

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FORTTRANS prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Macrogol 4000*	64,000 g
Bezvodý síran sodný	5,700 g
Hydrogenuhličitan sodný	1,680 g
Chlorid sodný	1,460 g
Chlorid draselný	0,750 g
73,69 g v jednom sáčku	

* P.E.G. 4000 = Polyethyleneglycol 4000

Pomocná látka se známým účinkem: jeden sáček obsahuje 2,890 g sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.

Bílý, jemný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vyprázdnění tlustého střeva při přípravě pacienta na:

- endoskopické nebo radiologické vyšetření;
- chirurgický výkon na tlustém střevě.

Fortrans je určen pouze pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

Perorální podání

Dávkování

Každý sáček musí být rozpuštěn v 1 litru vody. Míchejte do úplného rozpuštění prášku.

Potřebné množství k vyprázdnění střevního obsahu je 1 litr roztoku na 15 až 20 kg

tělesné hmotnosti, což odpovídá průměrné dávce 3 – 4 litry roztoku.

Způsob podání

Roztok může být podán v buď jedné dávce nebo ve dvou dávkách za předpokladu, že pacient vypije všechny rekonstituovaný roztok (průměrně 3 – 4 litry roztoku podle tělesné hmotnosti pacienta):

- Podání ve dvou dávkách: 2 litry večer před výkonem a 1-2 litry ráno v den výkonu, nebo 3 litry večer před výkonem a 1 litr ráno v den výkonu. Doporučuje se, aby podání přípravku bylo dokončeno 3 až 4 hodiny před výkonem.
- Podání v jedné dávce: 3-4 litry večer před výkonem, je možné udělat hodinovou přestávku po vypití prvních 2 litrů.

Doporučená rychlost podání je 1-1,5 litru za hodinu (tj. 250 ml každých 10-15 minut). Lékař může upravit rychlost podání s ohledem na pacientův klinický stav a možné komorbididy.

Porucha funkce ledvin

Pro tuto populaci nejsou dostupné dostatečné údaje (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Fortrans nebyla u pediatrické populace (tj. pacientů mladších 18 let) stanovena.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažné srdeční selhání.
- Závažné zhoršení celkového stavu jako je dehydratace.
- Pokročilý karcinom či jiná patologie tlustého střeva vedoucí k nadměrné slizniční fragilitě.
- Těžká akutní fáze zánětu gastrointestinálního traktu včetně Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy.
- Perforace gastrointestinálního traktu nebo riziko perforace.
- Pacienti ohrožení rozvojem ileu a pacienti s existujícím ileem.
- Pacienti ohrožení rozvojem střevní obstrukce nebo stenózy a pacienti s existující střevní obstrukcí nebo stenózou.
- Poruchy vyprazdňování žaludku (např. gastroparéza, gastrostáza).
- Toxická kolitida nebo toxické megakolon.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek by měl být podáván starším pacientům ve špatném celkovém stavu pouze za lékařského dohledu.

Průjem indukovaný podáním přípravku Fortrans pravděpodobně vyústí ve významnou poruchu absorpce souběžně podaných léků (viz bod 4.5).

Tento léčivý přípravek obsahuje makrogol (polyetylglykol nebo PEG). U přípravků s obsahem makrogolu byly hlášeny alergické reakce (vyrážka, kopřivka, angioedém a anafylaktický šok).

Elektrolytové poruchy se u tohoto přípravku neočekávají z důvodu jeho izotonického složení; výjimečně však byly u rizikových pacientů hlášeny vodní-elektrolytové poruchy. Elektrolytové abnormality u pacientů mají být před podáním přípravku k vyčištění střev korigovány.

Tento přípravek se má užívat s opatrností u pacientů s rizikem rozvoje vodních elektrolytových poruch (včetně hyponatrémie a hypokalémie) nebo u kterých může dojít ke zvýšení rizika potenciálních komplikací (jako jsou pacienti se změněnou funkcí ledvin, s kardiálním selháním nebo s doprovodnou diuretickou léčbou) nebo jejichž souběžná léčba takové riziko zvyšuje. V těchto případech mají být pacienti dostatečně sledováni.

Přípravek by měl být z důvodu rizika aspirační pneumonie podán s opatrností a pouze pod lékařskou kontrolou pacientům s tendencí k aspiraci, pacientům upoutaným na lůžko nebo pacientům s poruchou neurologických funkcí či motorických poruch. Přípravek by měl být podán těmto pacientům vsedě a eventuálně nasogastrickou sondou.

U pacientů s kardiální nebo renální insuficiencí hrozí riziko akutního plicního edému v důsledku přetížení vodou.

Ischemická kolitida

U pacientů, jimž byly kvůli přípravě střev podávány přípravky obsahující makrogol, byly po uvedení těchto přípravků na trh hlášeny případy ischemické kolitidy včetně závažných případů. U pacientů se známými rizikovými faktory pro ischemickou kolitidu nebo v případě současného užívání stimulačních laxativ (jako je bisakodyl nebo natrium-pikosulfát) se má makrogol používat s opatrností. Pacienty s náhlou bolestí břicha, krvácením z rektu nebo jinými příznaky ischemické kolitidy je třeba okamžitě vyšetřit.

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost přípravku Fortrans nebyla u pediatrické populace (tj. pacientů mladších 18-ti let) stanovena.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,890 g sodíku v jednom sáčku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Průjem indukovaný podáním přípravku Fortrans pravděpodobně vyústí ve významnou poruchu absorpce souběžně podaných léků. Existuje možnost, že absorpce jiných léčivých přípravků může být během užívání přípravku Fortrans dočasně snížena, a to zejména u léčivých přípravků s úzkým terapeutickým indexem nebo krátkým poločasem jako je digoxin, antiepileptika, kumariny a imunosupresiva, což může vést ke snížení účinku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Údaje o podávání přípravku Fortrans těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech jsou s ohledem na reprodukční toxicitu nedostatečné. Použití přípravku Fortrans během těhotenství by mělo být zvážováno pouze převažuje-li prospěch nad rizikem.

Kojení:

Neexistují údaje o vylučování makrogolu 4000 do mateřského mléka. Jelikož makrogol 4000 není signifikantně absorbován, Fortrans může být použit kojící matkou.

Fertilita:

Údaje o podávání přípravku Fortrans ve vztahu k účinkům na fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie s ohledem na účinky na schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Průjem je očekávaným účinkem po použití přípravku Fortrans.

Frekvence jsou definovány následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), Velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Tabulka níže shrnuje nežádoucí účinky hlášené z klinických studií a z post-marketingového použití.

Tabulka níže shrnuje nežádoucí účinky hlášené z klinických studií a zahrnuje příhody jednotlivých pacientů, kteří užili tento přípravek. Zahrnuta jsou i data z post-marketingového použití.

Orgánový systém	Frekvence	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea Bolest břicha Břišní distenze
	Časté	Zvracení
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita (jako je anafylaktický šok, angioedém, kopřivka, vyrážka, svědění, erytém)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím:

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyla zaznamenána žádná významná zkušenost s předávkováním přípravkem Fortrans, ale lze očekávat nauzeu, bolest břicha, zvracení, průjem a elektrolytové poruchy. Konzervativní opatření by měla být dostačující; perorálně by měla být podána rehydratační léčba. Ve vzácných případech předávkování, která vedou k závažným metabolickým poruchám, je zapotřebí intravenózní rehydratace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky působící laxativa, makrogol, ATC kód: A06AD15

Makrogoly o vysoké molekulové hmotnosti (4000) jsou dlouhé lineární polymery, na kterých se drží molekuly vody vodíkovými můstky. Po perorálním podání zvyšují objem střevní tekutiny. Objem neabsorbované střevní tekutiny je zodpovědný za laxativní vlastnosti roztoku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obsah elektrolytů v připraveném roztoku je takový, že střevní i plazmatické elektrolytové změny mohou být považovány za nulové. Farmakokinetická měření potvrzují absenci střevního vstřebávání a absenci biokonverze makrogolu 4000 po perorálním podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity opakovaném podání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Vzhledem ke krátkému použití přípravku nebyly provedeny žádné studie karcinogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáčky (polyetylén, hliníková folie, papír) krabička nebo kartonové balení.

Velikost balení: 4 sáčky nebo 50 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/1281/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 12. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 11. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 6. 2021