

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het geneesmiddel

COLOFORT, poeder voor drank in sachet 74 g.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elk sachet van 74 gram bevat de volgende actieve bestanddelen:

Macrogol (polyethyleenglycol) 4000	64,000 g
Anhydrisch natriumsulfaat	5,700 g
Natriumbicarbonaat	1,680 g
Natriumchloride	1,460 g
Kaliumchloride	0,750 g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor drank.

Wit of gebroken wit poeder.

4. Klinische gegevens

4.1. Therapeutische indicaties

Enkel te gebruiken bij volwassenen en ouderen.

Colonspoeling bij patiënten ter voorbereiding van een:

- endoscopisch of radiologisch onderzoek;
- operatie aan het colon.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Oraal in te nemen.

Dosering

Volwassenen en ouderen

De hoeveelheid oplossing nodig om een heldere ontlasting te bekomen is 3 tot 4 liter van het opgeloste product.

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid van Colofort in de pediatrische populatie (d.w.z. patiënten jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Ieder sachet moet opgelost worden in één liter drinkwater.

De oplossing moet worden ingenomen, hetzij in één enkele toediening (op dezelfde dag), hetzij verdeeld over meerdere doses (over twee dagen).

Het product moet drie uur voor de procedure plaatsvindt volledig ingenomen zijn.

COLOFORT®, poeder voor drank
IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor deze populatie. Voor meer informatie zie rubriek 4.4.

4.3. Contra-indicaties

Colofort is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen);
- ernstig verzwakte algemene toestand zoals dehydratie of ernstig hartfalen;
- gevorderd carcinoma of enige andere colonziekte die aanleiding geeft tot excessieve fragiliteit van de mucosa waaronder inflammatoire bowel disease;
- patiënten die veel kans hebben om ileus of gastro-intestinale obstructie te ontwikkelen of bij wie hier reeds sprake van is;
- perforatie of risico van perforatie van het maagdarmkanaal;
- stoornissen van de maaglediging (bijv. gastroparese);
- toxische colitis of toxisch megacolon.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor ieder darmreinigingsproduct:

Dit geneesmiddel mag enkel onder medisch toezicht toegediend worden aan oudere patiënten met een zwakke algemene toestand. Bij patiënten met hart- of nierinsufficiëntie is er een risico van acuut longoedeem door de opname van grote hoeveelheden vloeistof.

Wees extra voorzichtig bij:

- patiënten met een gestoorde slikreflex;
- patiënten gevoelig voor regurgitatie of aspiratie, waaronder patiënten met reflux oesofagitis of een verminderd bewustzijn.

Dergelijke patiënten moeten worden geobserveerd tijdens de toediening van de darmreinigingsoplossing vanwege het risico op aspiratiepneumonie. Het product dient bij deze patiënten in zittende positie of via een nasogastrische sonde te worden toegediend.

Wegens de isotone samenstelling van dit product worden bij toediening ervan geen stoornissen van de elektrolytenbalans verwacht. Er zijn echter enkele zeldzame gevallen van water- en elektrolytenstoornissen gemeld bij risicopatiënten. Elektrolytenafwijkingen bij patiënten dienen eerst te worden gecorrigeerd voordat het darmreinigingsproduct wordt toegediend. Het product dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met een verhoogd risico van water- en elektrolytenstoornissen (waaronder hyponatriëmie en hypokaliëmie) of een verhoogd risico van mogelijke complicaties, zoals patiënten met verminderde nierfunctie, hartfalen of patiënten die tevens behandeld worden met diuretica.

De volgende waarschuwing is specifiek voor Colofort:

COLOFORT®, poeder voor drank
IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Dit middel bevat macrogol (polyethyleenglycol of PEG). Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van allergische reacties (huiduitslag, urticaria, angio-oedeem) en anafylactische shock op producten die macrogol bevatten.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Colofort bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diarree die veroorzaakt wordt door de toediening van Colofort zal waarschijnlijk resulteren in een aanzienlijke verstoring van de resorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen. De werkzaamheid van geneesmiddelen met een smalle therapeutische index of korte halfwaardetijd kan met name worden beïnvloed.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Colofort bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Colofort dient uitsluitend te worden gebruikt als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van Colofort tijdens het geven van borstvoeding. Het is niet bekend of macrogol 4000 in de moedermelk wordt uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Colofort dient uitsluitend te worden gebruikt als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen bijzonderheden met betrekking tot de fertiliteit na gebruik van Colofort.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Diarree is een verwacht effect van het gebruik van Colofort.

In de onderstaande tabel zijn bijwerkingen vermeld die zijn gerapporteerd in klinische onderzoeken of via post-marketingbronnen. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: 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 ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

COLOFORT®, poeder voor drank
IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Nausea Abdominale pijn Abdominale distensie
	Vaak	Braken
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus)

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: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Er is geen significante ervaring met overdosering van Colofort, maar misselijkheid, braken, diarree en een verstoorde elektrolytenbalans zijn te verwachten. Als de diarree ernstig is, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende en dient orale rehydratie therapie te worden gegeven. In het zeldzame geval dat een overdosis een ernstige metabole stoornis triggert, kan intraveneuze rehydratie worden toegepast.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotische laxantia.

A: spijsverteringsstelsel en metabolisme.

ATC-code: A06AD65.

Macrogolen met een hoog molecuulgewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen.

Bij orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.

De elektrolyten zorgen voor een evenwicht in de water-elektrolytenbalans.

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

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De hoeveelheid elektrolyten in de gereconstitueerde oplossing is dusdanig dat intestinale/plasma-elektrolytenuitwisseling zo goed als nul is.

De farmacokinetische gegevens bevestigen de afwezigheid van digestieve absorptie en de biotransformatie van macrogol 4000 na orale inname.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

COLOFORT®, poeder voor drank
IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele onderzoeken die zijn uitgevoerd met macrogol 4000 wat betreft acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit. Er zijn geen carcinogeniciteitsonderzoeken uitgevoerd vanwege de korte tijd dat het product in gebruik is.

6. Farmaceutische gegevens

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Kartonnen doosje met 4 of 50 sachets met een inhoud van 74 g per sachet (polyethyleen/aluminium/papier).

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Ieder sachet dient opgelost te worden in 1 liter drinkwater.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN FARMACEUTICA B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS HOOFDDORP

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 22626

9. Datum van eerste verlening van de vergunning/hernieuwing van de vergunning

Datum van eerste verlening van de vergunning 16 augustus 1999

COLOFORT®, poeder voor drank
IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Datum van eerste hernieuwing van de vergunning 18 augustus 2014

10. Datum van herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke herziening betreft 3, 4.1- 4.9, 5.3, 6.3, 6.4, 6.6: 8 juli 2014