

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Endofalk poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zakje bevat:

Kaliumchloride	0,185 g
Natriumchloride	1,400 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,715 g
Macrogol 3350	52,500 g

1 liter bereide oplossing bevat:

Kaliumchloride	0,370 g
Natriumchloride	2,800 g
Natriumwaterstofcarbonaat	1,430 g
Macrogol 3350	105 g

1 liter bereide oplossing komt overeen met:

Kalium	5 mmol/l
Natrium	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Waterstofcarbonaat	17 mmol/l
Macrogol 3350	31 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank
Wit poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ledigen van de darm ter voorbereiding van een colonoscopie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor een volledige reiniging van de darm dient 3 of maximum 4 liter Endofalk geconsumeerd te worden. 1 zakje komt overeen met ½ liter oplossing.

Wijze van toediening

De oplossing moet om de 10 minuten in porties van 200-300 ml worden gedronken totdat de rectale afscheiding helder is. De oplossing wordt over een periode van ongeveer 4 uur ingenomen, meestal op de dag van het onderzoek. De gehele hoeveelheid kan echter ook de avond tevoren worden gegeven, of gedeeltelijk de avond tevoren en de rest op de ochtend van de onderzoeksdag.

De patiënt mag vanaf 2-3 uur vóór de toediening van Endofalk tot na het onderzoek geen vast voedsel eten.

Pediatrische patiënten

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van Endofalk bij kinderen. Daarom mag dit middel niet worden toegediend aan kinderen.

Bereiding van de oplossing

De oplossing moet direct vóór het gebruik vers worden bereid. Los de inhoud van 2 zakjes op in 500 ml lauw water of afgekoeld gekookt water. Daarna met water tot 1 liter verdunnen. De zakjes moeten volledig geleegd worden voor de bereiding van de oplossing. De bereide oplossing kan in de koelkast worden gezet om te koelen, omdat de gekoelde oplossing aangenamer is om drinken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, andere macrogolen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ileus en vermoeden van ileus
- Gastro-intestinale obstructie of perforatie
- Risico voor gastro-intestinale perforatie
- Acute colitis
- Toxisch megacolon
- Maagledigingsstoornissen

Endofalk mag niet worden toegediend aan bewusteloze patiënten of patiënten met een verminderd bewustzijn, een mentale zwakte en patiënten met een neiging tot aspiratie of regurgitatie of een gestoorde slikreflex.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Endofalk mag alleen onder medisch toezicht worden toegediend aan patiënten met refluxoesofagitis of reeds bestaande hartritmestoornissen, of bij vermoeden van of bestaand S-A-blok of sick sinus syndroom en aan oudere patiënten.

Endofalk mag worden gebruikt bij patiënten met chronisch inflammatoire darmziekte (met uitzondering van de zeer ernstige stadia en toxisch megacolon), maar voorzichtigheid is geboden en medisch toezicht wordt geadviseerd.

Endofalk mag niet worden gebruikt bij patiënten met hart- (graad III en IV) en nierfalen of leverziekten en bij patiënten met ernstige dehydratie, aangezien de veiligheid bij gebruik van dit middel bij deze patiëntengroepen niet afdoende is aangetoond.

Het elektrolytenevenwicht en de waterhuishouding moeten nauwlettend gevolgd worden bij de relevante risicopatiënten, dit zijn de oudere of verzwakte patiënten.

Als patiënten symptomen ontwikkelen die duiden op wijzigingen van vocht /elektrolyten (bv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratie, hartfalen), moet de behandeling met Endofalk onmiddellijk worden stopgezet, moeten de elektrolyten worden gemeten en moeten eventuele afwijkingen op gepaste wijze behandeld.

Ischemische colitis

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren

voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxeremiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Nota voor gebruik

Er mogen geen andere oplossingen of additieven (in het bijzonder suiker of smaakstoffen die niet verenigbaar zijn met de Endofalk oplossing) aan de Endofalk bereiding worden toegevoegd, aangezien dit een verandering van de osmolariteit of de elektrolytensamenstelling kan veroorzaken of kan leiden tot het ontstaan van explosieve gasmengsels in de darmen bij afbraak van de toegevoegde stoffen door de bacteriële darmflora.

Dit geneesmiddel bevat 32,5 mmol (of 747 mg) natrium per zakje, overeenkomend met 37,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 2,5 mmol (of 97,5 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Absorptie van andere geneesmiddelen in de darmen kan tijdelijk verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van Endofalk. Er zijn geïsoleerde gevallen van verminderde werkzaamheid gemeld met sommige gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (bv. 'anti-epileptica').

Indien de toediening van een geneesmiddel absoluut noodzakelijk is voor een vitale indicatie, vlak voor of tijdens de inname van Endofalk, dan dient orale toediening zo mogelijk te worden vermeden en dient er een alternatief te worden gebruikt.

Bij diagnostisch onderzoek van het afgescheiden darmvocht aan de hand van enzymtestprocedures (bv. ELISA) kunnen er interacties optreden tussen de macrogol 3350 en de enzymtests.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor Endofalk zijn er geen klinische gegevens beschikbaar over zwangerschappen waarbij dit product gebruikt werd.

Dierenstudies hebben geen teratogene effecten aangetoond. Daarom, en in acht genomen dat macrogol 3350 niet geabsorbeerd wordt, mag er na een zorgvuldige afweging van risico's en baten overwogen worden om Endofalk toe te dienen aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bij mensen over de uitscheiding van macrogol 3350 in de moedermelk. Aangezien macrogol 3350 weinig geabsorbeerd wordt, mogen borstvoedende vrouwen Endofalk, indien nodig, innemen.

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

Endofalk heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De vaakst waargenomen bijwerkingen met Endofalk tijdens een klinisch onderzoek waren opgezetten buik en misselijkheid (zeer vaak). Deze effecten zijn grotendeels toe te schrijven aan het drinken van vrij grote volumes vocht in een korte tijdspanne. Als gastro-intestinale symptomen optreden, vooral misselijkheid en braken, moet de toediening van Endofalk tijdelijk vertraagd of stopgezet worden tot de symptomen verdwijnen.

De bijwerkingen, die spontaan en in de context van klinisch onderzoek werden gemeld met het gebruik van Endofalk en vergelijkbare macrogolen met darmreinigende preparaten, zijn samengevat in de volgende tabel, gegroepeerd per systeem/orgaanklasse en frequentie.

Systeem orgaan klasse	Frequentie volgens MedDRA		
	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteemaandoeningen			Anafylactische shock
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Dehydratie, elektrolytafwijkingen (hypocalciëmie, hypokaliëmie, hyponatriëmie)
Psychische stoornissen			Insomnia
Zenuwstelselaandoeningen			Neurologische effecten variërend van milde desoriëntatie tot gegeneraliseerde epileptische aanvallen als gevolg van veranderde serum waarden van elektrolyten (zie onderzoeken).
Hartaandoeningen			Cardiale aritmieën, tachycardie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid, vol gevoel en flatulentie	Braken, maagkolieken, irritatie van de anus	Mallory-Weiss-Syndroom
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Longoedeem, rhinorroe, vermoedelijk van allergische oorsprong
Huid- en onderhuidaandoeningen			Urticaria, dermatitis, vermoedelijk van allergische oorsprong
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen			Algemene malaise

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:

België	Luxemburg
---------------	------------------

<p>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 1210 Brussel</p> <p>Postbus 97 1000 Brussel Madou</p> <p>Website: www.eenbijwerkingmelden.be E-mail: adr@fagg.be</p>	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie, CHRU de Nancy Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan F-54511 Vandoeuvre les Nancy Cedex Tél : (+33) 3 83 65 60 85 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : crpv@chru-nancy.fr</p> <p>of</p> <p>Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny L- 2120 Luxembourg Tél : (+352) 247-85592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu</p> <p>Link voor het formulier : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html</p>
---	--

4.9 Overdosering

Bij overdosering zal ernstige diarree optreden. Pas bij ernstige overdosering kan men verstoring van de elektrolyten- en vochtbalans en/of de zuur-basebalans verwachten. Er dient voor een adequate vochttoevoer te worden gezorgd en een controle van de serumelektrolyten en de pH te worden verricht. Als er sprake is van een verstoring van de elektrolyten- en vochtbalans of de zuur-basebalans, dienen ook de elektrolyten te worden aangevuld en de zuur-basebalans te worden aangepast.

In geval van aspiratie kan er een toxisch longoedeem ontstaan, hetgeen onmiddellijk een intensive care-behandeling vereist, waaronder positiegedrukbeademing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch agerende laxantia; macrogol combinaties.
ATC-code: A 06 AD 65.

Endofalk is een mengsel van verschillende zouten en macrogol 3350 waarmee een isotone darmreinigingsoplossing kan worden bereid.

De farmacodynamische werking bestaat uit het opwekken van diarree. Hierdoor worden de darmen geledigd en gereinigd. In de bereide oplossing zijn de elektrolyten in evenwichtige vorm aanwezig, zodat de absorptie en secretie van vocht en elektrolyten in het maagdarmkanaal goed geneutraliseerd worden en de nettoflow vrijwel nul is. De toevoeging van hoog-moleculaire macrogol 3350 veroorzaakt een iso-osmolare concentratie die een vergelijkbare deeltjesconcentratie als plasma heeft. Hierdoor wordt een duidelijke

verplaatsing van vloeistoffen tussen het maagdarmlumen en de vasculaire ruimte verhinderd. Vanwege dit evenwicht en deze osmolariteit is er vrijwel geen invloed op de elektrolyten- en vochtbalans van het lichaam.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 is zelf een inerte verbinding die tijdens de maagdarmpassage slechts minimaal geabsorbeerd en niet gemetaboliseerd wordt. Een minimale hoeveelheid van macrogol 3350, < 1% van de toegediende dosis, wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een beduidend systemisch toxisch risico van macrogol 3350.

Er werden twee teratogeniciteitsstudies uitgevoerd, één bij ratten en één bij konijnen. Macrogol 3350 werd oraal toegediend in doses tot 2000 mg/kg lichaamsgewicht/dag tussen dag 6 en dag 17 van de dracht bij ratten en tussen dag 6 en dag 18 van de dracht bij konijnen. Geen van beide studies wees op een maternotoxisch of teratogeen effect bij doses tot 2000 mg/kg lichaamsgewicht/dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat, sinaasappel- en passievruchtaroma, colloïdaal watervrij silica.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De oplossing mag niet gemengd worden met andere oplossingen of additieven (zie rubriek 4.4).

6.3 Houdbaarheid

Zakjes: 5 jaar.

Bereide oplossing: 3 uur bij kamertemperatuur (< 25 °C), 48 uur in de koelkast (2 °C-8 °C).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakjes: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bereide oplossing:

Bewaren beneden 25 °C

of

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zakjes

Afdekmateriaal: papier/Al/PE

Verpakkingsgrootten van 6 zakjes en 72 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE265246

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 augustus 2004
Datum van laatste hernieuwing: 19 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2021

Datum van goedkeuring van de tekst: 05/2021