

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Casinema 21,4 g/9,4 g rektální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka o objemu 118 ml obsahuje natrii dihydrogenophosphas dihydricus 21,4 g (18,1 % w/v) a natrii hydrogenophosphas dodecahydricus 9,4 g (8,0 % w/v).

Pomocné látky se známým účinkem

Tento přípravek obsahuje 0,67 mg roztoku benzalkonium-chloridu v jednom ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rektální roztok (klystýr)

Průhledný bezbarvý roztok bez zápachu, bez sraženiny a zákalu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Casinema je indikován u dospělých k čištění rekta, sigmoidea a distální části sestupného tračníku:

- v případě občasné zácpy
- v případě potřeby k přípravě lékařských a diagnostických výkonů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkovací režim je potřeba individuálně upravit v závislosti na charakteru vyšetření nebo klinického stavu. U občasné zácpy se rektální klystýry používají výhradně ke krátkodobé úlevě.

Podání více než jednoho klystýru během 24 hodin může být škodlivé. Pokud lékař nenařídí jinak, délka léčby při podání jednoho klystýru denně bude maximálně 6 po sobě následujících dní (viz body 4.4 a 4.9).

Dávkování

Dospělí

Občasná zácpa

1 lahvička o objemu 133 ml, maximálně jednou denně.

Příprava na lékařské a diagnostické výkony

1 lahvička o objemu 133 ml, 1-2 hodiny před výkonem.

Jelikož zůstane v nádobce asi 15 ml roztoku, skutečná podaná dávka je přibližně 118 ml se 4,4 g sodíku.

Při použití u starších osob (>65 let) je nutné postupovat opatrně (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Přípravek Casinema je kontraindikován u dětí a dospívajících do 18 let (viz bod 4.3).

Porucha funkce ledvin.

Přípravek nepodávejte pacientům s klinicky významnou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3).

Přípravek se má používat opatrně u pacientů s poruchou funkce ledvin, pokud se očekává, že klinický přínos převáží riziko hyperfosfatemie (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Pouze k rektálnímu použití.

Lehněte si na levý bok s pokrčenými koleny a horními končetinami v klidové pozici před sebou.

Odstraňte oranžový ochranný kryt.

Rovnoměrným tlakem jemně zaveďte hubici klyzmatu do análního otvoru s tryskou směřující k pupku.

Mačkejte lahvičku, dokud nebude vytlačena téměř všechna tekutina.

Pokud pocítíte odpor, přestaňte klyzma podávat. Aplikace klyzmatu silou může vést k poranění.

Klyzma vraťte do krabičky k likvidaci.

Požadovaný účinek se obvykle dostaví do 2 až 5 minut. Pokud nedojde k defekaci do 10 minut, přestaňte přípravek dále používat a poraďte se s lékařem (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Přípravek Casinema je kontraindikován u pacientů s:

- Přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Onemocněním vedoucím ke zvýšené absorpční kapacitě nebo snížené eliminační kapacitě jako např. je-li přítomna střevní obstrukce nebo snížená střevní motilita, např.
 - suspektní střevní obstrukce
 - paralytický ileus
 - anorektální stenóza
 - neperforovaný anální otvor
 - ileostomie
 - kongenitální nebo získané megakolon
 - Hirschsprungova nemoc
- Nediagnostikovanou gastrointestinální patologií, např.
 - příznaky svědčící pro apendicitidu, střevní perforaci nebo aktivní střevní zánětlivé onemocnění
 - nediagnostikované rektální krvácení
- Symptomatickým srdečním selháním.

- Dehydratací.
- Děti a dospívající do 18 let.
- Dekompenzovanou arteriální hypertenzí.
- Závažným nebo středně závažným renálním selháním.
- Poruchou bilance elektrolytů jako např. hyperfosfatemie, hypo- nebo hyperkalcemie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hyperfosfatemie

Byla popsána spojitost mezi dobou zadržení přípravku Casinema a zvýšeným rizikem hyperfosfatemie (viz bod 5.2). Obvykle dochází k vyprázdnění přibližně 5 minut po podání přípravku Casinema; z toho důvodu se doba zadržení přípravku delší než 5 minut nedoporučuje. Pokud nedojde k vyprázdnění po použití přípravku Casinema nebo doba zadržení přesáhne 10 minut, mají se provést laboratorní testy s cílem detekovat potenciální elektrolytové abnormality a minimalizovat riziko závažné hyperfosfatemie (viz body 4.8 a 4.9).

Nauzea, zvracení nebo bolest břicha

Nepoužívejte přípravek Casinema v případě nauzey, zvracení nebo bolesti břicha, pokud to nenařídí lékař.

Dehydratace

Pacienty je nutné informovat, že mají očekávat tekuté stolice, a je třeba jim doporučit, aby pili čiré tekutiny v rámci prevence dehydratace, což se obzvláště týká pacientů s onemocněními představujícími predispozici k dehydrataci nebo pacientů užívajících léky, které mohou snížit glomerulární filtraci jako např. diuretika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI, např. enalapril, ramipril, lisinopril), blokátory receptoru pro angiotenzin (ARB, např. losartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) nebo nesteroidní antiflogistika (NSAID).

Elektrolytové posuny

Jelikož přípravek Casinema obsahuje fosforečnany sodné, hrozí riziko zvýšení sérových hladin sodíku a fosforečnanu a snížení hladin vápníku a draslíku s následnou hypernatremií, hyperfosfatemií, hypokalcemií a hypokalemii s klinickými příznaky jako tetanie a renální selhání. Elektrolytové posuny jsou zvláště důležité u dětí s megakolon nebo jakýmkoli jiným onemocněním, při kterém dochází k zadržování roztoku klystýru a u pacientů s komorbiditami. Z toho důvodu má být přípravek Casinema používán opatrně v následujících případech: starší nebo oslabení pacienti, pacienti léčení lithiem a pacienti s ascitem, srdečním onemocněním, změnami rektální sliznice (vředy, fisury), pacienti s kolostomií, kteří užívají diuretika či jiné léky, které mohou ovlivnit hladiny elektrolytů, pacienti užívající léky o kterých je známo, že prodlužují QT interval (např. amiodaron, oxid arsenitý, astemizol, azithromycin, erythromycin, klarithromycin, chlorpromazin, cisaprid, citalopram, domperidon, terfenadin, prokainamid) nebo preexistující nerovnováha elektrolytů jako např. hypokalcemie, hypokalemie, hyperfosfatemie a hypernatremie. Používejte také opatrně u pacientů, kteří užívají léky se známým vlivem na renální perfuzi nebo funkci či stav hydratace. V případech suspektních elektrolytových poruch a u pacientů s rizikem hyperfosfatemie se mají sledovat hladiny elektrolytů před podáním a po podání přípravku Casinema.

Porucha funkce ledvin

Přípravek se má používat opatrně u pacientů s poruchou funkce ledvin, pokud očekávaný klinický přínos převáží riziko hyperfosfatemie.

Dlouhodobé používání

Opakované a dlouhodobé používání přípravku Casinema se nedoporučuje, protože může vést k návyku. Podání více než jednoho klystýru během 24 hodin může být škodlivé. Pokud lékař nerozhodne jinak, přípravek Casinema nemá být používán déle než 6 po sobě následujících dní.

Přípravek Casinema má být podáván dle pokynů k použití a manipulaci (viz bod 4.2). Pacienti mají být upozorněni, aby přestali přípravek používat v případě odporu při aplikaci, jelikož aplikace klystýru silou může vést k poranění. Rektální krvácení po použití přípravku Casinema může svědčit pro závažné onemocnění. V takovém případě je nutné aplikaci ihned přerušit a stav pacienta musí vyhodnotit lékař.

Benzalkonium chlorid

Tento lék může způsobit lokální podráždění, jelikož obsahuje benzalkonium chlorid.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Používejte opatrně u pacientů užívajících léčivé přípravky, které mohou ovlivnit renální perfuzi, jako např. blokátory kalciových kanálů, diuretika, léčba lithiem nebo jinými léky, které mohou ovlivnit hladiny elektrolytů a vést k hyperfosfatemii, hypokalcemii, hypokalemii, hypernatremické dehydrataci a acidóze (viz bod 4.4).

Jelikož je hypernatremie spojena s nižšími hladinami lithia, konkomitantní použití přípravku Casinema a terapie lithiem může vést k poklesu sérových hladin lithia a snížení jeho účinnosti. Nepodávejte současně žádné jiné přípravky obsahující fosforečnan sodný, včetně perorálních roztoků nebo tablet s fosforečnanem sodným (viz bod 4.3).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě u lidí.

Těhotenství

Jelikož nejsou k dispozici žádné relevantní údaje k vyhodnocení rizika malformace plodu či jiných fetotoxických účinků při podání během těhotenství, přípravek Casinema má být používán pouze pokud to nařídí lékař.

Kojení

Jelikož může fosforečnan sodný přecházet do mateřského mléka, doporučuje se minimálně po dobu 24 hodin po podání přípravku Casinema mateřské mléko odsávat a likvidovat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Casinema nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek Casinema je dobře tolerován, pokud se používá, jak je indikováno. Nežádoucí účinky potenciálně spojené s použitím přípravku Casinema byly hlášeny zřídka. V některých případech se mohou objevit nežádoucí účinky, obzvláště při nesprávném použití klystýru.

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky řazené podle tříd orgánových systémů MedDRA za použití následující klasifikace frekvencí: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
Poruchy imunitního systému		Přecitlivělost, např. urtikárie

Poruchy metabolismu a výživy		Tetanie, hyperfosfatemie, dehydratace, hypokalcemie, hypokalemie, hypernatremie, metabolická acidóza
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, zvracení, bolest břicha, distenze břicha, průjem, gastrointestinální bolest, anální diskomfort a proktalgie
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Puchýř, pruritus, podráždění kůže
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Rektální podráždění, bolest, píchání/štípaní, zimnice
Vyšetření	Dočasné zvýšení hladiny fosforu v krvi	

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Byly hlášeny fatální případy spojené s podáním přípravku Casinema v nadměrných dávkách nebo s jeho zadržením při použití u dětí nebo pacientů s obstrukcí.

Hyperfosfatemie, hypokalcemie, hypernatremie, dehydratace, hypokalemie, hypovolemie, acidóza a tetanie se mohou objevit v případě předávkování nebo zadržení.

Rehydratací lze za běžných okolností dosáhnout zotavení z toxických účinků.

Léčba elektrolytové nerovnováhy může vyžadovat okamžitou lékařskou intervenci s odpovídající substituční terapií elektrolytů a tekutin.

U závažných případů má být zvažena korekce změn elektrolytů podáním vápníku (10% glukonát vápenatý) a v případě potřeby solí hořčiku za současné podpory eliminace exogenního fosforu a použití dialýzy.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Klyzma s fosforečnanem sodným, ATC kód: A06AG01.

Přípravek Casinema je řazen k přípravkům s chemickým složením a farmakologickým účinkem založeným na hypertonicitě podaného roztoku. Hypertonicita přitahuje vodu do střevního lumen, což vede ke zkapalnění a oddělení fekální hmoty od sliznice tračníku a kumulaci tekutiny v distálních střevě, což má za následek distenzi a podporuje peristaltiku a defekaci. Tento účinek v kombinaci s fyziologickým zvýšením peristaltiky stimulací nervových zakončení působením monosodných a disodných solí kyseliny ortofosforečné vede k prakticky kompletní eliminaci

fekální hmoty a také plynů, které se mohly nahromadit ve splenicke a jaterní flexuře tračníku. K účinku dochází hlavně v rektu, sigmoideu a části nebo celém sestupném tračníku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje pro rektální roztoky byly získány v otevřené komerční studii u zdravých dobrovolníků, která analyzovala jak 250ml (vysokoobjemové), tak 133ml klyzma s fosforečnanem sodným. Tato studie potvrzuje, že 10 minut po vyprázdnění může u pacienta dojít k přechodnému zvýšení sérové hladiny fosforečnanu, která však klesá do 60 minut.

Přechodná hyperfosfatemie po použití klyzmat s fosforečnanem sodným korelovala s retenční dobou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné předklinické bezpečnostní studie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu
Roztok benzalkonium-chloridu
Čištěná voda
Lubrikant hubice: bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Casinema se dodává ve 133ml jednorázové průsvitné stlačitelné LDPE lahvičce s bílým uzávěrem z LDPE, bílým nitrilovým ventilem bez obsahu latexu a měkkou předem lubrikovanou bílou hubicí (ethylvinylacetát), která je krytá ochranným oranžovým LDPE krytem až do použití.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné speciální požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo, Zaragoza

Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

61/338/20-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 5. 2022