

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Olopeg  
Konsentraatti oraaliliuosta varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml konsentraattia (5 ml käyttövalmista liuosta) sisältää

makrogoli 4000:a	525,0 mg
natriumsitraattia	19,5 mg
sitruunahappoa (vedetön)	16,5 mg
natriumkloridia	7,3 mg
kaliumpkloridia	1,9 mg

Elektrolyytti-ionien pitoisuus laimennettuna yhteen litraan käyttövalmista liuosta on seuraava:

natrium	64,8 mmol/l
kaliump	10,1 mmol/l
kloridi	30,1 mmol/l
sitraatti	30,5 mmol/l

Sisältää kaliumia ja natriumia.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti oraaliliuosta varten  
Kirkas ja väritön neste  
Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön neste, joka on vadelmantuoksuinen ja -makuinen.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

- ummetuksen oireenmukainen hoito
- suolen tyhjennys ennen diagnostista tutkimusta (esim. kolonoskopia) ja ennen suoliston kirurgista toimenpidettä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Muiden laksatiivien tavoin Olopegin pitempiaikaista käyttöä ei suositella. Olopeg-hoitojakson pituus ei saa ylittää kahta viikkoa. Tarvittaessa Olopegia voidaan käyttää toistuvasti.

#### Ummetuksen oireenmukainen hoito:

Lisähoitona sopivien elämäntapojen ja sopivan ruokavalion noudattamisen ohella.  
Vuorokausiannos sovitetaan kliinisen vasteen mukaan.  
Ennen hoidon aloittamista lääkärin on poissuljettava elimellisen sairauden mahdollisuus.

#### Annostus

Vuorokausiannos:

2–4-vuotiaat:	7,5–15 ml Olopeg-konsentraattia*
4–8-vuotiaat:	15–30 ml Olopeg-konsentraattia*
8–18-vuotiaat:	20–35 ml Olopeg-konsentraattia*

\* Tarvittava määrä Olopeg-konsentraattia täytyy liuottaa nelinkertaiseen tilavuuteen vettä ennen nauttimista (esim. 7,5 ml Olopeg-konsentraattia + 30 ml vettä)

Olopeg-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

#### Antotapa

##### Aikuiset:

2–3 kertaa vuorokaudessa: liuota 25 ml Olopeg-konsentraattia 100 ml:aan vettä (yhteensä 125 ml) ennen nauttimista.

##### Vanhukset

Aluksi, kerran vuorokaudessa: liuota 25 ml Olopeg-konsentraattia (13,125 g makrogoli 4000:a) 100 ml:aan vettä (yhteensä 125 ml) ennen nauttimista.

#### **Suolen tyhjennys ennen diagnostista tutkimusta:**

##### Annostus

Suolen tyhjentämiseksi kokonaan juodaan 3–4 litraa käyttövalmista liuosta.

##### Antotapa

Yhden (1) litran saamiseksi käyttövalmista liuosta, liuotetaan 200 ml Olopeg-konsentraattia 800 ml:aan vettä.

Käyttövalmista liuosta nautitaan 200–300 ml:n annoksina joka 10. minuutti, kunnes peräsuolesta poistuva neste on kirkasta tai kunnes on nautittu 3 tai enintään 4 litraa.

Huuhteluliuos nautitaan noin 4 tunnin sisällä, yleensä tutkimuspäivänä. Vaihtoehtoisesti koko vaadittava määrä voidaan myös nauttia tutkimusta edeltävänä iltana, tai vaihtoehtoisesti osa voidaan nauttia tutkimusta edeltävänä iltana ja loput tutkimuspäivän aamuna.

Potilaan ei saa syödä kiinteää ravintoa 2–3 tuntiin ennen Olopegin antoa eikä ennen kuin tutkimus päättyy.

Jos esiintyy ruuansulatusvaivoja, Olopegin antoa vähennetään väliaikaisesti tai lopetetaan kunnes oireet laantuvat.

##### Käyttö lapsille:

Käytöstä suolen tyhjentämiseksi ennen diagnostista tutkimusta ei ole riittävästi kokemusta alle 18-vuotiailla lapsilla. Tämän vuoksi Olopegia ei pidä käyttää suolen tyhjentämiseksi nuoremmille kuin 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- vatsakipu, jonka syytä ei ole selvitetty
- suolentukkeuma (ileus) tai epäilty suolentukkeuma
- vatsan tai suolen epänormaali ahtauma (stenoosi), perforaatio tai perforaation vaara
- häiriö vatsan tyhjentymisessä
- akuutti mahahaava
- vaikeat tulehdukselliset suolistosairaudet (Crohnin tauti, *Colitis ulcerosa* (haavainen paksusuolentulehdus), toksinen megakoolon, toksinen tai nopeasti etenevä paksusuolentulehdus)
- tajuttomuus

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Iskeeminen koliitti

Iskeemistä koliittia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, joita hoidettiin makrogolilla suolen tyhjentämistä varten. Osa tapauksista oli vakavia. Makrogolia on käytettävä varoen potilailla, joilla on iskeemisen koliitin tunnettuja riskitekijöitä, tai suolta stimuloivien laksatiivien (esimerkiksi bisakodyylin tai natriumpikosulfaatin) samanaikaisen käytön yhteydessä. Potilaat, joille

ilmaantuu äkillistä vatsakipua, verenvuotoa peräsuolesta tai muita iskeemisen koliitin oireita, on tutkittava viipymättä.

Olopegia on annettava varoen hauraille potilaille, joilla on heikko terveydentila, tai potilaille, joilla on vakava kliininen haitta kuten

- sydämen vajaatoiminta, verenkierron vajaus tai munuaisen toimintahäiriö (munuaisen vajaatoiminta) ja maksasairaus
- tajunnanhäiriö
- taipumus aspiraatioon tai regurgitaatioon sekä häiriintynyt nielemisrefleksi ja gag-refleksi
- vaikea dehydraatio

Dehydraatiotila on korjattava ennen Olopegin käyttöä.

Jos esiintyy oireita, jotka osoittavat vesi- ja elektrolyyttiepätasapainoa (esim. edeema, hengästyminen, lisääntyvä väsymys, dehydraatio, sydämen vajaatoiminta), Olopegin nauttiminen täytyy lopettaa välittömästi, elektrolyytit on mitattava ja ryhdyttävä tarpeen vaatimiin toimiin.

#### **Kalium:**

Huomautus annostelusta potilaille, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, tai potilaille, jotka noudattavat vähäkaliumista ruokavaliota: Yksi annos (125 ml valmista käyttöliuosta) sisältää 1,26 mmol (49 mg) kaliumia.

#### **Natrium:**

Huomautus annostelusta potilaille, jotka noudattavat vähänatriumista ruokavaliota: Tämä lääkevalmiste sisältää 186 mg natriumia per annos (125 ml valmista käyttöliuosta), joka vastaa 9,3 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Diabeetikoilla ei tarvitse ottaa huomioon hiilihydraattien vaihtoannoksia.

Potilaiden, joilla on alttius vesi- ja elektrolyyttiepätasapainoon (esim. potilaat, jotka ottavat diureetteja), pitää käyttää Olopegia vain lääkärin nimenomaisesta määräyksestä ja lisätyin varotoimin. Mikäli näillä potilailla esiintyy ripulia, vesi- ja elektrolyyttitasapainon tarkkailu on indisoitua.

Vanhusten pitää käyttää Olopegia vain lisätyin varotoimin, sillä vanhempien potilaiden tiedetään reagoivan herkemmin lääkevalmisteiden aiheuttamiin mahdollisiin haittavaikutuksiin. Tämä on huomioitava erityisesti jos ilmaantuu ripulia tai mahdollisia vesi- ja elektrolyyttitasapainohäiriöitä.

Potilaat, joilla on todettu ruokatorven refluksitauti tai todettu sydämen rytmihäiriö (ärsykkeen johtumisen häiriöt sinussolmukkeeseen ja eteisen välillä tai sairas sinus -oireyhtymä), saavat käyttää Olopegia vain lääkärin valvonnassa.

Käytöstä suolen tyhjentämiseksi ennen diagnostista tutkimusta ei ole riittävästi kokemusta alle 18-vuotiailla lapsilla. Tämän vuoksi Olopegia ei pidä käyttää suolen tyhjentämiseksi nuoremmille kuin 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Suoritettaessa diagnostisia tutkimuksia suolesta poistuvasta nesteestä entsyymitesteillä (esim. ELISA) voi tapahtua polyetyleeniglykolin ja entsyymien välinen yhteisvaikutus.

#### **Yhteisvaikutukset Olopegin ja muiden lääkkeiden välillä ummetusten hoidon aikana:**

Olopegin ja muiden lääkkeiden välisistä yhteisvaikutuksista ei ole kliinisiä raportteja. Makrogoli kuitenkin lisää alkoholiliukoisten aineiden ja veteen suhteellisen vähän liukoisten aineiden liukoisuutta. Tämän takia on teoriassa mahdollista, että tämän kaltaisten lääkeaineiden absorptio voisi väliaikaisesti vähentyä. Tämän vuoksi suositellaan ottamaan muut lääkevalmisteet ainakin kaksi tuntia ennen tai jälkeen Olopegin nauttimisen.

## **Yhteisvaikutukset Olopegin ja muiden sellaisten lääkkeiden välillä, jotka nautitaan suolen tyhjennyksen aikana:**

Lääkevalmisteet voivat huuhtoutua ulos ruuansulatuskanavasta tai absorptio voi vähentyä tai lakata, jos näitä valmisteita nautitaan useita tunteja ennen Olopegin nauttimista tai Olopeg-hoidon aikana. Tämä koskee erityisesti lääkevalmisteita, jotka ovat hidasvaikutteisia. Jos on välttämätöntä antaa lääkevalmistetta vitaali-indikaation takia juuri ennen Olopegin nauttimista tai sen aikana, tämän lääkevalmisteen suun kautta annettava muoto pitää korvata laskimoon tai lihakseen annettavalla muodolla.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus ja imetys

Ei ole tehty riittäviä tutkimuksia käytöstä raskauden ja imetyksen aikana. Tämän vuoksi Olopeg-lääkevalmistetta voidaan antaa raskauden ja imetyksen aikana vain tarkan indikaation perusteella.

#### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja makrogoli 4000:n mahdollisesta vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei ole näyttöä Olopegin vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet määritetään seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä makrogoli 3350- ja 4000-hoidon aikana.

#### **Haittavaikutukset ummetusten hoidon aikana**

##### Immuunijärjestelmä:

Hyvin harvinaiset: Allergiset reaktiot, esim. ihoreaktio, riniitti, Quincken edeema ja anafylaktinen sokki.

##### Ruuansulatuselimistö:

Yleiset: Vatsan pingotus, pahoinvointi, vatsakipu, mahan kurina ja pahoinvointi suoliston sisällön lisääntyneen tilavuuden takia.

#### **Haittavaikutukset suolen tyhjennyksen aikana**

##### Immuunijärjestelmä:

Hyvin harvinaiset: Allergiset reaktiot, esim. ihoreaktio, rinorrea, Quincken edeema, urtikaria, dermatiitti ja anafylaktinen sokki.

##### Ruuansulatuselimistö:

Yleiset: Vatsan pingotus, kouristukset ja ilmavaivat, pahoinvointi. Nämä reaktiot aiheutuvat suhteellisen suurten nestemäärien juomisesta lyhyessä ajassa.

Melko harvinaiset: Oksentelu, peräaukon ärsytys.

### Sydän:

Hyvin harvinaiset: Rytmihäiriöt, takykardia.

### Yleisoireet:

Yleiset: Huonovointisuus, unettomuus.

Hyvin harvinaiset: Edeema; Suuren riskin potilailla vesi- ja elektrolyyttitasapainon tehokas tarkkailu on välttämätöntä. Yksittäisissä tapauksissa seerumin kalsiumtaso pieni.

### *Huomautus:*

Kirjallisuudessa on raportoitu joitakin Mallory-Weissin oireyhtymätapauksia (vatsan limakalvon pitkittäiset repeämät lähellä mahanporttia), jotka aiheuttivat oksentelua sen jälkeen, kun oli nautittu polyetyleeniglykolia sisältävää liuosta suolen tyhjentämiseksi.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

### **Olopeg-yliannostus kroonisten ummetusten hoidossa:**

Kovaa kipua tai vatsan turvotusta voidaan hoitaa nasogastrisella aspiraatiolla. Yliannostustapauksessa on otettava huomioon ripulin tai oksentelun aiheuttaman huomattavan nestehukan mahdollisuus. Näissä tapauksissa pitää antaa nesteitä ja tarkkailla seerumin elektrolyyttien pitoisuutta ja pH-arvoa.

### **Suolen tyhjennys:**

Yliannostustapauksessa on otettava huomioon vaikea ripuli, vesi- ja elektrolyyttitasapaino ja happo-emästasapainohäiriö. Siksi on annettava nesteitä ja tarkkailtava seerumin elektrolyyttien pitoisuutta ja pH-arvoa.

Sekä vesi- ja elektrolyytti- että happo-emästasapainon häiriöissä elektrolyytit korvataan ja happo-emästasapaino korjataan.

Aspiraation yhteydessä voi ilmaantua toksinen keuhkoedeema, joka edellyttää välitöntä tehohoitoa ja positiivista painehengitystä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

ATC-koodi: A06AD15

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit

Olopeg on eri makrogolisuolojen seos (polyetyleeniglykoli) oraaliliuoksen valmistamiseksi ummetuksen, koprostaasin hoitoa ja suolen tyhjennystä varten. Liuos ei sisällä natriumsulfaattia tai sokeria.

Suurimolekyylipainoiset makrogolit ovat pitkiä lineaarisia polymeerejä, jotka kykenevät sitomaan vettä. Oraalisen annostelun jälkeen ne johtavat suolen nestesisällön kasvuun. Tämä tilavuuden kasvu aiheuttaa lääkevalmisteen laksatiivisen aktiivisuuden.

Käyttövalmis liuos sisältää tasapainotettuja elektrolyyttejä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Polyetyleeniglykoli on reagoimaton aine, joka imeytyy vain hyvin vähäisessä määrin ruuansulatuskanavasta eikä metabolisoidu.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Lääkärille merkityksellistä prekliinistä tietoa ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Vadelma-aromi, asesulfaamikalium, puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Kesto aika avaamisen jälkeen: 3 viikkoa.

Käyttövalmiin liuoksen kesto aika: 48 tuntia.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)**

Ruskeat läpinäkyvät PET-muovipullot, jotka sisältävät 100 ml, 200 ml, 500 ml tai 1000 ml ja jotka on suljettu PP/PE-kierrekorkilla. Pahvikotelossa on polypropeenistä valmistettu mittamuki.

Pakkauksen mukana olevassa mittamukissa on seuraava mitta-asteikko: 2 ml, 2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7,5 ml, 8 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml, 17,5 ml, 20 ml, 22,5 ml, 25 ml, 27,5 ml, 30 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Olopeg on konsentroidu liuos, joka täytyy laimentaa vedellä käyttövalmiin liuoksen saamiseksi (ks. kohta 4.2).

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
D-66440 Blieskastel  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

29738

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.02.2013  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21.11.2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.08.2020