

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cleenema 180,8 mg/ml + 79,9 mg/ml rektálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý mililiter lieku Cleenema obsahuje 180,8 mg dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného (čo zodpovedá 139,1 mg bezvodého dihydrogenfosforečnanu sodného) a 79,9 mg dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného (čo zodpovedá 31,7 mg bezvodého hydrogenfosforečnanu sodného).

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,67 mg 50 % benzalkónium-chloridu v 1 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rektálny roztok (klyzma)

Číry, bezfarebný roztok bez zápachu, bez obsahu zrazeniny a zrátku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Cleenema je indikovaný dospelým na očistu konečníka, esovitej kľučky hrubého čreva a dolnej časti zostupného hrubého čreva:

- pri občasnej zápche
- v prípade potreby na prípravu lekárskeho a diagnostických zákrokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovací režim sa má upraviť individuálne v závislosti od povahy vyšetrenia alebo klinického stavu. Rektálne roztoky sa pri občasnej zápche smú používať len ako prostriedok krátkodobej úľavy.

Podanie viac než jedného rektálneho roztoku v priebehu 24 hodín môže byť škodlivé. Pokiaľ lekár neurčí inak, maximálna dĺžka liečby predstavuje jeden rektálny roztok denne počas maximálne 6 po sebe nasledujúcich dní (pozri časti 4.4 a 4.9).

Dávkovanie

Dospelí

Občasná zápcha

Jedna fľaška s objemom 133 ml maximálne raz denne.

Príprava na lekárske a diagnostické zákroky

Jedna fľaška s objemom 133 ml 1 až 2 hodiny pred zákrokom.

Keďže v obale ostane približne 15 ml kvapaliny, skutočná podaná dávka je približne 118 ml so 4,4 gramami sodíka.

Pri použití u starších pacientov (> 65 rokov) je potrebná opatrnosť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Liek Cleenema je u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Porucha funkcia obličiek

Nepodávajúte pacientom s klinicky významne zhoršenou funkciou obličiek (pozri časť 4.3).

Liek sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkciou obličiek, ak klinický prínos preváži riziko hyperfosfatémie (pozri časť 4.4).

Porucha funkcia pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Spôsob podávania

Len na rektálne použitie.

Ľahnite si na ľavý bok s pokrčenými kolenami, s rukami v pokojovej pozícii pred sebou.

Odstráňte oranžový ochranný kryt.

Rovnomerným tlakom jemne zaveďte hubicu rektálneho roztoku do análneho otvoru, so špičkou smerujúcou k pupku.

Stláčajte fľašku, kým nevytlačíte takmer všetku kvapalinu.

Pri náznakoch odporu podávanie prerušte. Aplikácia rektálneho roztoku silou môže viesť k poraneniu.

Vráťte rektálny roztok do škatule na likvidáciu.

Obvykle postačuje na dosiahnutie požadovaného účinku 2 až 5 minút. Ak sa defekácia nedostaví do 10 minút, prestaňte liek ďalej používať a obráťte sa na lekára (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Liek Cleenema je kontraindikovaný u pacientov:

- S precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- S ochoreniami so zvýšenou absorpčnou alebo zníženou eliminačnou schopnosťou, napríklad pri črevnej obštrukcii alebo pri zníženej črevnej motilitate, ako je napríklad:
 - podozrenie na črevnú obštrukciu
 - paralytický ileus
 - anorektálna stenóza
 - nepriechodný análny otvor
 - ileostómia
 - vrodený alebo získaný megakolón
 - Hirschsprungova choroba
- S nediagnostikovanou gastrointestinálnou patológiou, ako napríklad:
 - príznaky svedčiacie o apendicitíde, perforácii čreva alebo aktívnom zápalovom ochorení čriev
 - nediagnostikované krvácanie z konečníka
- So symptomatickým zlyhávaním srdca.

- S dehydratáciou.
- U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.
- S nekontrolovanou artériovou hypertenziou.
- S ťažkým alebo stredne ťažkým zlyhávaním obličiek.
- S poruchou rovnováhy elektrolytov, ako napríklad hyperfosfatémia, hypo- alebo hyperkalcémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperfosfatémia

Zistila sa spojitosť medzi retenčným časom lieku Cleenema a zvýšeným rizikom vzniku hyperfosfatémie (pozri časť 5.2). Vyprázdenie sa vo všeobecnosti dostaví približne po 5 minútach od podania lieku Cleenema; preto sa neodporúča predĺžiť retenčný čas nad 5 minút. Ak sa stolica po podaní lieku Cleenema nedostaví alebo ak je retenčný čas dlhší ako 10 minút, majú sa uskutočniť laboratórne vyšetrenia s cieľom detegovať možné odchýlky elektrolytov a minimalizovať riziko ťažkej hyperfosfatémie (pozri časti 4.8 a 4.9).

Nauzea, vracanie alebo bolesť brucha

Ak lekár neurčí inak, liek Cleenema nepoužívajte v prípade nauzey, vracania alebo bolesti brucha.

Dehydratácia

Pacientov je potrebné upozorniť, aby očakávali riedku stolicu, a aby na prevenciu dehydratácie prijímali číre tekutiny. Upozornení majú byť predovšetkým pacienti s ochoreniami so zvýšenou náchylnosťou na dehydratáciu alebo tí, ktorí užívajú lieky s potenciálom znižovania rýchlosti glomerulárnej filtrácie, ako sú napríklad diuretiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (angiotensin converting enzyme inhibitors, inhibítory ACE, napr. enalapril, ramipril, lizinopril), blokátory angiotenzínových receptorov (angiotensin receptor blockers, ARB, napr. losartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) alebo nesteroidné antiflogistiká (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID).

Porucha rovnováhy elektrolytov

Keďže Cleenema obsahuje fosforečnany sodné, existuje riziko zvýšených sérových hladín sodíka a fosforečnanov a znížených hladín vápnika a draslíka s následnou možnou hypernatriémiou, hyperfosfatémiou, hypokalcémiou a hypokaliémiou vyvolávajúcou klinické príznaky tetanie a zlyhania obličiek. Poruchy rovnováhy elektrolytov sú zvlášť nebezpečné u detí s megakolónom alebo s akýmkoľvek iným ochorením, pri ktorom dochádza k retencii rektálneho roztoku, a tiež u pacientov s komorbiditami. Preto je potrebné liek Cleenema podávať zvlášť opatrne: u starších alebo oslabených pacientov, u pacientov liečených lítium a u pacientov s ascitom, srdcovým ochorením, so zmenami na sliznici konečníka (vredy, fisúry), u pacientov po kolostómii, ktorí užívajú diuretiká alebo iné lieky s potenciálom vplyvať na hladiny elektrolytov v organizme, ktorí užívajú lieky s potenciálom prolongácie intervalu QT (napr. amiodarón, oxid arzenitý, astemizol, azitromycín, erytromycín, klaritromycín, chlórpromazín, cisaprid, citalopram, domperidón, terfenadín, prokaínamid) alebo u pacientov s už existujúcou poruchou rovnováhy elektrolytov, ako napr. hypokalcémia, hypokaliémia, hyperfosfatémia a hypernatriémia. Opatrne podávajte aj pacientom užívajúcim lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú perfúziu alebo funkciu obličiek alebo stav hydratácie. Pri podozrení na poruchy elektrolytov a u pacientov, u ktorých sa môže vyskytnúť hyperfosfatémia, je potrebné monitorovať hladiny elektrolytov pred podaním aj po podaní lieku Cleenema.

Zhoršená funkcia obličiek

Liek sa musí podávať opatrne u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek, pokiaľ očakávaný klinický prínos preváži riziko hyperfosfatémie.

Dlhodobé používanie

Dlhodobé a opakované používanie lieku Cleenema sa neodporúča, pretože liek môže byť návykový. Podávanie viac ako jedného rektálneho roztoku v priebehu 24 hodín môže byť škodlivé. Pokiaľ lekár neurčí inak, Cleenema sa nesmie používať dlhšie ako 6 po sebe nasledujúcich dní.

Liek Cleenema je potrebné podávať podľa pokynov na používanie a zaobchádzanie (pozri časť 4.2). Pacienti musia byť upozornení, aby prerušili podávanie pri náznakoch odporu pri aplikácii, keďže aplikácia rektálneho roztoku silou by mohlo viesť k poraneniu. Krvácanie z konečníka po použití lieku Cleenema môže naznačovať vážny stav. Ak sa objaví, je potrebné ihneď podávanie prerušiť a lekár musí posúdiť stav pacienta.

Benzalkónium-chlorid

Tento liek môže spôsobiť miestne podráždenie, pretože obsahuje benzalkónium-chlorid.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pacientom užívajúcim lieky s potenciálom ovplyvniť renálnu perfúziu, ako sú napr. blokátory kalciových kanálov, diuretiká, liečba lítium alebo iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na hladiny elektrolytov a viesť k hyperfosfatémii, hypokaliémii, hypokaliémii, hypernatriemickej dehydratácii a acidóze, je potrebné liek podávať opatrne (pozri časť 4.4).

Keďže je hypernatriémia spojená so zníženou hladinami lítia, súbežné podávanie lieku Cleenema a liečba lítium môžu viesť k poklesu sérových hladín lítia so znížením účinnosti lieku.

Okrem toho sa nesmú podávať súbežne žiadne iné prípravky fosforečnanu sodného, vrátane perorálnych roztokov či tabliet s fosforečnanom sodným (pozri časť 4.3).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu u človeka.

Gravidita

Keďže nie sú k dispozícii žiadne relevantné údaje o potenciálnom vplyve na malformáciu plodu alebo iných fetotoxických účinkoch pri používaní lieku Cleenema počas gravidity, liek sa smie používať len podľa pokynov lekára.

Dojčenie

Keďže fosforečnan sodný môže prechádzať do materského mlieka, odporúča sa najmenej 24 hodín po podaní lieku Cleenema mlieko odsávať a likvidovať.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cleenema nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Liek Cleenema sa dobre znáša, ak sa používa tak, ako je indikované. Napriek tomu boli zriedkavo hlásené nežiaduce udalosti, ktoré mohli byť spojené s používaním lieku Cleenema. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, hlavne pri nesprávnom používaní rektálneho roztoku.

Nežiaduce účinky rozdelené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA sú uvedené nižšie s použitím nasledovnej klasifikácie frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
Poruchy imunitného systému		precitlivenosť, napr. urtikária
Poruchy metabolizmu a výživy		tetánia, hyperfosfatémia, dehydratácia, hypokaliémia,

		hypokaliémia, hypernatriémia, metabolická acidóza
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nauzea, vracanie, bolesť brucha, abdominálna distenzia, hnačka, gastrointestinálna bolesť, análny diskomfort a proktalgia
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pľuzgiere, pruritus, pálenie kože
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		podráždenie konečníka, bolesť, pichanie, triaška
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	prechodné zvýšenie krvnej hladiny fosforu	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri podávaní lieku Cleenema vo zvýšených dávkach alebo pri retencii lieku u detí alebo u pacientov s obštrukciou, sa vyskytli smrteľné prípady.

Pri predávkovaní alebo retencii sa môžu vyskytnúť prípady hyperfosfatémie, hypokalcémie, hypernatriémie, dehydratácie, hypokaliémie, hypovolémie, acidózy a tetánie.

Toxické účinky sa za normálnych okolností liečia rehydratáciou organizmu.

Liečba nerovnováhy elektrolytov si môže vyžadovať okamžitý lekársky zásah pomocou substitúcie príslušných elektrolytov a doplnenia tekutín.

V ťažkých prípadoch je potrebné zvážiť korekciu zmien elektrolytov dodaním vápnika (10% glukonát vápenatý) a v prípade potreby solí horčíka, za súčasnej podpory eliminácie exogénneho fosforu a použitie dialýzy.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: klyzmy s fosforečnanom sodným, ATC kód: A06AG01.

Cleenema sa zaraďuje k liekom s chemickým zložením a farmakologickým účinkom založeným na báze hypertonicity podávaného roztoku. Hypertonicita priťahuje vodu do črevného lúmenu, čo vedie k skvapalneniu fekálnej hmoty a jej oddeleniu sa od sliznice hrubého čreva, zároveň sa tekutina nahromadí v dolnej časti hrubého čreva, vytvára distenziu a podporuje peristaltiku a pohyb čriev. Uvedený účinok spolu s fyziologickým zvýšením peristaltiky prostredníctvom stimulácie nervových zakončení účinkom mono- a disodných solí kyseliny ortofosforečnej spôsobuje takmer úplné vylúčenie fekálnej hmoty a tiež plynov, ktoré sa mohli naakumulovať v slezinovom a hepatálnom ohybe hrubého čreva. Liek účinkuje predovšetkým v konečníku, v esovitej kľúčke hrubého čreva a v časti alebo v celom objeme zostupného hrubého čreva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o rektálnych roztokoch sa získali z otvorenej, komerčnej štúdie so zdravými dobrovoľníkmi, zameranej na podanie 250 ml (veľký objem) a aj 133 ml rektálneho roztoku s fosforečnanom sodným. Štúdia potvrdzuje, že po 10 minútach od vyprázdnenia môže u pacienta dôjsť k prechodnému zvýšeniu koncentrácie sérových fosforečnanov, ktoré sa však po uplynutí 60-minútového intervalu znížilo.

Prechodná hyperfosfatémia po použití rektálnych roztokov s obsahom fosforečnanov sodných korelovala s retenčným časom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuskutočnili sa žiadne predklinické štúdie bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

edetát disodný
benzalkónium-chlorid
voda
lubrikácia hubice: biela vazelína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Fľašku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Cleenema sa dodáva v 133 ml jednorazovej, priesvitnej, stlačiteľnej, LDPE fľaške, vybavenej bielym LDPE uzáverom, s bielym nitrilovým ventilom bez latexu a s mäkkou predvlhčenou bielou hubicou (etylénvinylacetát), ktorá je až do použitia prekrytá ochranným oranžovým LDPE krytom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0198/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. augusta 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022