

INFORMATION POSOLOGIQUE

Bi-PEGLYTE^{MD} **Trousse de préparation intestinale**

Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale USP et comprimés de bisacodyl à libération retardée USP

Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale USP

Comprimés de bisacodyl à libération retardée 5 mg USP

Par sachet:

Polyéthylèneglycol	59.55 g
Sulfate de sodium	5.74 g
Bicarbonate de sodium	1.69 g
Chlorure de sodium	1.46 g
Chlorure de potassium	0.76 g

Lavage gastro-intestinal

PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

6111, avenue Royalmount, Bureau 100

Montréal, Québec

H4P 2T4

Date de révision :

25 mars 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 245059

^{MD} Marque de commerce déposée de Pharmascience inc.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	8
SURDOSAGE	9
MODE D' ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	12
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	12
ESSAIS CLINIQUES	13
RÉFÉRENCES	15
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	16

Bi-PEGLYTE^{MD}

Trousse de préparation intestinale

Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale USP et comprimés de bisacodyl à libération retardée USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Format posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Orale	<p>Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale</p> <p>Par sachet :</p> <p>Polyéthylèneglycol.....59,55 g Sulfate de sodium.....5,74 g Bicarbonate de sodium.....1,69 g Chlorure de sodium.....1,46 g Chlorure de potassium.....0,76 g</p> <p>Comprimés de bisacodyl à libération retardée USP 5 mg</p>	<p>Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale (sachet) : Saveurs de fruit, saccharine sodique</p> <p>Comprimés de bisacodyl à libération retardée : Lactose</p> <p><i>Pour obtenir la liste complète, consultez la section Formats posologiques, composition et conditionnement.</i></p>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La trousse de préparation intestinale de Bi-PEGLYTE^{MD} (Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale USP et comprimés de bisacodyl à libération retardée USP) est indiquée pour le nettoyage du côlon pour la préparation à la coloscopie chez les adultes.

Pédiatrie :

L'innocuité et l'efficacité de Bi-PEGLYTE^{MD} chez les patients pédiatriques n'a pas été établie.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient qui entre dans sa fabrication ou composant le contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section *Formes posologiques, composition et conditionnement* de l'Information posologique.

Patients contre-indiqué chez les patients ayant :

- Iléus
- Rétention gastrique

- Obstruction gastro-intestinale (GI)
- Perforation intestinale
- Colite toxique
- Colectasie
- Chirurgie aiguë de l'abdomen
- Appendicite
- Saignement rectal
- Gastroentérite
- Diverticulite
- Hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient qui entre dans sa formulation ou composant le contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section *Formes posologiques, composition et conditionnement* de l'Information posologique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

L'utilisation de Bi-PEGLYTE^{MD} n'est pas recommandée en présence de douleur abdominale, de nausée ou de vomissement. Aucun ingrédient ou saveur ne devrait être ajouté à la solution PEG 3350 et électrolytes (PEG-ELS) de Bi-PEGLYTE^{MD}.

Bi-PEGLYTE^{MD} peut entraîner un effet interactif potentiel lorsqu'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient polyéthylène glycol (PEG) contrecarre l'effet épaississant de l'amidon, en liquéfiant les préparations devant rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition. Cet avertissement s'applique à tous les produits contenant du PEG.

Aviser tous les patients de s'hydrater adéquatement avant, pendant, et après l'utilisation de Bi-PEGLYTE^{MD}.

Arythmies cardiaques

De rares cas d'arythmies cardiaques sérieuses ont été signalés liées à l'utilisation des produits laxatifs osmotiques ioniques pour la préparation intestinale. Faites preuve de prudence lorsqu'on prescrit BI-PEGLYTE^{MD} pour les patients présentant un risque accru d'arythmie (p. ex., les patients ayant des antécédents de QT prolongé, des arythmies incontrôlées, de récents infarctus du myocarde, d'angine instable, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cardiomyopathie). Les ECG de pré-dose et de post-colonoscopie devraient être considérés chez les patients ayant un risque accru d'arythmies cardiaques graves.

Gastro-intestinal

Bi-PEGLYTE^{MD} devrait être utilisée avec prudence par les patients atteints de colite ulcéreuse aiguë. Les patients dont le réflexe pharyngé est altéré et les patients sujets à la régurgitation ou à l'aspiration pendant l'administration de la solution PEG/électrolytes de Bi-PEGLYTE^{MD} doivent être observés de près. Si une obstruction ou une perforation GI est soupçonnée, des études appropriées devraient être réalisées afin d'écartier la possibilité de ces conditions avant de procéder à l'administration. Si un patient souffre de ballonnements, de distension abdominale ou de douleurs abdominales graves, l'administration de la solution devrait être ralentie ou

suspendue temporairement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. L'utilisation chez les patients souffrant d'une exacerbation aiguë d'une affection intestinale inflammatoire n'a pas été étudiée.

La colite ischémique a été signalée lors de l'utilisation d'une trousse de préparation intestinale contenant les mêmes composés actifs principaux (PEG 3350 et bisacodyl) et suivant une procédure d'administration similaire à celle de Bi-PEGLYTE^{MD} (voir la section *Effets indésirables*). Si le patient devient atteint de douleurs abdominales graves et/ou de saignement rectal, son état devrait être évalué immédiatement et il devrait recevoir un suivi médical rigoureux.

Immunologique

Des cas d'urticaire, de rhinorrhée, de dermatite et de réactions anaphylactiques ont été signalés lors de l'utilisation de produits de préparation du côlon à base de PEG, qui peuvent représenter des réactions allergiques.

Neurologique

L'utilisation de grandes quantités (4 litres) de produits de préparation du côlon à base de PEG a donné lieu à des signalements de crises de grand mal chez des patients sans antécédents de crises. Ces cas de crises de grand mal ont aussi été associés à des vomissements graves, à une consommation excessive de boissons et des anomalies au niveau des électrolytes (par exemple, hyponatrémie, hypokaliémie). Les anomalies neurologiques se sont résorbées une fois les anomalies au niveau des fluides et des électrolytes corrigées. Pour cette raison, Bi-PEGLYTE^{MD} doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant une médication concomitante (par exemple, des diurétiques) qui augmente le risque d'anomalie au niveau des électrolytes ou chez les patients avec hyponatrémie connue ou soupçonnée. Les résultats des analyses de laboratoire des données de contrôle et de celles suite à la coloscopie (sodium, potassium, calcium, créatinine et azote uréique du sang) devraient être surveillés chez ces patients.

Rénal

Les patients qui ont tendance à être déshydratés et qui éprouvent des vomissements graves devraient être suivis de près, incluant la mesure des électrolytes (sodium, potassium, calcium, azote uréique du sang et créatinine).

Populations particulières

Femmes enceintes : Des études sur la reproduction ont été effectuées chez les rats avec des doses orales de bisacodyl sous forme de comprimés jusqu'à 70 fois plus importantes que la dose humaine. Ces études n'ont pas révélé d'indices de fertilité altérée chez le fœtus. À la dose équivalant à 70 fois la dose humaine, on a observé certains indices de survie de portée plus faible au moment du sevrage. En revanche, il n'y a pas eu d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Les comprimés de bisacodyl devraient donc être utilisés uniquement à la discrétion du médecin pendant la grossesse.

Aucune étude sur la reproduction des animaux n'a été réalisée avec la poudre de PEG/électrolytes, et on ne sait pas non plus si la poudre de PEG/électrolytes peut entraver la

capacité de reproduction ou nuire au fœtus lorsqu'elle est administrée à une patiente enceinte. Bi-PEGLYTE^{MD} ne devrait être donnée à une patiente enceinte qu'en cas de réel besoin.

Femmes qui allaitent : On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Parce que beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il faut être prudent lors de l'administration de Bi-PEGLYTE^{MD} aux femmes qui allaitent.

Pédiatrie : L'innocuité et l'efficacité de Bi-PEGLYTE^{MD} chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

Gériatrie (> 60 ans) : Des cas graves et isolés ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance pour les produits à base de PEG chez les patients âgés de plus de 60 ans (œdème pulmonaire aigu après avoir vomi et aspiré la solution à base de PEG, asystolie, perforation œsophagique et saignements au niveau du tractus gastro-intestinal supérieur provoqués par une déchirure causée par le syndrome de Mallory-Weiss). La prudence est de mise chez les patients ayant des dysfonctions rénales et cardiaques.

Carcinogénèse et mutagénèse

Des études carcinogéniques et de reproduction à long terme auprès des animaux n'ont pas été réalisées.

EFFETS INDÉSIRABLES

Gastro-intestinal

Des nausées, une impression de plénitude abdominale et des ballonnements sont les effets indésirables les plus fréquents, survenant chez un maximum de 50 % des patients prenant des produits de préparations du côlon de 4 L de PEG/électrolytes. Des crampes abdominales, des vomissements et une irritation anale sont des effets indésirables moins fréquents de ces produits. Ces effets indésirables sont temporaires.

Un certain nombre d'essais cliniques rapportés dans la littérature ont démontré que l'administration de 2 L de solution PEG/électrolytes similaire à la solution de PEG/électrolytes trouvée dans Bi-PEGLYTE^{MD}, en association avec des comprimés de bisacodyl (15 ou 20 mg), ont entraîné significativement moins de nausées et de vomissements (environ 43% et 50%, respectivement) comparativement à l'administration d'une solution de 4 L de PEG/électrolytes. En outre, le schéma d'une solution de 2 L + bisacodyl a également entraîné une diminution des douleurs abdominales, des ballonnements, de la plénitude abdominale, de l'irritation anale et du sentiment général de malaise, résultant en une meilleure observance du patient.

Les effets indésirables les plus fréquents apparaissant chez plus de 50% des patients prenant une dose fractionnée de Bi-PEGLYTE^{MD} (1L dans la soirée et 1L dans la matinée) sont les crampes abdominales, les ballonnements, les nausées, les vomissements, l'insomnie (due à des voyages fréquents à la salle de bain) et les maux de tête (voir ESSAIS CLINIQUES).

De légères crampes et malaises abdominaux ont été ressentis par certains patients après l'administration de bisacodyl; aucun effet systémique n'a été signalé.

Des cas rares et bénins de colites ischémiques (CI) ont été rapportés avec l'utilisation de trousse de préparation intestinale contenant les mêmes principaux ingrédients actifs (PEG 3350 et bisacodyl) et suivant un schéma posologique similaire au schéma dose complète de Bi-PEGLYTE^{MD}. La CI dépend de la dose de bisacodyl et apparaît avec des doses de bisacodyl aussi faibles que 10 mg de bisacodyl. Bi-PEGLYTE^{MD} contient 15 mg de bisacodyl.

Les effets indésirables rares suivants ont été rapportés suite à l'administration de 4 L de solution de PEG/électrolytes contenant le même composé actif principal, PEG 3350, ou un similaire, que Bi-PEGLYTE^{MD}:

Cardiovasculaire : bradycardie, œdème pulmonaire aigu, hypotension, arythmie, arrêt cardiaque

Ophthalmologique : sensibilité à la lumière, yeux irrités et douloureux

Gastro-intestinal : saignement rectal (hémorragie occulte dans les selles), plaies buccales, pancréatite, colite

Général et conditions au site d'administration : frisson, perte d'appétit

Hématologique : anémie

Métabolisme et nutrition : déséquilibre des fluides, hypoglycémie

Musculosquelettique et tissus conjonctif: douleurs musculaires

Système nerveux : céphalées, inconscience, coma, convulsions, tremblements, crises tonico-cloniques généralisées

Psychiatrique : sentiments confus, désorientation

Respiratoire, thoracique et médiastin : aspiration

Peau et annexes cutanées : peau et cheveux gras, enflure du visage, enflure des jambes

Réactions allergiques éventuelles : urticaire, rhinorrhée, dermatite

Chez les patients âgés de plus de 60 ans, il y a des cas isolés d'événements graves post-commercialisation suivant l'administration de solution de PEG avec électrolytes sans sulfate de sodium et 20 mg de bisacodyl. Ces effets indésirables incluent un œdème pulmonaire aigu après avoir vomi et aspiré la solution à base de PEG, une asystolie, une perforation œsophagique et des saignements au niveau du tractus gastro-intestinal supérieur provoqués par une déchirure causée par le syndrome de Mallory-Weiss. De plus, pendant l'administration de 4 litres de préparation pour le nettoyage du côlon PEG 3350, les effets indésirables graves suivants ont été observés : deux décès chez des patients avec insuffisance rénale au stade final ayant développé de la diarrhée, des vomissements et la dysnatrémie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

Les médicaments oraux administrés dans les 2 heures avant le début de l'administration de la solution PEG/électrolytes peuvent être éliminés du tractus gastro-intestinal et donc ne pas être absorbés adéquatement.

Il existe un risque potentiel de colite ischémique avec une co-exposition aux laxatifs osmotiques (PEG 3550 / macrogol) tels que Bi-PEGLYTE^{MD} et aux laxatifs stimulants (par exemple, bisacodyl). Si les patients développent des douleurs abdominales sévères et / ou des saignements rectaux, une évaluation immédiate et une attention particulière médicale doivent être fournies.

Interactions médicament-aliment

Aucun aliment ou lait, à l'exception de liquides clairs, ne doit être pris avant la procédure gastro-intestinale.

Les patients doivent s'hydrater adéquatement avant, pendant, et après l'utilisation de Bi-PEGLYTE^{MD}.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Le schéma posologique recommandé pour les adultes, précédant la coloscopie, est le contenu entier de la trousse de préparation intestinale Bi-PEGLYTE^{MD} administré soit en schéma dose complète ou dose fractionnée.

Avant l'examen ou la procédure gastro-intestinale

Le jour avant la procédure, aucuns aliments solides ni lait (excepté les liquides clairs) ne devraient être consommés après 11h00AM. Aucun antiacide ne devrait être pris dans l'heure précédant ou suivant la prise des comprimés de bisacodyl.

Reconstitution de la solution de PEG/électrolytes

1. Dissoudre l'ensemble du contenu d'un sachet dans 1 L (32 onces) d'eau tiède et mélanger rapidement jusqu'à ce que la solution devienne claire. Ne pas utiliser d'eau froide. Répéter cette étape avec le second sachet. Les patients devraient être avisés de ne pas ajouter d'ingrédient autre (tel que des saveurs, jus, etc) que la quantité d'eau recommandée.
2. Réfrigérer la solution puisque la réfrigération en améliore le goût. L'utilisation d'une paille peut aider à rendre la solution plus agréable au goût et facile à boire.
3. La solution fraîchement reconstituée doit être utilisée dans les 48 heures. Jeter toute quantité inutilisée.

Administration :

	Étapes	Schéma dose complète*	Schéma dose fractionnée*
Jour avant la procédure	1	Prendre 3 comprimés (total de 15 mg) avec de l'eau au moment indiqué par le médecin. Ne pas croquer ou écraser les comprimés.	Prendre 3 comprimés (total de 15 mg) avec de l'eau dans l'après-midi (à environ 2:00 PM**). Ne pas croquer ou écraser les comprimés.
	2	Attendre d'aller à la selle (ou un maximum de 6 heures).	Non applicable
	3	Après une selle, ou après 6 heures s'il n'y a pas de selle après avoir pris les comprimés de bisacodyl, boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution PEG/électrolytes à chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre de solution soit consommé.	Dans la soirée (à environ 8:00 PM** ou 6 heures après avoir pris les comprimés de bisacodyl), boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution PEG/électrolytes à chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre de solution soit consommé.
	4	Prendre le second litre de solution PEG/Électrolytes et boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution à chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre de solution soit consommé ou tel qu'indiqué par votre médecin.	Non applicable
Jour de la procédure	5	Non applicable	Environ 4 heures** avant la procédure, prendre la seconde solution PEG/Électrolytes et boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution à chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre de solution soit consommé.

*Suivez les instructions tel que prescrit par le médecin. Les médecins peuvent choisir de prescrire un schéma posologique Dose complète ou Dose fractionnée.

**Temps à être confirmé par le médecin.

Des selles aqueuses devraient commencer dans l'heure suivant le début de l'administration de PEG/électrolytes et les patients devraient continuer d'avoir des selles pendant 1 à 2 heures après avoir terminé de boire la solution. Le lavage est terminé lorsque l'évacuation fécale est incolore. Les patients devraient être avisés de boire toute la solution.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Il n'existe pas d'antidote particulier qui doit être administré en cas de surdose. Toutefois, des traitements symptomatiques pourraient être requis afin d'empêcher la déshydratation et/ou le déséquilibre des électrolytes.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La solution PEG/électrolytes de Bi-PEGLYTE^{MD} nettoie l'intestin en provoquant la diarrhée. L'activité osmotique du PEG 3350 dans la solution de PEG/électrolytes retient l'eau dans la lumière de l'intestin, promouvoit la contraction des muscles lisses de l'intestin et les ondes péristaltiques et induit les selles pour l'évacuation du côlon. Les électrolytes, à la concentration utilisée dans la solution de PEG/électrolytes, aide à maintenir l'équilibre des fluides et des électrolytes du corps.

Bisacodyl est un promédicament laxatif stimulant de contact. Suite à l'administration par voie orale, le bisacodyl est métabolisé par la muqueuse intestinale en dérivé actif, 4,4'-dihydroxydiphenyl-(2-pyridyl)methane, qui induit la contraction intestinale et le péristaltisme et augmente la sécrétion de la muqueuse intestinale.

Bisacodyl est peu ou pas absorbé par l'intestin.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

La trousse de préparation intestinale Bi-PEGLYTE^{MD} doit être entreposée à la température ambiante (15°C à 30°C). La solution fraîchement reconstituée de PEG/électrolytes doit être utilisée dans les 48 heures si elle est laissée à la température ambiante. Jetez toute quantité inutilisée.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La trousse de préparation intestinale Bi-PEGLYTE^{MD} (Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale USP et comprimés de bisacodyl à libération retardée USP) contient deux sachets de poudre de PEG/électrolytes (Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale USP, 70 g chacun) et une plaquette alvéolée contenant trois (3) comprimés de bisacodyl à libération retardée USP.

Chaque sachet de 70 g de poudre de PEG/électrolytes à saveur de fruits, devant être dissout dans 1 litre d'eau, contient :

Polyéthylèneglycol 3350.....59,55 g

Sulfate de sodium.....5,74 g

Bicarbonate de sodium.....1,69 g

Chlorure de sodium.....1,46 g

Chlorure de potassium.....0,76 g

Contient aussi (ordre alphabétique) : Saveurs de fruits et saccharine sodique

Les équivalents en mmol/l des ingrédients de la solution PEG/électrolytes sont les suivants :

Polyéthylèneglycol 18 mmol/l

Sodium 126 mmol/l

Potassium 10 mmol/l

Chlorure 35 mmol/l

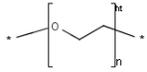
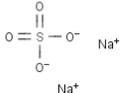
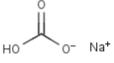
Sulfate 40 mmol/l

Bicarbonate 20 mmol/l

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Sachet de PEG/électrolytes

Substance pharmaceutique	Polyéthylène glycol 3350	Sulfate de sodium	Bicarbonate de sodium	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Nom propre :	Polyéthylèneglycol	Sulfate de sodium	Bicarbonate de sodium	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Nom chimique :	Éthanol, 2,2'-(oxybis(2,1-ethanedioxy))bis-	Sulfate de bisodium; sulfate disodique	Bicarbonate de soude; acide carbonique, sel monosodique	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Formule moléculaire :	$(C_2H_4O)_nH_2O$	$H_2O_4S.2Na$	$CH_2O_3.Na$	NaCl	KCl
Formule structurale :				$Na^+ Cl^-$	$K^+ Cl^-$

Comprimés de bisacodyl à libération retardée

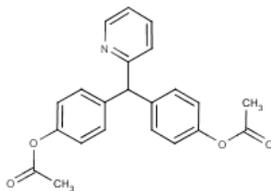
Substance pharmaceutique

Nom propre : Bisacodyl

Nom chimique : Bisacodyl 4,4'-(2-pyridylméthylène) diacétate de bisphénol; (4,4'-Diacétoxydiphényl)(2-pyridyl) méthane

Formule moléculaire : $C_{22}H_{19}NO_4$

Formule structurale :



Propriétés physicochimiques : Cristaux sans saveur, point de fusion 138 °C. Virtuellement insoluble dans l'eau et dans les solutions alcalines. Soluble dans les acides, l'alcool, l'acétone, le propylène glycol et d'autres solvants organiques.

RÉFÉRENCES

1. Adams WJ, Meagher AP, Lubowski DZ, King DW. Bisacodyl reduces the volume of polyethylene glycol solution required for bowel preparation. *Dis Colon Rectum*. 1994 Mar;37(3):229-33; discussion 233-4.
2. Brady CE 3rd, Dipalma JA, Beck DE. Effect of bisacodyl on gut lavage cleansing for colonoscopy. *Ann Clin Res*. 1987;19(1):34-8.
3. Brahmania M, Ou G, Bressler B, Ko Hin Kin, Lam E, Telford J and Enns R. 2 L versus 4 L of PEG3350 þ electrolytes for outpatient colonic preparation: a randomized, controlled trial. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2014; 79, 408-16
4. Clarkston WK, Smith OJ. The use of GoLYTELY and Dulcolax in combination in outpatient colonoscopy. *J Clin Gastroenterol*. 1993 Sep;17(2):146-8.
5. HalfLyte US Prescribing Information, Braintree Laboratories Inc., September 2007, NDA 21-551/S-006.
6. Huppertz-Hauss G, Bretthauer M, Sauar J, Paulsen J, Kjellevoid Ø, Majak B, Hoff G. Polyethylene glycol versus sodium phosphate in bowel cleansing for colonoscopy: a randomized trial. *Endoscopy* 2005 Jun;37(6):537-41.
7. Sharma VK, Chockalingam SK, Ugheoke EA, Kapur A, Ling PH, Vasudeva R, Howden CW. Prospective, randomized, controlled comparison of the use of polyethylene glycol electrolyte lavage solution in four-liter versus two-liter volumes and pretreatment with either magnesium citrate or bisacodyl for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc*. 1998 Feb;47(2):167-71.
8. Sharma VK, Schaberg JW, Chockalingam SK, Vasudeva R, Howden CW. The effect of stimulant laxatives and polyethylene glycol-electrolyte lavage solution for colonoscopy preparation on serum electrolytes and hemodynamics. *J Clin Gastroenterol*. 2001 Mar;32(3):238-9.
9. Vaizman K, Li J, Iswara, K, Tenner S. Ischemic colitis induced by the combination of bisacodyl and polyethylene glycol in preparation for colonoscopy. *Reactions Weekly* (1175):9, October 27, 2007.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Bi-PEGLYTE^{MD}
Trousse de préparation intestinale**

Polyéthylèneglycol 3350 et électrolytes pour solution orale USP et comprimés de bisacodyl à libération retardée USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de l'information posologique publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Bi-PEGLYTE^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Bi-PEGLYTE^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Bi-PEGLYTE^{MD} est utilisé pour le nettoyage du côlon dans le cadre de la préparation pour coloscopie chez les adultes.

Les effets de ce médicament :

Bi-PEGLYTE^{MD} produit des selles aqueuses qui nettoient l'intestin avant l'examen coloscopique. La composante bisacodyl de Bi-PEGLYTE^{MD} est un laxatif stimulant de contact, qui agit directement sur l'intestin en induisant des contractions musculaires et en encourageant l'accumulation de liquides dans l'intestin. Le polyéthylèneglycol se lie à l'eau pour faciliter l'effet laxatif. Ensemble, ces ingrédients accélèrent l'évacuation de l'intestin. Les électrolytes contribuent au maintien de l'équilibre des sels durant le processus.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne pas utiliser si vous êtes hypersensible (allergique) à tout ingrédient qui entre dans cette formulation (voir la section *Les ingrédients non médicinaux sont*).

Ne pas utiliser si vous avez l'une ou l'autre des conditions de l'estomac ou de l'intestin suivantes (demander à votre médecin si vous n'êtes pas sûr) :

- Iléus (blocage de l'intestin)
- Rétention gastrique (problèmes reliés à l'évacuation de la nourriture et des fluides de l'estomac)
- Obstruction gastro-intestinale (GI) (un blocage de l'intestin)
- Perforation intestinale (une ouverture dans la paroi de votre estomac ou de votre intestin)
- Colite toxique (inflammation du gros intestin avec des dommages aux parois de l'intestin)
- Colectasie (dilatation aiguë du côlon)
- Chirurgie aiguë de l'abdomen
- Appendicite (gonflement douloureux et infection de l'appendice, une petite poche attachée au gros intestin)
- Saignement rectal
- Gastroentérite (inflammation du tractus gastro-intestinal)

- Diverticulite (maladie digestive situé au niveau du gros intestin)

Les ingrédients médicinaux sont :

Chaque sachet de préparation en poudre PEG/électrolytes pour lavage gastro-intestinal contient :

Polyéthylèneglycol 3350.....59,55 g
Sulfate de sodium.....5,74 g
Bicarbonate de sodium.....1,69 g
Chlorure de sodium.....1,46 g
Chlorure de potassium.....0,76 g

Chaque plaquette alvéolée de comprimés de bisacodyl à libération retardée USP contient : trois (3) comprimés de 5 mg de bisacodyl chacun.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Sachet de poudre de PEG/électrolytes (ordre alphabétique) : Saccharine sodique et saveurs de fruit.

Comprimés de bisacodyl (ordre alphabétique) : acétophtalate de poly(vinyle), acide sorbique, acide stéarique, acide sulfurique, AD&C jaune n°6 sur substrat d'aluminium, alginate de sodium, bicarbonate de sodium, carboxyméthylcellulose de sodium, cellulose microcristalline, citrate d'éthyle, D&C jaune n°10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, méthylcellulose, polydextrose, polydiméthylsiloxane, polyéthylèneglycol, polysorbate 65, silice, silice méthylée, stéarate de glycérol, stéarate de magnésium, talc, triacétine.

Les formes posologiques sont :

Bi-PEGLYTE^{MD} est une trousse contenant deux sachets de poudre PEG/électrolytes pour reconstitution (chaque sachet doit être dissout dans 1L d'eau – voir la section *Utilisation appropriée de ce médicament*) et une plaquette alvéolée contenant 3 comprimés de 5 mg de bisacodyl chacun. L'ensemble du contenu de la trousse doit être utilisé pour que le produit soit efficace.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Bi-PEGLYTE^{MD} si :

- Vous avez pris d'autres médicaments dans les 2 heures avant le moment où vous prévoyez commencer à prendre la solution PEG/électrolytes (vous pourriez éliminer ces médicaments de votre tractus gastro-intestinal en prenant la solution PEG/électrolytes)
- Vous souffrez de douleurs abdominales, de nausées ou de vomissements
- Vous avez des antécédents de déséquilibre électrolytique (par ex., changement dans les sels sanguins (sodium sanguin faible)) ou utilisez des diurétiques
- Vous avez des colites ulcéreuses ou d'autres maladies inflammatoires de l'intestin (par ex., maladie de Crohn)
- Vous êtes enceinte ou allaitez

- Vous avez de la difficulté à avaler ou avec un réflexe pharyngé très fort ou êtes sujet au vomissement
- Vous souffrez d'allergies à ce médicament ou à un ou l'autre de ses ingrédients
- Dans de rares cas, de graves arythmies cardiaques (un rythme cardiaque irrégulier ou rapide) ont été associées à l'utilisation de médicaments tels que BI-PEGLYTE^{MD}. Dites à votre médecin si vous avez des problèmes avec votre cœur tels que:
 - une histoire d'un signal électrique anormal appelé "prolongation de l'intervalle QT"
 - une arythmie qui n'est pas sous contrôle
 - une crise cardiaque récente
 - une insuffisance cardiaque
 - une cardiomyopathie (une maladie du muscle cardiaque qui rend plus difficile pour votre cœur de pomper le sang au reste de votre corps)

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre BI-PEGLYTE^{MD}.

Parlez à votre médecin si vous avez des problèmes de rein ou de cœur ou une tendance à régurgiter (remonter) la nourriture de votre estomac dans votre œsophage ou toute tendance à accidentellement inhaler de la nourriture ou régurgiter de la nourriture dans les voies respiratoires.

BI-PEGLYTE^{MD} contient du polyéthylène glycol (PEG) qui contrecarrer l'effet épaississant de la base de l'amidon alimentaire. Cela peut provoquer certains mélanges aqueux difficile à avaler.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs abdominales ou des saignements au niveau du rectum.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pris par voie orale dans les 2 heures avant le début de l'administration de la poudre PEG/électrolytes pourraient être éliminés du tractus gastro-intestinal et donc ne pas être absorbés.

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, incluant les produits de prescription et en vente libre, vitamines, suppléments nutritionnels et produits naturels.

BI-PEGLYTE^{MD} peut interagir avec des laxatifs stimulants (par exemple bisacodyl). Arrêtez de prendre BI-PEGLYTE^{MD} et consultez de l'aide médicale si vous ressentez des douleurs abdominales sévères et / ou des saignements rectaux.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le jour de la procédure, aucuns aliments solides ni lait (à l'exception de liquides clairs) ne doivent être consommés après 11h00AM ou tel que spécifié par votre médecin. Les aliments solides et le lait peuvent être réintroduits seulement après l'examen ou la procédure. Aucun antiacide ne devrait être pris dans l'heure

précédant ou suivant la prise des comprimés de bisacodyl. Votre médecin vous indiquera à quel moment de la journée commencer votre traitement.

Boire beaucoup d'eau (ou de liquides) avant, pendant et après l'utilisation de BI-PEGLYTE^{MD}.

Vous devriez avoir reçu des instructions spécifiques de la part de votre médecin ou infirmière à propos de quand prendre BI-PEGLYTE^{MD}. Votre traitement avec BI-PEGLYTE^{MD} doit être complété avant la procédure clinique.

Préparation de la solution:

1. Dissoudre le contenu entier d'un sachet dans 1 L (32 onces) d'eau tiède et mélanger rapidement jusqu'à l'obtention d'une solution claire. Ne pas utiliser d'eau froide. Répéter cette étape avec le second sachet. Ne pas ajouter d'ingrédient autre (p.ex. un saveur, du jus) à la solution.



2. Réfrigérer la solution puisque le refroidissement améliore le goût. L'utilisation d'une paille peut aider à rendre la solution plus agréable au goût et facile à boire.



3. La solution fraîchement préparée doit être utilisée dans les 48 heures. Jetez toute quantité inutilisée.



Schémas posologiques que votre praticien en soins de santé peut prescrire :

SCHÉMA DOSE FRACTIONNÉE*

Jour avant la procédure : **

1. Prendre 3 comprimés de bisacodyl (total de 15 mg) avec de l'eau dans l'après-midi (aux environs de 2:00 PM)**. **Ne pas croquer ou écraser les comprimés.**



2. Dans la soirée (aux environs de 8:00PM ou 6 heures après avoir pris les comprimés de bisacodyl)**, boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution PEG/Électrolytes chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre soit consommé.



* Suivez les instructions tel que prescrit par le médecin. Les médecins peuvent choisir de prescrire un schéma posologique dose complète ou dose fractionnée. ** Temps à être confirmé par le médecin.

Vous excréterez des selles aqueuses dans l'heure qui suit le début de l'administration de la solution de PEG/électrolytes et continuerez d'excréter des selles molles pendant 1 à 2 heures après avoir terminé de boire la solution. Le lavage est terminé lorsque les selles aqueuses sont incolores et sans matières solides.

Veillez-vous assurer de prendre l'entièreté de la solution de préparation tel qu'indiqué par votre médecin. Ceci aidera à s'assurer que le côlon est nettoyé de façon optimale et minimisera le besoin de recéderuler votre procédure.

Des ballonnements ou de la distension au niveau de l'abdomen peuvent se produire avant les premières selles. Si l'inconfort ou la distension abdominale continue, arrêtez de boire temporairement la solution PEG/électrolytes ou prenez plus de temps pour boire chaque portion jusqu'à ce que vos symptômes disparaissent. Si vous ressentez des ballonnements, de la distension ou des douleurs abdominales graves, il faut ralentir l'administration de la solution ou l'interrompre temporairement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Signalez ces effets à votre médecin. **Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs abdominales ou des saignements au niveau du rectum.**

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les nausées, l'impression de plénitude abdominale et les ballonnements sont les effets indésirables les plus fréquents affectant jusqu'à la moitié des patients prenant des préparations de PEG/électrolytes. Les crampes abdominales, les vomissements et l'irritation anale se produisent moins souvent. Ces effets secondaires sont habituellement de courte durée.

De légères crampes ont été ressenties par certains patients après l'administration de bisacodyl.

Bi-PEGLYTE^{MD} peut causer des pertes de fluides corporels (déshydratation) et des changements au niveau des sels sanguins (électrolytes dans votre sang). Ces changements peuvent causer des :

Jour de la procédure (environ 4 heures avant la procédure) : **

- Prendre le second litre de solution PEG/Électrolytes et boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre soit consommé, ou tel que spécifié par le médecin.



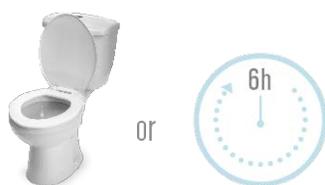
SCHÉMA DOSE COMPLÈTE*

Jour avant la procédure (débuter dans l'après-midi) : **

- Prendre 3 comprimés de bisacodyl (total de 15 mg) avec de l'eau. **Ne pas croquer ou écraser les comprimés.**



- Attendre d'aller à la selle (ou un maximum de 6 heures).



- Après une selle, ou s'il n'y a pas de selle 6 heures après avoir pris les comprimés de bisacodyl, boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution PEG/électrolytes à chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre de solution soit consommé.



- Prendre le second litre de solution PEG/Électrolytes et boire rapidement un verre comble (250 mL) de solution à chaque 10 minutes jusqu'à ce que le 1 litre de solution soit consommé ou tel qu'indiqué par le médecin.

- convulsions
- problèmes rénaux
- battements cardiaques anormaux

Buvez une quantité suffisante de fluides équilibrés en sels selon les recommandations de votre médecin pour prévenir la perte de fluides corporels et les effets secondaires reliés.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Inconnu	Colite ischémique (faible flux sanguine vers les intestins): douleur abdominale sévère, saignements rectaux			√
Cas isolés	Réaction allergiques avec symptômes, tel que irritation cutanée, nez qui coule, inflammation cutanée			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Bi-PEGLYTE^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez Bi-PEGLYTE^{MD} à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage de carton. La solution fraîchement reconstituée de PEG/électrolytes doit être utilisée dans les 48 heures si elle est gardée à la température ambiante. Jetez toute quantité inutilisée.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678- 6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet .

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document ainsi que l'information posologique complète à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec PENDOPHARM, division de Pharmascience inc. au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été préparé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.
Montréal, Québec
H4P 2T4

Dernière révision : 25 mars 2021

^{MD} Marque de commerce déposée de Pharmascience inc.