

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Endopeg, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat:

Macrogol 4000 (polyethyleenglycol 4000)	59,00 g
Waternrij 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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

Heldere, kleurloze waterige oplossing

Osmolaliteit: 290 mOsm/kg

pH-waarde: 7,0 - 9,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Van maag tot darm uit te voeren (orthograde) colonspoeling voorafgaand aan chirurgische ingrepen en diagnostische behandelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is afhankelijk van de individuele omstandigheid en het klinische effect.

Doorgaans ligt de voor de darmreiniging benodigde spoelhoeveelheid tussen 3 en 4 l.

Endopeg moet zo lang worden genomen tot de darm heldere vloeistof begint uit te scheiden.

De opnamesnelheid ligt bij 1 - 1,5 l/u, d.w.z., de patiënt moet elke 10 tot 15 min een 1/4 l-glas van de darmspoeloplossing snel opdrinken.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Endopeg wordt gedronken. De opname van de darmspoeloplossing zal gewoonlijk na 2 - 5 u zijn voltooid.

De oplossing kan ook via een nasogastrische sonde toegediend worden.

De patiënt moet 3 - 4 u vóór het begin van de opname van Endopeg hebben gevast. De patiënt mag in geen geval in de laatste twee uur voorafgaand aan het begin van de darmreiniging nog vast voedsel tot zich genomen hebben.

De colonreiniging kan bij chirurgische ingrepen de avond ervoor, of bij diagnostische behandelingen op de dag zelf ten uitvoer worden gebracht. Wordt de darmreiniging met Endopeg op de dag van de diagnostische behandeling uitgevoerd, dan moet tussen het einde van de opname van Endopeg en het begin van de behandelingen minstens 1 uur verstrijken om een volledige lediging van de colon te garanderen.

Verdraagzaamheid en effectiviteit kunnen eventueel door een opdeling van de dosering worden verbeterd. Hiertoe kan 2-3 liter Endopeg de avond vóór de diagnostische behandeling worden toegediend en nog eens 1-2 liter op de ochtend van de dag van de diagnostische behandeling.

Na de colonreiniging met Endopeg moet de patiënt tot het begin van de diagnostische behandeling resp. de chirurgische ingreep vasten; eventueel mag heldere vloeistof worden opgenomen.

4.3 Contra-indicaties

Endopeg is gecontra-indiceerd bij patiënten met

- ileus
- acute darm- of maagulceraties
- zware acute inflammatoire darmaandoening
- ledigingsstoornis van de maag
- maag-darmobstructie
- toxische colitis of toxisch megacolon
- maag-darmperforatie of perforatiegevaar
- ileostoma
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Endopeg mag niet worden toegediend aan bewusteloze patiënten of patiënten met een bewustzijnsstoornis, en aan patiënten met een neiging tot aspiratie of regurgitatie alsook met een verstoorde slikreflex.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met colitis ulcerosa mag Endopeg alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt.

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid

geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxemiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Oraal gegeven darmspoeloplossingen mogen bij patiënten met hart-, lever- of nierfalen alleen met voorzichtigheid worden gebruikt. Aan de gebruiksklare oplossing van Endopeg mogen geen andere oplossingen of additieven (in het bijzonder aromastoffen of suikers van welke aard dan ook) worden toegevoegd, aangezien dit een verandering van de osmolaliteit of de elektrolytensamenstelling 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.

Bij hoogrisicopatiënten moeten ter voorkoming van hart- en longcomplicaties de serumelektrolyten en de vochtthuishouding nauwlettend worden gevolgd.

Bij patiënten met het gevaar van elektrolytverschuivingen moeten de plasma-elektrolytwaarden onafhankelijk van de gebruikte colonreinigingsmethode worden gevolgd.

Patiënten met insulineafhankelijke diabetes mellitus behoeven eventueel een speciale voorlichting op grond van de voedingsbeperkingen vóór en tijdens de darmreiniging.

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

In zeldzame gevallen wordt hevig braken geassocieerd met het Mallory-Weiss syndrome of slokdarm-perforatie. Artsen moeten zich bewust zijn dat dergelijke complicatie mogelijk is en de patiënten navenant bewaken.

Bij patiënten met een verlaagd bewustzijn of bij 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.

Bejaarde patiënten

Bij bejaarde patiënten met relevante bijkomende aandoeningen, in het bijzonder hart- of nieraandoeningen, wordt een controle van de serumelektrolyten nadrukkelijk aanbevolen.

Verstoring van laboratoriumonderzoeken

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

Interferentie met visualisatietechnieken

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).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vóór, tijdens en ca. één uur na de toevoer van de darmspoeloplossing mogen geen orale geneesmiddelen worden toegediend, aangezien deze uit het spijsverteringssysteem worden gespoeld en zodoende hun werkzaamheid verliezen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Macrogol 4000 bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Aangezien de systemische blootstelling door Macrogol 4000 is te verwaarlozen, wordt ervan uitgegaan dat tijdens de zwangerschap geen effecten optreden. Indien nodig kan een gebruik van Endopeg tijdens de zwangerschap in aanmerking worden genomen.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van Macrogol 4000 / metabolieten in de moedermelk. Er wordt echter aangenomen dat Macrogol 4000 geen effecten op zuigelingen heeft, omdat de systemische blootstelling van de zogende vrouw wat betreft Macrogol 4000 verwaarloosbaar is. Indien nodig kan Endopeg tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens bekend.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen worden in de volgende categorieën ingedeeld:

Zeër vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
Zeër zelden	($< 1/10.000$)
Niet bekend:	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeër zelden: Afzonderlijke gevallen van vermoedelijk allergische reacties zoals angio-oedeem of urticaria, tot aan anafylaxie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeër zelden: Daling van de serumcalciumwaarden (afzonderlijke gevallen)

Niet bekend: Hyponatriëmie, één geval van hypokaliëmie en hypomagnesiëmie

Hartaandoeningen

Niet bekend: Tachycardieën (afzonderlijke gevallen)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: Longoedeem (afzonderlijke gevallen)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeër vaak: Misselijkheid, vol gevoel in de buik en meteorisme (dit kan bij maximaal 50% van de patiënten optreden)

Soms: Buikkrampen, braken en anale prikkelingsverschijnselen

Niet bekend: Eén geval van pancreatitis.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

Het gebruik van Endopeg leidt zoals bedoeld tot buikloop, die bij zeer hoge overdosering tot verstoringen in de vocht- en elektrolytenhuishouding en het zuur-base-evenwicht kan leiden.

Behandeling

In deze gevallen moeten naast voldoende vochtsubstitutie ook controles van de serumelektrolyten en de pH-waarde worden uitgevoerd. Indien nodig moeten elektrolyten worden gesubstitueerd en moet voor een compensatie in het zuur-base-evenwicht worden gezorgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotisch werkende laxantia; macrogol, combinatiepreparaten
ATC-code: A06A D65

Werkingsmechanisme

Endopeg is een osmotisch afgestemd, niet resorbeerbaar preparaat dat het darmlumen zonder relevante elektrolyten- en vochtverschuivingen passeert. De colonreiniging vindt plaats door de mechanische uitrekking van de darm op grond van het verhoogde vochtvolume en de daaropvolgende darmlediging.

Natriumsulfaat draagt mede bij aan de laxerende werking van het preparaat. Door het gebruik van natriumsulfaat in plaats van natriumchloride in Endopeg wordt de actieve natriumresorptie duidelijk verminderd, aangezien de actieve natriumopname in de dunne darm als parallel natrium/protonen- en chloride/bicarbonaat-cotransport plaatsheeft.

Farmacodynamische effecten

De opname van Endopeg leidt binnen 30 tot 60 min tot een diarree, die een snelle colonreiniging tot gevolg heeft.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De elektrolytenconcentraties in Endopeg zijn zodanig gekozen dat ook bij de toediening van grotere volumes gewoonlijk geen significante nettoveranderingen van de systemische vocht- en elektrolytenhuishouding optreden (zie ook rubriek 4.8).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Macrogol 4000 wordt slechts in niet-essentiële mate systemisch geabsorbeerd.

Biotransformatie

Macrogol 4000 is niet onderhevig aan biotransformatie

Eliminatie

Geabsorbeerd Macrogol 4000 wordt via de urine geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van toxiciteitsstudies bij herhaalde dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing. Dit geneesmiddel mag niet met andere oplossingen of additieven worden gemengd.

6.3 Houdbaarheid

- **ongeopend**

3 jaar

- **na opening**

De oplossing is na openen van de verpakking direct te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van polypropyleen,
inhoud: 1000 ml
verkrijgbaar in verpakkingen van 6 flessen

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verpakking en ongebruikte oplossing moeten worden weggegooid.

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder en kleurloos is en de verpakking en de afsluiting geen zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

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

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

BE176251

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/07/1996
Datum van verlenging van de vergunning: 08/07/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2020