kleine hoeveelheid MACROGOL die systemisch geabsorbeerd wordt, wordt in de urine uitgescheiden. De uitscheiding is verlengd, waarbij MACROGOL 3350 60 uur na de dosis nog in de urine wordt gedetecteerd en 96 uur erna in de feces.

Patiënten met een nierziekte in de laatste fase (end stage renal disease - ESRD) worden significant meer blootgesteld aan MACROGOL 3350 dan gezonde volwassenen. Oraal toegediende MACROGOL 3350 wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de feces. Gezonde volwassen vrijwilligers klaren geabsorbeerd MACROGOL 3350 snel via uitscheiding in de urine. Deze gegevens wijzen erop dat, bij afwezigheid van de nierfunctie, de concentraties van PEG 3350 in het plasma hoger zijn bij ESRD-patiënten en dat de snelheid waarmee het middel geklaard wordt lager ligt. Dialyse kan de concentraties van MACROGOL 3350 verminderen, maar mogelijk zijn er meerdere dialysesessies nodig om PEG 3350 uit het plasma te klaren. De concentratie PEG 3350 in het plasma was vergelijkbaar 24 uur na 4, 6 of 7 dagelijkse doses, wat erop wijst dat PEG 3350 niet accumuleert in het plasma van ESRD-patiënten die tot 7 dagen herhaalde doses kregen.

Er waren geen ongewenste voorvallen geassocieerd met deze blootstellingsniveaus bij ESRD-patiënten. Hoewel ESRD-patiënten meer werden blootgesteld dan gezonde volwassen vrijwilligers, bedroeg de C<sub>max</sub> minder dan 1/10 van wat waargenomen was bij knaagdieren die 6 maanden lang dagelijkse orale doses PEG kregen, terwijl de AUC (O-tau) ongeveer 3 keer lager lag.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Uit preklinische onderzoeken blijkt dat MACROGOL 3350 op basis van conventioneel onderzoek geen significant toxiciteitspotentieel heeft voor wat betreft farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Voortplantings- en ontwikkelingsproeven op konijnen en/of ratten waren negatief voor gevolgen op de voortplanting, embryo-foetale ontwikkeling en wijzigingen in F1-generatie tot aan een dosisniveau van een veelvoud van 7 x de maximale aanbevolen dosis voor mensen voor de symptomatische behandeling van chronische constipatie.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

Gereconstitueerde oplossing: onmiddellijk gebruiken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Papier/polyethyleen, lage dichtheid/aluminiumfolie/polyethyleen, zakje met eenheidsdosis van lage dichtheid.

Verpakkingsgrootten van 14 of 28 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6 avenue de l'Europe – BP 51

78401 CHATOU CEDEX – Frankrijk

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE499537

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning: 20.07.2016/ 04.06.2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2022

## **11. DOSIMETRIE**

Niet van toepassing.

## **12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN**

Niet van toepassing.