

INFORMATION POSOLOGIQUE

JAMP-ElectroPEG

Polyéthylène glycol 3350 et électrolytes pour solution orale, USP

Lavage gastro-intestinal

JAMP Pharma Corporation
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3, Canada

Date de révision :
31 janvier 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 287015

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	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	7
SURDOSAGE	8
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	9
PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	10
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	10
TOXICOLOGIE	10
PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	13

JAMP-ElectroPEG

Polyéthylène glycol 3350 et électrolytes pour solution orale, USP

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Orale	Poudre pour solution orale	Maltodextrine, saccharinate de sodium, saveur naturelle de citron <i>Pour obtenir une liste complète, consultez la section Formes posologiques, composition et conditionnement.</i>
	Par bouteille	
	PEG 3350 236 g	
	Sulfate de sodium 22,74 g	
	Bicarbonate de sodium 6,74 g	
Chlorure de sodium 5,86 g		
Chlorure de potassium 2,97 g		

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

JAMP-ElectroPEG, un produit à base de polyéthylène glycol (PEG) et d'électrolytes, est indiqué pour :

- le nettoyage intestinal avant une coloscopie ou un examen radiologique des intestins avec lavement baryté ou une intervention chirurgicale nécessitant un côlon propre.

CONTRE-INDICATIONS

JAMP-ElectroPEG est contre-indiqué chez les patients atteints de :

- Iléus ;
- Rétention gastrique ;
- Perforation intestinale ;
- Obstruction gastro-intestinale ;
- Colite toxique ;
- Mégacôlon toxique ;
- Hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient qui entre dans sa fabrication ou composant du contenant.

Pour obtenir une liste complète, consultez la section [Formes posologiques, composition et conditionnement](#) de l'information posologique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- L'utilisation de JAMP-ElectroPEG n'est pas recommandée en présence de douleur abdominale, de nausées ou de vomissements.
- Les patients inconscients ou semi-conscients doivent être sous surveillance durant l'administration de JAMP-ElectroPEG à l'aide d'une sonde nasogastrique.
- Un laxatif ne devrait pas être pris dans les deux heures précédant ou suivant la prise de tout autre médicament, parce que le laxatif pourrait réduire l'effet de ce dernier.

Aucun arôme ou ingrédient supplémentaire ne doit être ajouté à la solution.

Conseillez à tous les patients de s'hydrater adéquatement avant, pendant et après l'utilisation de JAMP-ElectroPEG.

Cardiovasculaire

Arythmies cardiaques

De rares cas d'arythmies cardiaques graves associés à l'utilisation de laxatifs osmotiques ioniques pour la préparation intestinale ont été rapportés. Soyez prudent lorsque vous prescrivez JAMP-ElectroPEG à des patients présentant un risque accru d'arythmies (par exemple, patients ayant des antécédents d'allongement de l'intervalle QT, d'arythmies incontrôlées, d'infarctus du myocarde récent, d'angor instable, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cardiomyopathie). Des ECG avant l'administration et après la coloscopie doivent être envisagés chez les patients présentant un risque accru d'arythmies cardiaques graves.

Gastro-intestinal

JAMP-ElectroPEG doit être administré avec prudence aux patients atteints d'une colite ulcéreuse (CU). L'utilisation de JAMP-ElectroPEG chez les patients atteints de CU ou d'une exacerbation aiguë d'une maladie intestinale inflammatoire n'a pas été étudiée.

Les patients dont le réflexe pharyngé est altéré et les patients sujets à la régurgitation ou à l'aspiration doivent être observés de près durant l'administration de JAMP-ElectroPEG, surtout si celui-ci est administré par sonde nasogastrique. Si on soupçonne une perforation ou une obstruction gastro-intestinale, des examens appropriés devraient être réalisés afin d'écartier la possibilité de ces conditions avant de procéder à l'administration de JAMP-ElectroPEG.

Si un patient souffre de ballonnement, de distension, ou de douleurs abdominales graves, l'administration de la solution doit être ralentie ou suspendue temporairement jusqu'à la diminution des symptômes.

Il existe un risque potentiel de colite ischémique en cas de co-exposition à des laxatifs osmotiques (PEG 3550/Macrogol) tels que JAMP-ElectroPEG et des laxatifs stimulants (par

exemple, bisacodyl). Si les patients développent des douleurs abdominales sévères et/ou des saignements rectaux, une évaluation immédiate et des soins médicaux attentifs doivent être prodigués.

Immunitaires

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 et d'électrolytes qui ont les mêmes ingrédients médicinaux que JAMP-ElectroPEG, mais avec un nom de marque différent. Il peut s'agir de réactions allergiques.

Neurologiques

Les produits de préparation du côlon à base de PEG et d'électrolytes ont donné lieu à des signalements de crises tonico-cloniques généralisées chez des patients sans antécédents de crises. Ces cas ont été associés à des vomissements graves, à une consommation excessive de boissons et à des anomalies au niveau des électrolytes, par exemple, hyponatrémie et hypokaliémie. Une correction des anomalies des balances hydriques et électrolytiques a permis la résolution de l'irrégularité neurologique. Par conséquent, JAMP-ElectroPEG doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hyponatrémie connue ou soupçonnée et chez les patients prenant des médicaments concomitants qui accroissent le risque d'anomalies électrolytiques (tels que les diurétiques). Chez ces patients, les analyses de laboratoire de référence et post-coloscopie (sodium, potassium, calcium, créatinine et azote uréique du sang) doivent être surveillées.

Rénaux

Les patients atteints d'une insuffisance rénale doivent être surveillés de près, surtout en cas de vomissements graves. La mesure des électrolytes (sodium, potassium, calcium), de l'azote uréique du sang, et de la créatinine est souhaitable.

Populations spéciales

Femmes enceintes: aucune étude de reproduction animale n'a été réalisée avec les produits de lavage gastro-intestinal à base de PEG et d'électrolytes, comme JAMP-ElectroPEG, et on ne sait pas si celui-ci peut affecter la capacité reproductive ou nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une patiente enceinte. JAMP-ElectroPEG ne doit être administré à une patiente enceinte qu'en cas de nécessité évidente.

Femmes qui allaitent : on ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Étant donné qu'un grand nombre de médicaments sont excrétés dans le lait maternel chez l'humain, il faut faire preuve de prudence lors de l'administration de JAMP-ElectroPEG à une femme qui allaite.

Pédiatrie : l'innocuité et l'efficacité du JAMP-ElectroPEG chez les enfants n'ont pas été établies.

Gériatrie (> 60 ans): des cas graves et isolés ont été signalés lors de la post-commercialisation à la suite de l'administration de produits à base de PEG et d'électrolytes pour la préparation du côlon chez des 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 souffrant d'un dysfonctionnement rénal et cardiaque pour qui les changements au niveau des liquides et des électrolytes présentent un risque supplémentaire.

Surveillance et analyses de laboratoire

La surveillance des électrolytes sériques est recommandée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables au médicament

Les effets indésirables les plus fréquents et rapportés chez une proportion allant jusqu'à 50 % des patients prenant des produits de lavage gastro-intestinal à base de PEG et d'électrolytes sont : des nausées, une impression de plénitude abdominale, et des ballonnements. Des crampes abdominales, des vomissements et une irritation anale surviennent moins fréquemment. Ces effets indésirables sont temporaires.

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables rares suivants ont été signalés à la suite de l'administration de produits de lavage gastro-intestinal à base de PEG et d'électrolytes :

Cardiovasculaires : bradycardie, œdème pulmonaire aigu, hypotension

Oculaires : sensibilité à la lumière, yeux irrités et douloureux

Gastro-intestinaux : saignement rectal (sang occulte dans les selles), plaies buccales, colite ischémique (en cas d'utilisation conjointe avec un laxatif stimulant)

Conditions générales et conditions au site d'administration : frissons, perte d'appétit

Hématologiques : anémie

Métabolisme et nutrition : déséquilibre hydrique, hypoglycémie

Musculo-squelettiques et tissus conjonctifs : douleurs musculaires

Système nerveux : céphalées, inconscience, coma, convulsions, tremblements

Psychiatriques : sensation de confusion, désorientation

Respiratoires, thoraciques et médiastinaux : aspiration

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

Des cas isolés, qui peuvent représenter des réactions allergiques, telles que l'urticaire, rhinorrhée, et dermatite ont été signalés.

La préparation intestinale à base de PEG et d'électrolytes a donné lieu à des signalements de crises tonico-cloniques généralisées (voir [Mises en garde et précautions](#)).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interaction médicament-médicament

Comme tout autre laxatif, JAMP-ElectroPEG ne doit pas être pris dans les deux (2) heures précédant ou suivant la prise de tout autre médicament parce que le laxatif pourrait réduire l'effet de ce dernier.

Il existe un risque potentiel de colite ischémique en cas de co-exposition à des laxatifs osmotiques (PEG 3550/Macrogol) tels que JAMP-ElectroPEG et des laxatifs stimulants (par exemple, bisacodyl). Si les patients développent des douleurs abdominales sévères et/ou des saignements rectaux, une évaluation immédiate et des soins médicaux attentifs doivent être prodigués.

Interaction médicament-aliment

Lorsque JAMP-ElectroPEG est utilisé pour une préparation intestinale, aucun aliment, à l'exception de liquides clairs, ne doit être pris au moins 3 heures avant l'administration.

Les patients doivent s'hydrater adéquatement avant, pendant et après l'utilisation de JAMP-ElectroPEG.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations générales

Aucun ingrédient supplémentaire, par exemple un arôme, ne doit être ajouté à la solution. Réfrigérer la solution puisque la réfrigération en améliore le goût.

Posologie recommandée et modification posologique

Avant l'examen ou la procédure gastro-intestinale :

Les patients doivent être à jeun au moins 3 heures avant l'administration. Aucun aliment à l'exception de liquides clairs n'est permis avant l'examen suivant l'administration de JAMP-ElectroPEG. JAMP-ElectroPEG peut être administré oralement ou par sonde nasogastrique.

Voie orale : dissoudre tout le contenu de la bouteille de 4 L en remplissant jusqu'à la ligne de remplissage de la bouteille et en remuant rapidement pour dissoudre. Aucun ingrédient supplémentaire, par exemple un arôme, ne doit être ajouté à la solution. Réfrigérer la solution car le refroidissement améliore le goût. Pour plus d'instructions et d'avertissements, voir les renseignements pour le consommateur dans les pages pliées.

Sonde nasogastrique : JAMP-ElectroPEG est administré à un débit de 20 à 30 mL/minute (1,2 à 1,8 L/heure).

La première selle devrait survenir environ 1 heure après le début de l'administration de JAMP-ElectroPEG. L'administration de JAMP-ElectroPEG doit se poursuivre jusqu'à ce que la décharge fécale soit claire. Le lavage est habituellement complet après l'ingestion de 3 à 4 L de solution JAMP-ElectroPEG. La portion inutilisée doit être jetée. On doit prévoir une période d'attente d'une heure après l'apparition de selles liquides et claires avant l'examen afin de terminer l'évacuation intestinale.

Reconstitution de la solution

Poudre JAMP-ElectroPEG : remplir d'eau jusqu'au haut de la ligne de la bouteille.

SURDOSAGE

Il n'existe aucun antidote particulier qui doit être administré en cas d'un surdosage; toutefois, des soins de soutien peuvent être requis afin de prévenir la déshydratation et/ou le déséquilibre électrolytique.

Pour la prise en charge d'un surdosage présumé, contactez votre centre antipoison régional immédiatement

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Le polyéthylène glycol 3350 (PEG 3350) est un laxatif osmotique qui cause la rétention d'eau avec les selles, ce qui a pour effet de diminuer la consistance des selles, de les ramollir, d'augmenter le volume fécal, et de faciliter l'évacuation des selles.

JAMP-ElectroPEG nettoie l'intestin en provoquant la diarrhée.

L'activité osmotique du PEG 3350 en association avec la concentration d'électrolytes n'entraîne pratiquement aucune absorption ou sécrétion nette d'ions, tels que le sodium ou le potassium. Par conséquent, des volumes élevés peuvent être administrés au cours d'une brève période de temps sans changement significatif de l'équilibre hydrique et électrolytique.

Pharmacocinétique

Le PEG 3350 est à peine absorbé par le tractus gastro-intestinal et non métabolisé par les bactéries du côlon.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

JAMP-ElectroPEG pour solution orale

Entreposer la bouteille à la température ambiante, 15 à 30 °C.

Une fois reconstituée, la solution doit être utilisée dans les 48 heures suivant le mélange si elle est entreposée à température ambiante.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chaque bouteille de poudre JAMP-ElectroPEG, à dissoudre dans 4 L d'eau, contient les ingrédients médicinaux suivants :

Polyéthylène Glycol 3350	236 g
Sulfate de sodium	22,74 g
Bicarbonate de sodium	6,74 g
Chlorure de sodium	5,86 g
Chlorure de potassium	2,97 g

et les ingrédients non médicinaux : maltodextrine, saccharinate de sodium, saveur naturelle de citron.

Une fois reconstituée avec le volume d'eau approprié, la solution contient :

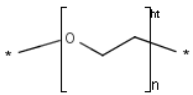
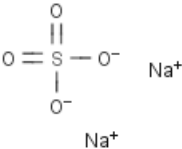
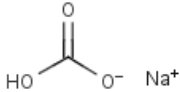
Polyéthylène Glycol 3350	17,6 mOsmol /L
Sodium	125 mOsmol /L
Potassium	10 mOsmol /L
Chlorure	35 mOsmol /L
Sulfate	40 mOsmol /L
Bicarbonate	20 mOsmol /L

L'osmolarité d'une solution préparée de JAMP-ElectroPEG varie entre 235-304 mOsmol /L.

PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Substance pharmaceutique	Polyéthylène Glycol 3350	Sulfate de sodium	Bicarbonate de sodium	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Nom propre :	Polyéthylène glycol	Sulfate de sodium	Bicarbonate de sodium	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Nom chimique :	Éthanol, 2,2'-(oxybis(2,1-éthanediyoxy)bis-	Sulfate disodique; sulfate dibasique de sodium	Bicarbonate de soude; acide carbonique et sel monosodique	Chlorure de sodium	Chlorure de potassium
Formule moléculaire :	HO(C ₂ H ₄ O) _n H	Na ₂ SO ₄	NaHCO ₃	NaCl	KCl
Formule structurelle :				Na ⁺ Cl ⁻	K ⁺ Cl ⁻

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë:

La DL₅₀ orale est >50 g/kg chez les souris, les rats, et les lapins.

Rats

Des études de toxicité orale chronique ont été effectuées chez les rats (jusqu'à 6 g/kg/jour) pendant une période allant jusqu'à six mois.

Le principal organe cible de toxicité chez le rat semblait être le rein (vacuolisation cytoplasmique focale ou multifocale dans les cellules épithéliales tubulaires corticales chez les mâles à 6 g/kg/jour).

Chiens

Des études de toxicité orale chronique ont été effectuées chez des chiens (jusqu'à 3 g/kg/jour) pendant une période allant jusqu'à neuf mois.

À la suite de l'administration orale de PEG 3350 pendant 28 jours, les organes cibles

de toxicité semblaient être les poumons (fibrose interstitielle minimale à modérée caractérisée par l'épaississement des septums alvéolaires avec hypertrophie/hyperplasie pneumocytaire associée et la présence d'un petit nombre de cellules inflammatoires mononucléaires et d'histiocytes alvéolaires; histiocytes spumeux ou vacuolisés dans les régions périvasculaires ou périfonchiolaires caractérisées comme infiltrats mononucléaires périvasculaires), le tractus gastro-intestinal (inflammation subaigüe minimale ou abcès cryptiques, hémorragie et hyperplasie lymphoïde dans le cæcum, le côlon, l'iléon ou le rectum; hyperplasie lymphoïde du tissu lymphoïde intestinal chez les femelles à 3, 6, et 9,3 g/kg/jour), les testicules (hypospermie des épидидymes et dégénérescence des tubules séminifères ou spermatoïdes multinucléées dans les testicules), et la glande salivaire (atrophie).

À la suite de l'administration orale de PEG 3350 pendant 9 mois à des chiens (dose allant jusqu'à 3 g/kg/jour), les organes cibles de toxicité semblaient être les testicules (développement retardé) et la prostate (infiltrat lymphocytaire) chez les mâles, et la glande mammaire (hyperplasie glandulaire), le foie (vacuolisation), et la vésicule biliaire (infiltrat lymphocytaire et hyperplasie épithéliale) chez les femelles.

Carcinogénèse, mutagénèse, baisse de fécondité :

Carcinogénèse

Aucun effet tumorigène n'a été observé chez les souris et les rats à une dose allant jusqu'à 6 g/kg/jour. Le potentiel carcinogène de PEG 3350 a également été examiné chez les souris CD-J (104 semaines) et les rats Sprague Dawley (104 semaines).

Mutagénèse

Le PEG 3350 était négatif pour le test d'Ames. Aucun potentiel clastogène n'était révélé par le test d'aberration chromosomique avec des lymphocytes du sang périphérique humain. Il était également négatif pour le test de micronoyau oral *in vivo* chez le rat.

Développement et toxicologie reproductive

Des études de reproduction portant sur le PEG 3350 ont été réalisées chez des rates enceintes (doses orales allant jusqu'à 2 g/kg/jour) et chez des lapines enceintes (doses orales allant jusqu'à 2 g/kg/jour) et elles n'ont révélé aucun effet indésirable sur la fécondité et aucune lésion du fœtus.

Dans une étude de développement pré- et postnatal chez les rats à une dose allant jusqu'à 2 g/kg/jour, le PEG 3350 n'a montré aucun effet indésirable sur la survie postnatale F₁, le poids corporel, les repères du développement, la réaction de sursaut, l'activité motrice, l'apprentissage et la mémoire et la performance reproductive, la croissance intra-utérine et la survie des fœtus F₂ ainsi que les paramètres externes et de développement des fœtus F₂.

RÉFÉRENCES

1. Barkun A, Chiba N, Enns R, *et al.* Commonly used preparations for colonoscopy: efficacy, tolerability and safety - A Canadian Association of Gastroenterology position paper. *Can J Gastroenterol.* 2006 Nov;20(110):699-710.
2. Hammer HF, Santa Ana CA, Schiller LR, Fordtran JS. Studies of osmotic diarrhea induced in normal subjects by ingestion of polyethylene glycol and lactulose. *J Clin Invest.* 1989 Oct;84(4):1056-62.
3. Pelham RW, Nix LC, Chavira RE, Cleveland MV and Stetson P. Clinical trial: single- and multi-dose pharmacokinetics of polyethylene glycol (PEG-3350) in healthy young and elderly subjects. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;28:256-265.

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

JAMP-ElectroPEG Polyéthylène glycol 3350 et électrolytes pour solution orale, USP

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de l' « information posologique » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de JAMP-ElectroPEG et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.

Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de JAMP-ElectroPEG. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

JAMP-ElectroPEG est utilisé pour le nettoyage intestinal avant une colonoscopie ou un examen radiologique des intestins avec lavement baryté.

Les effets de ce médicament :

JAMP-ElectroPEG produit des selles aqueuses qui nettoient l'intestin avant l'examen.

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

Ne prenez pas JAMP-ElectroPEG si :

- Vous êtes allergique au polyéthylène glycol.
- Vous avez ou avez eu un blocage dans l'intestin (par exemple, un iléus).
- Vous avez une perforation intestinale.
- Vous avez une obstruction gastro-intestinale
- Vous avez une colite toxique (inflammation du gros intestin avec dommages aux parois de l'intestin)
- Vous avez un mégacôlon toxique (dilatation aiguë du colon).

Les ingrédients médicinaux sont :

Polyéthylène glycol 3350, sulfate de sodium, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de potassium.

Les formes posologiques sont :

JAMP-ElectroPEG est disponible sous forme de poudre pour administration orale après dissolution dans de l'eau, du jus, du soda, du café, du thé ou autre boisson non alcoolisée.

JAMP-ElectroPEG est disponible en bouteille de 4 L.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser JAMP-ElectroPEG si :

- Vous avez ou avez eu une obstruction gastro-intestinale, une colite ulcéreuse ou toute autre maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, la maladie de Crohn).
- Vous avez des antécédents de déséquilibre électrolytique (comme de l'hyponatrémie) ou vous utilisez des diurétiques;
- Vous êtes enceinte, vous envisagez l'être ou vous allaitez;
- Vous avez de la difficulté à avaler, vous avez un réflexe pharyngé prononcé ou vous êtes sujet aux vomissements;
- Vous avez des problèmes rénaux;
- Vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre médicament ou aliment;
- Vous avez d'autres problèmes de santé.

Communiquez avec votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants durant la prise de JAMP-ElectroPEG :

- Vous développez un ballonnement, une douleur abdominale ou une distension grave.
- Ne prenez pas ce médicament si vous souffrez de douleurs abdominales, de nausées ou de vomissements et contactez votre médecin.
- Des crampes inhabituelles, des ballonnements ou des diarrhées apparaissent.
- Si vous êtes une personne âgée, arrêtez l'utilisation et contactez immédiatement un médecin en cas de diarrhée.

Ne prenez pas une dose plus importante de JAMP-ElectroPEG, ne le prenez pas plus souvent et ne le prenez pas pendant une période plus longue que celle indiquée par votre médecin.

Autres mises en garde à connaître :

Dans de rares cas, des arythmies cardiaques graves (battements cardiaques irréguliers ou rapides) ont été associées à l'utilisation de médicaments tels que JAMP-ElectroPEG. Informez votre médecin si vous avez des problèmes cardiaques tels que :

- un historique d'un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT »
- une arythmie non maîtrisée
- une crise cardiaque récente
- insuffisance cardiaque
- cardiomyopathie (une maladie du muscle cardiaque qui rend plus difficile pour votre cœur de pomper le sang vers le reste de votre corps)

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre JAMP-ElectroPEG.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été menée pour JAMP-ElectroPEG. Ne prenez pas JAMP-ElectroPEG dans les 2 heures qui suivent la prise d'un autre médicament, car il pourrait être évacué du tractus gastro-intestinal et ne pas être absorbé.

Indiquez à votre médecin et à votre pharmacien les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, les vitamines, les compléments alimentaires et les produits à base de plantes que vous prenez.

JAMP-ElectroPEG peut interagir avec des laxatifs stimulants (par exemple le bisacodyl). Arrêtez de prendre **JAMP-ElectroPEG** et consultez un médecin si vous ressentez de graves douleurs abdominales et / ou des saignements rectaux.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Instructions sur l'utilisation de JAMP-ElectroPEG

- Remplir d'eau jusqu'au haut de la ligne sur la bouteille.
- Remuer jusqu'à dissolution complète et boire la solution.
- Pour le nettoyage des intestins, ne pas manger d'aliments solides pendant les 3 heures précédant la prise de **JAMP-ElectroPEG**.
- Boire rapidement un verre (240 mL) de **JAMP-ElectroPEG** chaque 10 minutes.
- Continuer à boire jusqu'à ce que les selles aqueuses soient claires et exemptes de matières solides. Cela nécessite généralement au moins 3 L et il est préférable de boire toute la solution.
- Ne pas prendre **JAMP-ElectroPEG** dans les 2 heures qui suivent la prise d'un autre médicament.

Buvez beaucoup d'eau (ou de liquides) avant, pendant et après avoir utilisé **JAMP-ElectroPEG**.

Surdosage :

Aucun cas de surdosage accidentel n'a été signalé. En cas de surdosage, une déshydratation (avec des symptômes tels que soif, bouche sèche, yeux secs ne produisant pas de larmes, absence de transpiration, etc.) résultant d'une diarrhée peut survenir. En cas de surdosage accidentel, arrêtez de prendre **JAMP-ElectroPEG**, buvez beaucoup d'eau et contactez un médecin ou un centre antipoison.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de **JAMP-ElectroPEG**, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

JAMP-ElectroPEG peut provoquer des effets secondaires.

Informez un médecin si l'un de ces symptômes est grave ou ne disparaît pas :

- Vomissements
- Irritation anale

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Courant	Nausées, ballonnements abdominaux, crampes et gaz.	√		
Peu courant	Diarrhée	√		
Rare	Réactions allergiques (avec des symptômes tels qu'urticaire, démangeaisons, gonflement des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficultés respiratoires, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, écoulement nasal)			√
	Colite ischémique (manque de flux sanguin vers les intestins) : douleurs abdominales sévères, saignements rectaux.			√
	Convulsions			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de JAMP-ElectroPEG, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans un endroit sec à température ambiante, 15-30 °C.

Une fois reconstituée, la solution doit être utilisée dans un délai de 48 heures après l'avoir mélangée. Jeter la portion inutilisée.

Conserver la bouteille hermétiquement fermée. Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de **JAMP-ElectroPEG** :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire l'information posologique intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-399-9091.

Le présent feuillet a été rédigé par :

JAMP Pharma Corporation
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3, Canada

Dernière révision : 31 janvier 2025