

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Пленву прашок за орален раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Состојките на Пленву се содржани во 3 одделни кесички. Првата доза се наоѓа во една кесичка а втората во двете кесички А и Б.

Кесичката со доза 1 ги содржи следниве активни супстанции:

Макрогол 3350	100 g
Натриум сулфат, безводен	9 g
Натриум хлорид	2 g
Калиум хлорид	1 g

Концентрацијата на електролитните јони кога ќе се приготви првата доза е до 500 ml раствор како што е наведено:

Натриум	160.9 mmol/500 ml
Сулфати Хлориди	63.4 mmol/500 ml
Калиум	47.6 mmol/500 ml
	13.3 mmol/500 ml

Дозата 1 исто така содржи 0.79 g сукралоза (E955).

Дозата 2 (Кесички А и Б) ги содржи следниве активни супстанции:

Кесичка А:

Макрогол 3350	40 g
Натриум хлорид	3.2 g
Калиум хлорид	1.2 g

Кесичка Б:

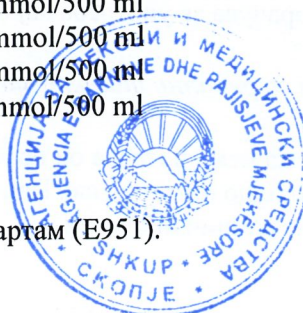
Натриум аскорбат	48.11 g
Аскорбинска киселина	7.54 g

Концентрацијата на електролитните јони кога ќе се приготви втората доза (кесички А и Б) е до 500 ml раствор како што е наведено:

Натриум	297.6 mmol/500 ml
Аскорбат	285.7 mmol/500 ml
Хлориди	70.9 mmol/500 ml
Калиум	16.1 mmol/500 ml

Експципиенси со познат ефект

Дозата 2 (кесичка А) исто така содржи 0.88 g аспартам (E951).



За целата листа на ексципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за орален раствор. Бел до жолт прашок.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1 Терапевтски индикации

Пленву е индициран кај возрасни за прочистување на цревата пред процедури кои бараат цревата да се чисти.

4.2 Дозирање и метод на администрација

Дозирање

Возрасни и постари лица

Третманот се состои од две одделни неидентични дози од 500 ml Пленву. Со декоја доза, треба да се земе најмалку 500 ml додатни бистри течности, кои вклучуваат вода, бистра супа, овошен сок без пулпа, негазирани пијалоци, чај и/или кафе без млеко.

Третманот може да биде согласно дводневен или едnodневен дозен режим како што е наведено подолу:

Дводневен дозен режим:

- Првата доза се зема навечер пред клиничката процедура и втората доза наутро на денот на клиничката процедура, приближно 12 часа по започнувањето на првата доза.

Едnodневен дозен режим:

- Само утрински дозен режим со двете дози земени наутро на денот на клиничката процедура; втората доза треба да се земе минимум 2 часа по започнувањето на првата доза или,
- На денот пред дозниот режим со двете дози земени навечер пред закажаната клиничка процедура; втората доза треба да се земе минимум 2 часа по започнувањето на првата доза.

Треба да се избере соодветна шема на дозирање согласно времето на закажаната клиничка процедура.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста кај деца под 18 годишна возраст не е потврдена. Затоа, Пленву не се препорачува за употреба кај оваа популација.

Пациенти со ренално оштетување

Се смета дека нема потреба од посебно дозно прилагодување кај пациенти со слабо до умерено ренално оштетување. Пациенти со слабо до умерено ренално оштетување биле вклучени во клинички студии.



Пациенти со хепатално оштетување

Се смета дека нема потреба од посебно дозно прилагодување кај пациенти со слабо до умерено хепатално оштетување. Пациенти кои имаат покачени тестови за функцијата на црниот дроб, биле вклучени во клинички студии.

Метод на администрација

За орална употреба.

Доза 1: содржината на единечната кесичка за дозата 1 треба да се припреми до 500 ml со вода. Реконституираниот раствор, заедно со додатни 500 ml бистра течност, треба да се земе во период од 60 минути. Дозволено е менување помеѓу реконституираниот раствор и бистра течност.

Доза 2: содржината на двете кесички (кесички А и Б заедно) за дозата 2 треба да се припремат до 500 ml со вода. Реконституираниот раствор, заедно со додатни 500 ml бистра течност, треба да се земе во период од 60 минути. Дозволено е менување помеѓу реконституираниот раствор и бистра течност.

Во некои случаи, внесот на реконституираниот раствор може да се забави или привремено прекине (видете дел 4.4).

Дополнително со земените течности како дел од третманот, во текот на процесот на подготовка на дебелото црево, може да се испие било која додатна количина на бистра течност (пр. вода, бистра супа, овошен сок без пулпа, негазирани пијалоци, чај и/или кафе без млеко). Забелешка: избегнувајте течности обоени црвено или виолетово (пр. сок од црна рибизла) бидејќи истиот може да ги пребои цревата со дамки.

Конзумацијата на сите течности треба да се запре најмалку:

- два часа пред клиничката процедура со општа анестезија, или
- еден час пред клиничката процедура без општа анестезија.

Информација во врска со оброци

Не треба да се зема цврста храна од почетокот на третманот до после завршувањето на клиничката процедура.

Пациентите треба да се советуваат да планираат соодветно време откако цревните придвижувања ќе се смираат за да стигнат до здравствената установа.

Дводневен поделен дозен режим и денот после дозниот режим:

На денот пред закажаната клиничка процедура, пациентите може да имаат лесен доручек а потоа и лесен ручек кој мора да заврши најмалку 3 часа пред почетокот на првата доза.

Утрински дозен режим:

На денот пред закажаната клиничка процедура, пациентите може да имаат лесен доручек а потоа и лесен ручек како и бистра супа и/или обичен јогурт за вечера и сето треба да се заврши до 20:00h.

За инструкции во врска со реконституцијата на медицинскиот производ пред администрација, видете во делот 6.6.

4.3 Контраиндикации

Да не се употребува кај пациенти со познато или во сомневање:



- преосетливост кон активните супстанции или кон некој од ексципиентите наведени во делот 6.1
- гастроинтестинална обструкција или перфорација
- илеус
- пореметување на желудечното празнење (пр. гастропареза, гастрична ретенција итн.)
- фенилкетонурија (поради присуството на аспартам)
- недостиг на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа (поради присуството на аскорбат)
- токсичен мегаколон

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Течноста содржана во Пленву кога се реконституира со вода не ја заменува регуларната потреба за течности така што соодветното земање на течности мора да продолжи.

Како и со останатите производи кои содржат макрогол, можни се алергиски реакции вклучувајќи раш, уртикарија, чешање, ангиоедем и анафилакса. Потребна е претпазливост кога Пленву се администрира на изнемоштени и ослабени пациенти.

Пленву треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со:

- оштетен гласовен рефлекс, со можност за регургитација или аспирација или со намалено ниво на свесност. Ваквите пациенти треба внимателно да се следат за време на администрацијата посебно доколку тоа се изведува по назогастричен пат.
- тешко ренално оштетување (креатинин клиренс помал од 30 ml/минута/1.73 m²)
- кардијална инсуфициенција (степен III или IV од NYHA)
- оние со ризик од аритмија, на пример оние со кардиоваскуларна болест или кои примаат третман за истата, тироидно заболување или електролитен дисбаланс
- дехидратација
- тешка акутна воспалителна болест на цревата.

Кај изнемоштени и кривки пациенти, пациенти со слабо здравје, оние со клинички значително ренално оштетување, аритмија или оние со ризик од електролитен дисбаланс, лекарот треба да размисли за изведување на основни тестови, електролити после третман, тестови за реналната функција и ЕКГ соодветно. Секоја сомнителна дехидратација треба да се коригира пред да се употреби Пленву.

Постојат ретки пријави на сериозни аритмии вклучително атријална фибрилација поврзани со употребата на јонски осмотски лаксативи за цревна припрема. Ова се појавува воглавно кај пациенти со постоечки кардијални ризик фактори и електролитно пореметување.

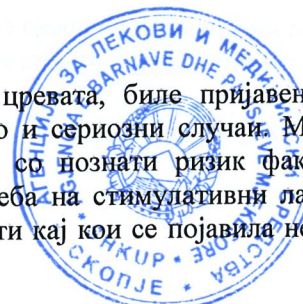
Ако пациентите развиле некои симптоми кои индицираат аритмија или промени во течностите/електролитите за време или по третманот (пр. едем, плитко дишење, зголемен умор, кардијална инсуфициенција), плазма електролитите треба да се измерат, да се мониторира ЕКГ и секоја абнормалност да се третира соодветно.

Ако пациентите развијат тешка подуеност, абдоминална дистензија или абдоминална болка, администрацијата треба да се упсори или привремено прекине додека симптомите не се повлечат.

Кај пациенти кои имаат проблеми со голтањето, на кои им е потребно додавање на згуснувач кон растворите за да се постигне соодветен внес, треба да се земат во предвид интеракции, видете дел 4.5.

Ишемичен колитис

Кај пациенти третирани со макрогол за припрема на цревата, биле пријавени пост-маркетиншки случаи на ишемичен колитис, вклучително и сериозни случаи. Макрогол треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со познати ризик фактори за ишемичен колитис или во случај на истовремена употреба на стимулативни лаксативи (како што е бисакодил или натриум пикосулфат). Пациенти кај кои се појавила ненадејна



абдоминална болка, ректално крварење или други симптоми на исхемичен колитис, треба соодветно да се испитаат.

Пленву содржи 458.5 mmol (10.5 g) натриум во еден третман. Ова треба да се земе во обзир кај пациенти на контролиран внес на сол. Само дел од солта се абсорбира, видете во делот 5.2.

Пленву содржи 29.4 mmol (1.1 g) калиум во еден третман. Ова треба да се земе во обзир кај пациенти со редуцирана бубрежна функција или кај пациенти на контролиран внес на калиум.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Интеракцијата на Пленву со останати медицински производи не била студирана. Теоретски, медицинските производи кои се земаат орално (пр. орални контрацептивни таблети) еден час предходно, за време на и еден час по администрацијата на Пленву, може да бидат исплакнати од гастроинтестиналниот тракт сеуште не абсорбирани. Терапевтскиот ефект од лековите со тесен терапевтски индекс или краток полу-живот може да се посебно засегнати.

Пленву може да резултира со потенцијален интерактивен ефект ако се употребува со скробни згуснувачи на храна. Состојките на Макрогол се спротивставуваат на згуснувачкото дејство на скробот, ефикасно втечнувајќи ги препаратите што треба да останат густи за луѓе со проблеми со голтањето.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

не постојат или постојат ограничени податоци (помалку од 300 породувања) од употребата на активните состојки на Пленву кај бремени жени. Студиите кај животни покажале индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (видете дел 5.3). Клинички, не се очекуваат ефекти за време на бременоста бидејќи системската изложеност кон макрогол 3350 е незначителна.

Како мерка на претпазливост, подобро е да се избегнува употребата на Пленву за време на бременост.

Доење

Не е познато дали активните состојки/метаболитите на Пленву се излачуваат во мајчиното млеко. Нема доволно податоци за екскрецијата на активните состојки/метаболитите на Пленву во мајчиното млеко.

Ризикот за новороденчињата/бебињата не може да се исклучи.

Мора да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се одложи терапијата со Пленву, земајќи го во обзир бенефитот од доењето за детето и бенефитот од терапијата за мајката.

Плодност

Не постојат податоци за ефектите од Пленву врз плодноста кај луѓе. Немало ефекти врз плодноста во студии кај машки и женски стаорци (видете во делот 5.3).

4.7 Ефекти врз способноста за возење и користење на машини

Пленву нема влијание врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани ефекти

Дијареата е очекувана појава при подготовката на цревата. Поради природата на интервенцијата, несаканите ефекти се појавуваат кај најголем број пациенти за време на процесот на подготовка на цревата. Додека истите варираат во зависност од подготовката, наузеа, повраќање, подуеност, абдоминална болка, анална иритација и пореметување во спиењето често се појавуваат кај пациенти кои подлежат на подготовка на цревата. Дехидратација може да се појави како резултат на дијареата и/или повраќање.

Податоците од клинички студии се достапни кај популација од преку 1000 субјекти третирани со Пленву кај кои податоците од несаканите ефекти биле активно изнудени.

Табелата подолу е листа на несакани ефекти од третманот, пријавени од клинички студии со Пленву.

Фреквенцијата на несакани реакции кон Пленву е дефинирана со употреба на следнава конвенција:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Невообичаени ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

Многу ретки ($< 1/10,000$)

Непознато (не може да се одреди од достапните податоци)

Орган систем класификација	Многу чести ($\geq 1/10$) #	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Невообичаени ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Гастроинтестинални пореметувања		Повраќање, наузеа	Абдоминално истегнување, аноректален дискомфорт, абдоминална болка, болка во горниот дел од абдоменот, болка во долниот дел од абдоменот
Пореметувања на имуниот систем			Преосетливост кон лекот
Пореметувања на метаболизмот и исхраната		Дехидратација	
Пореметувања на нервниот систем			Главоболка, мигрена, сомноленција
Општи пореметувања и состојби на местото на администрација			Жед*, умор, астенија, треска**, болки, нелагоди
Кардијални пореметувања			Палпитација, синусна тахикардија
Васкуларни пореметувања			Транзитно зголемување на крвниот притисок, топли напливи
Истражувања			Транзитно зголемување на црнодробните ензими*** Хипернатремија, хиперкалцемија, хипофосфатемија, хипокалемија, намалени бикарбонати, зголемена/намалена анјонска пумпа, хиперосмотска состојба

*Жед вклучува преферирани термини; жед, сува уста и суво грло

**Треска вклучува преферирани термини; треска, чувство на топлина и чувство на преладеност

***Транзитно зголемување на црнодробните ензими вклучува преферирани термини; ALT зголемен, AST зголемен, GGT зголемен, зголемени хепатални ензими, зголемени трансминази

Не биле пријавени несакани ефекти со фреквенција “многу чести” за време на клиничките студии.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции по регистрација на медицинскиот производ е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на ризик/бенефит рамнотежата за медицинскиот производ. Здравствените работници се повикуваат да пријават сомневање за несакани реакции преку Националниот систем за пријавување: Национален Центар за Фармаковигиланца на Р. С. Македонија: <http://www.farmakovigilanca.mk>.

4.9 Предозирање

Во случај на ненамерно предозирање на поголеми количини, кога дијареата е сериозна, може да е потребна замена на течности и корекција на електролитите.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1 Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група: осмотски активен лаксатив. АТЦ код: A06A D65

Оралната администрација на макрогол-базирани електролитни раствори, предизвикува умерена дијареа и резултира со рапидно празнење на цревата.

Макрогол 3350, натриум сулфатот и високите дози на аскорбинска киселина доведуваат до осмотска активност во цревата, што индуцира лаксативен ефект.

Макрогол 3350 го зголемува волуменот на столицата, што доведува до придвижување на колонот преку невромускулни патишта.

Физиолошката последица е пропулзивен транспорт на омекната столица низ колонот.

Електролитите присутни во формулацијата и додатно земањето на бистри течности се вклучени заради превенција од клинички значајни варијации на натриумот, калиумот или водата и поради тоа за намалување на ризикот од дехидратација.

5.2 Фармакокинетски особини

Најголемиот дел (>99.7%) макрогол 3350 не се абсорбира од гастроинтестиналниот тракт и се излачува во фецесот. Пријавите од литературата укажуваат дека неабсорбируваниот макрогол 3350 се екскретира преку урината.

Абсорпцијата на аскорбатот настанува преку активен транспортен процес зависен од натриум со ограничен капацитет; единечна орална доза над 2 g е пријавено дека ја заситува јејуналната абсорпција. Неабсорбируваниот аскорбат останува во луменот на цревата, се смета приближно 96% (48 g) од аскорбатната компонента е екскретирана во фецесот. Аскорбатот е нормален конституент на крвта, како и да е кога плазма концентрациите преминуваат приближно 15µg/mL, вишокот аскорбинска киселина се елиминира, воглавно непроменета, преку урината.

Главнината од оралниот сулфат не се абсорбира и со постигнување на електрохемиски градиент се превенира абсорпцијата на придружните натриумови јони. Мали количини од сулфатните јони се абсорбираат преку гастроинтестиналниот тракт, што е дополнително кон количината есенцијален неоргански сулфат формиран од распаѓањето на

аминокиселините кои содржат сулфур. Главнината од абсорбираниот неоргански сулфат се елиминира непроменета преку гломеруларна филтрација и е предмет на заситувачка тубуларна реадсорпција.

Осмотски активните препарати за црева доведуваат до изобилна дијареа, резултирајќи со прекумерна елиминација на најголемиот дел од производот преку фецесот. Исто така овие може да доведат до промени во електролитниот баланс во организмот, често преку губење на натриумот и калиумот. Додадениот натриум и калиум во Пленву формулацијата помага во балансирање на електролитите. Додека се одвива абсорпција на дел од натриумот, најголемиот дел се очекува да се излачи во фецесот како натриумови соли на сулфати и аскорбати, осмотски активните состојки вклучени во составот на Пленву.

Не биле изведени фармакокинетски студии кај пациенти со ренална и хепатална инсуфициенција.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Предклиничките студии обезбедуваат евиденција дека макрогол 3350, аскорбинската киселина и натриум сулфатот немаат значителен системски токсичен потенцијал, базирано на конвенционалните студии за фармакологија, тоскичност од повторувани дози, генотоксичност и карциногеност.

Не биле изведени студии за генотоксичност, карциногеност или токсични ефекти врз репродукцијата со овој производ.

Во репродуктивни студии за токсичност со Мовикол (производ на макрогол 3350), немало директен ембриотоксичен или тератоген ефект кај стаорци дури и при токсични дози за мајката кои биле многу повеќе од 20 пати од максималната препорачана доза Пленву кај луѓе. Индиректни ембриофетални ефекти, вклучувајќи редуција на феталната и плацентна тежина, редуцирана фетална подвижност, зголемена хиперфлексивност на екстремитетите и шепите и абортуси, биле забележани кај зајаци при токсични дози за мајката кои биле исти како максимално препорачаната доза Пленву кај луѓе. Зајаци се осетливи видови на експериментални животни кон ефектите на супстанции кои влијаат на ГИТ и студиите биле изведени под претерани услови со администрирани високи дози на волумени, кои не се клинички релевантни.

Заклучоците биле последица од индиректен ефект на Мовиколот во корелација со слабата состојба на мајката како резултат на претераниот фармакодинамски одговор кај зајаци. Немало забележано тератоген ефект.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1 Листа на ексципиенси

Сукралоза (E955) Аспартам (E951)

Енкапсулирана лимонска киселина која содржи лимонска киселина Е (E330) и малтодекстрин (E1400)

Арома на манго која содржи глицерол (E422), ароматични препарати, гума акација (E414), малтодекстрин (E1400) и природни ароматични супстанции

Арома на овошен пунч која содржи ароматични препарати, гума акација (E414), малтодекстрин (E1400) и ароматични супстанции

6.2 Инкомпатибилитет

Не е применливо

6.3 Рок на употреба



Кесички: 2 години
Приготвени раствори: 24 часа

6.4 Посебни услови за чување

Кесички: да не се чува над 25°C

Приготвени раствори: чувајте ги припремените раствори под 25°C и испијте ги за време од 24 часа. Растворите може да се чуваат во фрижидер. Растворите мора да бидат покриени.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Секоја кесичка е слоевата структура направена од следниве материјали: или полиетилен терефталат (PET), полиетилен, алуминиум и истисната смола или хартија, алуминиум и истисната смола.

Дозата 1 содржи 115.96 g прашок, Дозата 2 кесичка А содржи 46.26 g прашок и Дозата 2 кесичка Б содржи 55.65 g прашок.

Трите кесички се содржат во безбојно секундарно превиткување со картонска кутија и претставуваат единечен третман со Пленву. Картонската кутија исто така содржи упатство за пациентот.

Пленву е достапен во пакување кое содржи еден третман и во пакувања кои содржат 40, 80, 160 и 320 третмани. Не сите пакувања се наоѓаат на пазарот.

6.6 Посебна претпазливост за одстранување и ракување

Реконституцијата на Пленву со вода може да трае отприлика 8 минути и најдобро се изведува најпрво со додавање на прашокот во садот за мешање а потоа и водата. Пациентот треба да почека да се раствори прашокот пред да го испие растворот. По реконституција со вода, конзумацијата на Пленву може да започне веднаш или по потреба може да се олади пред употреба.

Секоја неискористена количина на медицинскиот производ треба да се одстрани во согласност со локалната регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Амикус Фарма д.о.о.е.л
бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје
Северна Македонија

8. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-6607/2

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

12.10.2021

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



