

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Endopeg, drank

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Endopeg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Endopeg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Endopeg?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Endopeg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Endopeg en waarvoor wordt het gebruikt?

Endopeg is een darmspoeloplossing die gedronken wordt.

De oplossing wordt gebruikt voor de darmreiniging van maag tot endeldarm (orthograde colonreiniging) voorafgaand aan chirurgische ingrepen en diagnostische onderzoeken.

2. Wanneer mag u Endopeg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Endopeg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u aan een van de volgende aandoeningen lijdt:
 - darmafsluiting (ileus)
 - acute maag- of darmverzweringen
 - zware acute inflammatoire darmaandoening
 - ledigingsstoornis van de maag
 - belemmering van de maag-darmpassage (gastro-intestinale obstructie)
 - acute ontsteking of verwijding van de dikke darm (toxische colitis, toxisch megacolon)
- Als bij u een maag- of darmdoorbraak (gastro-intestinale perforatie) of het gevaar voor een maag- of darmdoorbraak bestaat.
- Als u een kunstmatige darmuitgang (ileostoma) bezit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Endopeg?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Endopeg gebruikt.

Als u aan een chronische dikkedarmontsteking (colitis ulcerosa) lijdt, mag u Endopeg alleen met uiterste voorzichtigheid gebruiken.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Endopeg voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch

advies in.

Als u aan een hartzwakke (hartinsufficiëntie), een functiestoornis aan de nieren (nierinsufficiëntie) of aan een leverbeschadiging (leverinsufficiëntie) lijdt, mag u Endopeg alleen met voorzichtigheid gebruiken.

Endopeg dient met grote omzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een slechte hoestreflex, patiënten met reflux-oesofagitis of verlaagd bewustzijn.

Als u braakt bij het toedienen van dit geneesmiddel is er een zeer kleine kans dat u een gaatje of scheurtje in uw slokdarm krijgt. Uw arts zal u nauwlettend bewaken.

Bij patiënten met een verlaagd bewustzijn of patiënten die moeite hebben om te ademen of om te slikken, is het aanbevolen Endopeg via een neussonde toe te dienen.

Tijdens de toediening dienen deze patiënten nauwkeurig geobserveerd te worden.

Bij pijn of zwelling moet de toediening worden vertraagd of gestopt totdat deze symptomen verdwijnen.

U mag aan het geneesmiddel geen andere oplossingen of additieven (in het bijzonder aromastoffen of suikers van welke aard dan ook) toevoegen, aangezien dit een verandering van de zoutconcentratie tot gevolg kan hebben of het kan bij de afbraak van de toegevoegde additieven door darmbacteriën tot de ontwikkeling van gasmengsels in de darm leiden.

Afhankelijk van uw gezondheidstoestand en uw leeftijd zullen bij u eventueel bloed- en urinetests worden uitgevoerd om te garanderen dat u het geneesmiddel goed verdraagt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Endopeg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Als u andere geneesmiddelen inneemt, kan het gebruik van Endopeg ertoe leiden dat deze geneesmiddelen snel worden uitgescheiden en niet in een voor het effect voldoende mate door het lichaam worden opgenomen. Eén uur vóór, tijdens en tot één uur na inname van de darmspoeloplossing mogen via de mond geen geneesmiddelen worden ingenomen, aangezien deze uit het maag-darmkanaal kunnen worden uitgespoeld.

U dient daarom het tijdstip van het gebruik van Endopeg met uw behandelend arts te bespreken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag 3 - 4 uur vóór de darmspoeling en na opgetreden darmreiniging geen vast voedsel tot u nemen, hoogstens heldere vloeistof (zie "Hoe gebruikt u Endopeg?").

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u Endopeg alleen gebruiken als uw arts dat noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Endopeg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u Endopeg?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U mag 3 - 4 uur vóór het begin van de inname van Endopeg niets meer eten. U mag in geen geval in de laatste twee uur voorafgaand aan het begin van de darmreiniging nog vast voedsel tot u nemen.

De darmreiniging kan de avond vóór de operatie, of op de dag van het diagnostisch onderzoek worden uitgevoerd. Wordt de darmreiniging met Endopeg op de dag van het diagnostisch onderzoek uitgevoerd, dan moet tussen het einde van de inname van Endopeg en het begin van het onderzoek minstens 1 uur verstrijken om een volledige lediging van de darm te garanderen.

Endopeg wordt gedronken.

De oplossing kan ook via een nasogastrische sonde toegediend worden.

De dosering is afhankelijk van de individuele omstandigheid en het klinische effect, d.w.z. u moet Endopeg zo lang drinken tot de darm duidelijk zichtbaar heldere vloeistof begint uit te scheiden. De opnamesnelheid ligt bij 1 - 1,5 liter per uur, d.w.z., u moet elke 10 tot 15 minuten 1/4 liter van de darmspoeloplossing snel opdrinken.

Doorgaans moet u tot de volledige darmreiniging tussen 3 en 4 liter Endopeg tot u nemen. De opname van de darmspoeloplossing zou u na 2 - 5 uur voltooid moeten hebben.

Voor de darmreiniging voorafgaand aan diagnostische onderzoeken is het ook mogelijk de opname van Endopeg over twee tijdstippen te verdelen. Zodoende kan 2 - 3 liter Endopeg de avond vóór het onderzoek worden ingenomen en nog eens 1 - 2 liter op de ochtend van de dag van het onderzoek.

Na de darmreiniging met Endopeg mag u tot het begin van het onderzoek of de operatie niets meer eten; eventueel mag u heldere vloeistof tot u nemen.

Ongebruikte darmspoeloplossing mag u niet meer gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Endopeg zal aan uw kind niet toegediend worden.

Heeft u te veel van Endopeg gebruikt?

Wanneer u te veel van Endopeg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u Endopeg in zeer veel hogere dosering als aangegeven tot u neemt, kan dat tot verstoringen in uw vocht-, zout- en zuur-basehuishouding leiden. Uw arts moet dan de concentraties van de zouten in het bloed en de pH-waarde van het bloed controleren en eventueel gepaste tegenmaatregelen nemen.

Als u stopt met het gebruik van Endopeg

Als u de darmspoeling met Endopeg niet tot het uittreden van heldere vloeistof uit de darm voortzet, wordt geen toereikende reiniging van de darm bereikt. Dit kan de uitvoering van diagnostische

onderzoeken bemoeilijken resp. bij operaties tot complicaties leiden (onder bepaalde omstandigheden ontstekingen en etteroepenhopingen in de buikholte, scheuren van de operatienaad).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als één van deze bijwerkingen bij u optreedt, moet u de inname van het geneesmiddel staken en direct contact opnemen met een arts:

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelden)

In afzonderlijke gevallen werden vermoedelijk allergische reacties zoals huiduitslag (urticaria), huid- of slijmvlieszwellingen (angio-oedeem) tot anafylactische shock waargenomen.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn:

Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelden)

Misselijkheid, vol gevoel, meteorisme (bij tot 5 van de 10 behandelden)

Soms (1 tot 10 van de 1.000 behandelden)

Krampen in de onderbuik, braken, prikkelingsverschijnselen in het gebied van de darmuitgang

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelden)

In afzonderlijke gevallen werden de volgende bijwerkingen waargenomen: te lage concentratie calcium in het bloed (hypocalciëmie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Te lage concentratie natrium in het bloed (hyponatriëmie), te lage concentratie kalium en magnesium in het bloed (hypokaliëmie en hypomagnesiëmie, één geval bekend), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis, één geval bekend), versnelde hartslag (tachycardiëen), opeenhoping van vocht in het longweefsel (longoedeem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Endopeg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de buitenverpakking na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of als de verpakking is beschadigd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Endopeg?

- De werkzame stoffen in Endopeg zijn: Macrogol 4000, natriumsulfaat, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, kaliumchloride.

1000 ml oplossing bevat:

Macrogol 4000 (polyethyleenglycol 4000)	59,00 g
Watervrij natriumsulfaat	5,68 g
Natriumwaterstofcarbonaat	1,68 g
Natriumchloride	1,46 g
Kaliumchloride	0,75 g

Elektrolyten:

Natrium	125 mmol/l
Kalium	10 mmol/l
Chloride	35 mmol/l
Waterstofcarbonaat	20 mmol/l
Sulfaat	40 mmol/l

- De andere stof in Endopeg is:
Water voor injecties

Osmolaliteit: 290 mOsm/kg
pH-waarde: 7,0 - 9,0

Hoe ziet Endopeg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Endopeg is een drank.
Het is een heldere, kleurloze waterige oplossing.

Endopeg is verkrijgbaar in kunststof flessen van 1000 ml inhoud, leverbaar in verpakkingen van 6 flessen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE176251

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020

De volgende informatie is bestemd voor artsen of andere beroepsoefenaren in de gezondheidszorg:

Bij diagnostische onderzoeken van de geledigde darmvloeistof met behulp van enzymtestmethoden (bijvoorbeeld ELISA) kunnen interacties optreden tussen Macrogol 4000 en de enzymtests.

PEG-oplossingen kunnen een grote hoeveelheid waterresidu in het darmlumen achterlaten. Voor endoscopische of chirurgische procedures is dit niet van belang maar het kan wel interfereren met bepaalde visualisatietechnieken (bv. radiologische beeldvorming).