

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Endofalk poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 sachet contient :

Chlorure de potassium	0,185 g
Chlorure de sodium	1,400 g
Hydrogénocarbonate de sodium	0,715 g
Macrogol 3350	52,500 g

1 litre de solution reconstituée contient :

Chlorure de potassium	0,370 g
Chlorure de sodium	2,800 g
Hydrogénocarbonate de sodium	1,430 g
Macrogol 3350	105 g

1 litre de solution reconstituée correspond à :

Potassium	5 mmol/l
Sodium	65 mmol/l
Chlorure	53 mmol/l
Hydrogénocarbonate	17 mmol/l
Macrogol 3350	31 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable
Poudre blanche

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Vidange de l'intestin avant colonoscopie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour le lavage complet de l'intestin, il faut consommer 3 ou maximum 4 litres d'Endofalk.
1 sachet est équivalent à ½ litre de solution.

Mode d'administration

La solution est bue en portions de 200 - 300 ml toutes les 10 minutes jusqu'à ce que l'écoulement rectal soit clair. La solution doit être prise sur une période d'environ 4 heures, généralement le jour de l'examen. En variante, on peut administrer la quantité entière la veille au soir, ou administrer une partie de la solution la veille au soir et le restant le matin du jour de l'examen.

Le patient ne doit pas prendre d'alimentation solide dans les 2 à 3 heures qui précèdent

l'administration d'Endofalk et jusqu' après l'examen.

Population pédiatrique

On ne dispose pas d'expérience suffisante concernant l'utilisation d'Endofalk chez l'enfant. Pour cette raison, Endofalk ne doit pas être administré aux enfants.

Préparation de la solution

La solution doit être fraîchement préparée immédiatement avant l'utilisation. Dissoudre le contenu de 2 sachets dans 500 ml d'eau tiède du robinet ou d'eau bouillie refroidie. Diluer ensuite jusqu'à 1 litre avec de l'eau. Il faut veiller à ce que les sachets soient complètement vides pour la préparation de la solution. La solution préparée peut être mise au réfrigérateur après préparation pour la faire refroidir, la solution refroidie étant plus agréable à boire.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives, à d'autres macrogols ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Iléus et suspicion d'iléus
- Obstruction ou perforation gastro-intestinale
- Risque de perforation gastro-intestinale
- Colite aiguë
- Mégacôlon toxique
- Troubles de la vidange gastrique

Endofalk ne doit pas être administré aux patients inconscients ou aux patients présentant une altération de la conscience, une faiblesse générale ainsi qu'aux patients ayant une tendance à avaler de travers ou régurgiter ou présentant une altération du réflexe de déglutition.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Endofalk ne peut être administré que sous surveillance médicale des patients présentant une œsophagite par reflux ou une arythmie cardiaque préexistante, un bloc sino-auriculaire suspecté ou avéré ou une maladie du sinus, ainsi que chez les patients âgés.

Endofalk peut être utilisé chez le patient souffrant d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (à l'exception des stades extrêmement aigus et du mégacôlon toxique), mais la prudence est nécessaire et une supervision médicale est recommandée.

Endofalk ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou cardiaque (grade III et IV) et de maladies du foie ou chez les patients souffrant de déshydratation sévère, car la sécurité d'utilisation n'a pas été démontrée de façon suffisante chez ces groupes de patients.

Une surveillance étroite de l'équilibre hydro-électrolytique est indispensable chez les patients à risque, p. ex. les sujets âgés ou affaiblis.

Si les patients développent de quelconques symptômes indiquant une modification de l'équilibre hydro-électrolytique (œdème, essoufflement, fatigue accrue, déshydratation, insuffisance cardiaque, par exemple), l'administration d'Endofalk doit être immédiatement interrompue, les électrolytes doivent être mesurés et les éventuelles anomalies doivent être traitées de façon appropriée.

Colite ischémique

La pharmacovigilance a fait apparaître que des cas de colite ischémique, dont certains

graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'une préparation intestinale. Le macrogol devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de colite ischémique connus ou en cas d'utilisation concomitante de laxatifs stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique devraient faire l'objet d'une évaluation rapide.

Note d'utilisation

Il ne faut pas ajouter d'autres solutions ou additifs (en particulier du sucre ou des substances aromatisantes incompatibles avec la solution Endofalk) à la solution buvable Endofalk, car ceci peut modifier l'osmolarité ou la composition électrolytique ou peut mener au développement de mélanges gazeux explosifs dans l'intestin suite à la décomposition des produits ajoutés par la flore bactérienne intestinale.

Ce médicament contient 32,5 mmol (ou 747 mg) de sodium par sachet, ce qui équivaut à 37,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 2,5 mmol (ou 97,5 mg) de potassium par sachet. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'absorption intestinale des autres médicaments pourrait être réduite de façon transitoire en cas d'utilisation concomitante d'Endofalk. Une diminution de l'efficacité a été rapportée dans des cas isolés lors de l'administration concomitante de certains médicaments (anti-épileptiques, par exemple).

Si l'administration d'un médicament est absolument nécessaire pour une indication vitale juste avant ou pendant la prise d'Endofalk, l'administration par voie orale doit être évitée dans la mesure du possible et il faut utiliser une voie alternative.

Lors de l'examen diagnostique de l'écoulement du liquide intestinal par des tests enzymatiques (p. ex. ELISA), il peut y avoir des interactions avec le macrogol 3350 et ces tests.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose d'aucune donnée clinique concernant des grossesses exposées à Endofalk. Les études animales n'ont pas montré d'effets tératogènes. Par conséquent, compte tenu de l'absence d'absorption de macrogol 3350, l'administration d'Endofalk aux femmes enceintes peut être envisagée après une évaluation approfondie du rapport bénéfices/risques.

Allaitement

Il n'existe pas de données humaines concernant l'excrétion du macrogol 3350 dans le lait maternel. Le macrogol 3350 étant peu absorbé, la prescription d'Endofalk aux femmes qui allaitent peut être envisagée si nécessaire.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Endofalk n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec Endofalk au cours d'un essai clinique étaient la distension abdominale et les nausées (très fréquentes). Ces effets sont largement imputables à la consommation de volumes relativement importants de liquides au cours d'une courte période. En cas de survenue de symptômes gastro-intestinaux, en particulier de nausées et des vomissements, il faut ralentir ou arrêter l'administration d'Endofalk jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

Les effets indésirables rapportés spontanément et dans le cadre des essais cliniques lors de l'utilisation d'Endofalk et de préparations de lavement intestinal comparables contenant du macrogol sont résumés dans le tableau suivant, classés par classe de systèmes d'organes et par fréquence.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence définie selon la convention MedDRA		
	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système immunitaire			Choc anaphylactique
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Déshydratation, déséquilibres électrolytiques (hypocalcémie, hypokaliémie, hyponatrémie)
Affections psychiatriques			Insomnies
Affections du système nerveux			Symptômes neurologiques pouvant aller d'une légère désorientation à des convulsions généralisées suite à une altération des concentrations sériques en électrolytes (voir Investigations)
Affections cardiaques			Arythmies cardiaques, tachycardie
Affections gastro-intestinales	Nausées, sensation de réplétion, flatulences	Vomissements, coliques gastriques, irritation de l'anus	Syndrome de Mallory-Weiss
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Œdème pulmonaire, rhinorrhée, probablement d'origine allergique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Urticaire, dermatite, probablement d'origine allergique
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Malaise général

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 Boîte Postale 97 1210 Bruxelles 1000 Bruxelles Madou	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan

Site www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be	internet :	54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html
---	------------	--

4.9 Surdosage

Une diarrhée sévère peut survenir en cas de surdosage. En cas de surdosage sévère uniquement, des perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique et/ou de l'équilibre acide-base peuvent être attendues. Il faut assurer une suppléance hydrique et surveiller les électrolytes sériques et le pH. En cas de perturbations de l'équilibre hydrique, électrolytique et/ou de l'équilibre acide-base, les électrolytes doivent aussi être remplacés et l'équilibre acide-base réajusté.

En cas d'avaler de travers, un œdème pulmonaire toxique peut se développer, qui nécessite des soins intensifs immédiats, y compris une ventilation à pression positive.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs osmotiques ; associations de macrogol.
Code ATC : A 06 AD 65.

Endofalk est un mélange de différents sels et de macrogol 3350 destiné à la production d'une solution isotonique de lavement intestinal.

L'action pharmacodynamique consiste en l'initiation de diarrhée. Les intestins sont ainsi vidés et nettoyés. Dans la solution préparée, les électrolytes sont présents sous une forme équilibrée pour que l'absorption et la sécrétion d'eau et d'électrolytes dans le tractus gastro-intestinal soient largement neutres et que le flux net soit quasi nul. L'addition de macrogol 3350 de haut poids moléculaire génère une concentration iso-osmolaire dont la concentration particulaire est comparable à celle du plasma. Ceci évite tout déplacement significatif de fluides entre la lumière gastro-intestinale et l'espace vasculaire. Il n'y a quasi aucun effet sur l'équilibre hydro-électrolytique dans le corps.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 est un composant inerte qui est absorbé de façon minime pendant le

transit gastro-intestinal et qui n'est pas métabolisé. Une quantité minimale de macrogol 3350, soit < 1 % de la dose appliquée, est excrétée dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques ont montré que le macrogol 3350 ne possède pas de risque significatif de toxicité systémique.

Deux études de tératogénicité ont été effectuées, une chez le rat et l'autre chez le lapin. Le macrogol 3350 a été administré oralement à des doses allant jusqu'à 2000 mg/kg de poids corporel/jour entre le jour 6 et le jour 17 de gestation chez le rat, et entre le jour 6 et le jour 18 de gestation chez le lapin. Les résultats de ces deux études n'ont révélé aucun signe d'effets maternotoxiques ou tératogènes à des doses allant jusqu'à 2000 mg/kg de poids corporel/jour.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharinate de sodium, arômes d'orange et de fruit de la passion, silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités

La solution ne doit pas être mélangée avec d'autres solutions ou additifs (voir rubrique 4.4).

6.3 Durée de conservation

Sachets : 5 ans.

Solution reconstituée : 3 heures à température ambiante (<25°C), 48 heures au réfrigérateur (2°C et 8°C).

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachets : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Solution reconstituée :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

ou

À conserver au réfrigérateur (2°C et 8°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets

Matériau d'emballage : papier/Al/PE.

Présentations : 6 sachets et 72 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE265246

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16 août 2004
Date de dernier renouvellement: 19 février 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2021

Date d'approbation du texte : 05/2021