ANSM - Mis à jour le : 11/05/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XIMEPEG, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

XIMEPEG, poudre pour solution buvable est disponible sous forme de poudre en 2 sachets séparés (A-grand et B-petit) à dissoudre ensemble dans de l'eau et à administrer sous forme de solution buvable.

Le sachet **A** (grand) contient les substances actives suivantes :

Macrogol 4000..... 52,500 g

Sulfate de sodium anhydre..... 3,750 g

Siméticone..... 0,080 g

Le sachet **B** (petit) contient les substances actives suivantes :

Citrate de sodium..... 1,863 g

Acide citrique anhydre..... 0,813 g

Chlorure de sodium..... 0,730 g

Chlorure de potassium..... 0,370 g

La concentration en électrolytes, après dissolution de 2 sachets A et de 2 sachets B dans 1 litre d'eau, est la suivante :

Sodium..... 168,6 mmol/l

Sulfate..... 52,8 mmol/l

Chlorure..... 34,9 mmol/l

Potassium..... 11,2 mmol/l

Citrate..... 21,1 mmol/l

Excipient à effet notoire : le sachet B contient 0,130 g d'acésulfame potassique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Poudre de couleur blanche à blanchâtre dans le Sachet A. Dimensions du Sachet A : 130 x 165 mm.

Poudre de couleur blanche à blanchâtre avec une odeur de citron vert dans le Sachet B. Dimensions du Sachet B : 60 x 80 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique).

XIMEPEG, poudre pour solution buvable est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Patients atteints d'insuffisance rénale

XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être administré avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 30 ml/min) (voir la rubrique 4.4).

Schéma d'administration

Adultes

Un traitement complet consiste en 4 sachets A et 4 sachets B, à dissoudre dans 2 litres d'eau.

Deux sachets A et 2 sachets B doivent être dissous dans 1 litre d'eau, puis la solution reconstituée doit être ingérée sur une période d'une à deux heures. Cette procédure doit être répétée avec une seconde solution reconstituée (soit 2 sachets A et 2 sachets B dissous dans 1 litre d'eau) afin de compléter ce traitement.

Pour un lavage colique adéquat, il faut boire l'intégralité de la solution de XIMEPEG.

La solution doit être préparée et bue avant l'examen de l'une des deux manières qui suivent :

1. Administration de la dose entière la veille de l'examen :

La veille au soir de l'examen, la solution de XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être préparée avec 2 sachets A et 2 sachets B dissous dans 1 litre d'eau et bue sur une durée d'environ une heure et demie (1-2 heures), à raison de 2 verres (environ 250 ml) toutes les 15 à 20 minutes.

Après une pause d'une heure, les 2 sachets A et les 2 sachets B restants doivent être dissous dans 1 litre d'eau et bus de la même manière. De plus, 1 litre de liquide clair supplémentaire (eau, jus de fruits, boisson non alcoolisée, thé/café sans lait) doit être bu dans la soirée.

2. Administration fractionnée :

La veille au soir de l'examen diagnostique, la solution de XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être préparée avec 2 sachets A et 2 sachets B dissous dans 1 litre d'eau et bue sur une durée d'environ une heure et demie (1-2 heures), à raison de 2 verres (environ 250 ml) toutes les 15 à 20 minutes. De plus, au moins 0,5 litre de liquide clair supplémentaire (eau, jus de fruits, boisson non alcoolisée, thé/café sans lait) doit être bu dans la soirée.

Le matin du jour de l'examen diagnostique, les 2 sachets A et les 2 sachets B restants doivent être dissous dans 1 litre d'eau et bus de la même manière, en plus de 0,5 litre de liquide clair supplémentaire (eau, jus de fruits, boisson non alcoolisée, thé/café sans lait).

Aucune nourriture solide ne doit être ingérée à compter du début du traitement et jusqu'à la fin de l'examen.

Il doit s'écouler au moins deux heures entre la prise du dernier verre de liquide (XIMEPEG, poudre pour solution buvable ou liquide clair) et le début de l'examen.

Pour davantage d'instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

Après l'examen :

Afin de compenser la perte liquidienne subie pendant la préparation de l’examen, les patients doivent être encouragés à boire une grande quantité de liquide après l’examen.

Population pédiatrique

Enfants nouveau-nés à âgés de moins de 2 ans

La sécurité et l'efficacité de XIMEPEG, poudre pour solution buvable chez les enfants nouveau-nés à âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Enfants âgés de 2 à moins de 6 ans

L'efficacité de XIMEPEG, poudre pour solution buvable chez les enfants âgés de 2 à moins de 6 ans n'a pas été établie. Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 5.1 mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être fournie.

Adolescents et enfantsâgés de 6 ans à moins de 18 ans

XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être administré selon le protocole d’administration de la dose entière la veille de l’examen, en milieu-fin d'après-midi (16h-18h).

Le patient doit boire la quantité recommandée de solution de XIMEPEG, poudre pour solution buvable comme suit :

Age	**Poids**	**Solution de XIMEPEG à administrer**	**Laps de temps**	**Liquide clair***	**Dose de secours ****
6-12 ans	? 25 Kg	750 ml	1-2 heures	50% du volume administré de XIMEPEG	? 500 ml
	>25-35 Kg	1000 ml	1-2 heures		
	> 35 Kg	1250 ml	1-2 heures		
12-18 ans	? 45 Kg	1500 ml	2-3 heures	50% du volume administré de XIMEPEG	jusqu'à un maximum cumulé de 2000 ml
	> 45 Kg	1750 ml	2-3 heures		

* eau, jus de fruits, boissons gazeuses, thé (sans lait), à administrer à des fins de réhydratation.

** Dose de secours : quantité de solution de XIMEPEG à administrer si l'adolescent ou l'enfant n'a pas de selles aqueuses et claires 3 heures après avoir terminé la solution de lavage intestinal.

En cas d'échec de la dose de secours, le patient doit recevoir un lavement nettoyant conformément aux procédures de l’établissement et subir une coloscopie avec un lavage instrumental plus intensif.

Deux sachets A et 2 sachets B doivent être dissous dans 1 litre d’eau et, si nécessaire, les 2 sachets A et 2 sachets B restants doivent être dissous dans 1 litre d’eau supplémentaire afin d’obtenir la quantité de solution à administrer.

Mode d’administration

Voie orale.

Chez les enfants incapables de boire la quantité requise de la solution, une sonde nasogastrique peut être utilisée, avec un débit d'administration de 20 à 30 ml/minute.

Pour les instructions sur la reconstitution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

Pour plus d’informations sur l’administration par sonde nasogastrique, voir rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents ou suspicions de :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Occlusion gastro-intestinale
- Troubles sévères de la vidange gastrique (par exemple gastroparésie)
- Iléus
- Perforation gastro-intestinale
- Colite toxique ou mégacôlon toxique.

Ne pas utiliser chez des patients inconscients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lorsqu'il est pris conformément aux instructions, XIMEPEG, poudre pour solution buvable induit normalement une diarrhée. Un effluent rectal clair sans selles résiduelles indique normalement un lavage intestinal adéquat.

Si les patients présentent des symptômes tels que ballonnements sévères, distension abdominale, douleurs abdominales ou autre réaction rendant la poursuite de la préparation difficile, la prise de la solution doit être ralentie ou temporairement arrêtée.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin d'ajouter un épaississant aux solutions pour améliorer la prise par voie orale, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

Si les patients présentent des symptômes indiquant une arythmie ou des variations hydro-électrolytiques (par exemple, œdème, essoufflement, fatigue accrue, insuffisance cardiaque), les électrolytes plasmatiques doivent être mesurés, un ECG doit être réalisé et toute anomalie doit être traitée de façon appropriée.

Maladie gastro-intestinale significative

En cas de suspicion d'occlusion ou de perforation gastro-intestinale, les examens diagnostiques appropriés doivent être pratiqués afin d'écarter ce type d'affection avant l'administration de XIMEPEG, poudre pour solution buvable.

XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de recto-colite hémorragique ou de maladie de Crohn sévère.

Risque d'inhalation

Les patients semi-conscients dont le réflexe nauséeux est altéré, ou ceux qui sont sujets aux régurgitations ou aux inhalations doivent être surveillés pendant l'administration de XIMEPEG, poudre pour solution buvable, en particulier si une sonde naso-gastrique est mise en place. Le produit doit être utilisé avec précaution chez ces patients.

Patients âgés/affaiblis

XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être administré avec précaution chez les patients fragiles dont l'état général est précaire ou souffrant de déshydratation sévère.

Déshydratation

Si le patient présente une déshydratation, celle-ci doit être corrigée avant l'utilisation de XIMEPEG, poudre pour solution buvable.

Les signes de déshydratation légère à modérée sont les suivants : réduction de 1 à 5 % du poids corporel, soif, étourdissements, sécheresse buccale, céphalées, urines foncées et concentrées. La déshydratation sévère inclut les signes suivants : réduction de plus de 5 % du poids corporel, soif, yeux enfoncés, sécheresse prononcée de la bouche, de la peau et des muqueuses, hypotension, tachycardie, faible niveau de conscience.

Troubles électrolytiques

En cas de déshydratation ou en présence de symptômes suggérant des anomalies hydro-électrolytiques, le médecin doit envisager la réalisation d'ionogrammes et d'analyses de la fonction rénale avant et après le traitement par XIMEPEG, poudre pour solution buvable.

Insuffisance rénale

XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 30 ml/min).

Maladie cardiaque

XIMEPEG, poudre pour solution buvable doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque (classe NYHA III ou IV), d'infarctus du myocarde aigu et d'angor instable.

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.

Ce médicament contient 3877.8 mg de sodium par litre, équivalent à 194 % de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS, qui est de 2 g de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 11,2 mmol de potassium par litre. À prendre en compte chez les patients dont la fonction rénale est altérée ou chez ceux suivant un régime hypopotassique.

Population pédiatrique

Les mises en garde et précautions d'emploi indiquées pour les adultes doivent être soigneusement appliquées à la population pédiatrique âgée de 6 ans et plus.

La prudence est particulièrement recommandée en cas de déshydratation sévère et d'insuffisance rénale sévère. Chez ces patients, le médecin doit envisager de surveiller les électrolytes et les effets associés sur la fonction rénale, ainsi que les marqueurs d'effets cliniques/effets indésirables liés au déplacement électrolytique, tels que les nausées et les vomissements, la fatigue et l'asthénie.

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

Les traitements oraux ne doivent pas être pris dans l'heure précédant l'administration de XIMEPEG, poudre pour solution buvable et pendant celle-ci car ils risquent d'être éliminés du tractus gastro-intestinal. Cela pourrait avoir une importance clinique avec les traitements antihypertenseurs où une augmentation transitoire de la pression artérielle liée à une absorption insuffisante du médicament a été observée.

Les patients prenant des médicaments qui affectent la fonction rénale (tels que les diurétiques, les IEC, les ARA II ou les AINS) présentent un risque accru d'anomalies hydro-électrolytiques avec les préparations intestinales osmotiques. Ces patients doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils sont correctement hydratés et des analyses biologiques avant et après le traitement (électrolytes, créatinine, azote uréique du sang) doivent être envisagées.

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite tels que les antiépileptiques, la digoxine et les immunosuppresseurs ou à demi-vie courte, l'efficacité peut être particulièrement affectée.

XIMEPEG pourrait entraîner une interaction s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. Le macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon en liquéfiant les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du macrogol 4000 chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au macrogol 4000 est négligeable. XIMEPEG, poudre pour solution buvable peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Il n'y a pas d'expérience documentée sur l'utilisation du macrogol pendant l'allaitement. Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 4000 est négligeable. Pour cette raison, XIMEPEG, poudre pour solution buvable peut être utilisé pendant l'allaitement si nécessaire.

Fertilité

Il n'y a pas de données concernant les effets de XIMEPEG, poudre pour solution buvable sur la fertilité. Cependant, dans la mesure où le macrogol 4000 n'est pratiquement pas résorbé, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

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

XIMEPEG, poudre pour solution buvable n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les patients effectuant un lavage intestinal avec des mélanges de macrogols et d'électrolytes ressentent souvent une gêne gastro-intestinale de type crampes abdominales, ballonnements, nausées et irritation anale. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère et disparaissent habituellement rapidement si la vitesse d'administration est ralentie ou que la prise du produit est temporairement arrêtée. La diarrhée est un effet attendu de la préparation intestinale.

Des réactions d'hypersensibilité (de type prurit, rash, œdème de Quincke, urticaire, dyspnée, choc anaphylactique) ont été très rarement signalées.

Au cours d'essais cliniques contrôlés, le traitement par XIMEPEG, poudre pour solution buvable a été comparé à d'autres préparations à base de PEG 4000/3350 chez 442 patients adultes et

174 patients pédiatriques.

Tous les effets indésirables survenus chez les patients traités par XIMEPEG, poudre pour solution buvable au cours de ces études ainsi que les effets indésirables signalés avec les autres préparations à base de PEG 4000/3350 depuis leur commercialisation sont résumés dans le tableau ci-dessous, selon une classification par discipline médicale et par catégorie de fréquence, conformément à la convention suivante :

Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classification par discipline médicale MedDRA	**Fréquence**			
	Très fréquent	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire				Choc anaphylactique Hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition				Déshydratation
Affections du système nerveux		Céphalées		Présyncope Étourdissements
Affections de l'oreille et du labyrinthe				Vertiges
Affections cardiaques				Arythmie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Dyspnée
Affections gastro-intestinales	Nausées Douleurs abdominales Distension abdominale	Vomissements Irritation anale	Douleurs abdominales hautes Dysgueusie Sécheresse buccale	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Rash Érythème Urticaire Prurit Œdème de Quincke

Classification par discipline médicale MedDRA	Fréquence			
	Très fréquent	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Frissons	Asthénie Malaise
Investigations			Baisse du taux sanguin de potassium Augmentation transitoire de la pression artérielle	Troubles électrolytiques

Population pédiatrique

Classification par discipline médicale MedDRA	Fréquence			
	Très fréquent	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système nerveux			Céphalées	
Affections gastro-intestinales	Nausées Douleurs abdominales Distension abdominale Vomissements	Irritation anale	Diarrhée Selles anormales Éructations	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue	Asthénie	Frissons	

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-

sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec XIMEPEG, poudre pour solution buvable.

L'ingestion intentionnelle ou accidentelle d'une dose supérieure à la dose recommandée de XIMEPEG, poudre pour solution buvable peut entraîner des diarrhées sévères et un déséquilibre électrolytique, y compris une hyponatrémie et une hypokaliémie, ainsi qu'une déshydratation et une hypovolémie avec les signes et symptômes liés. Dans ce cas, le patient doit être surveillé et des quantités abondantes de liquides, notamment des jus de fruits, doivent être données. Dans les rares cas de surdosage entraînant un déséquilibre métabolique sévère, une réhydratation par voie intraveineuse peut être effectuée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif osmotique, code ATC : A06AD65.

Mécanisme d'action

Le principal mécanisme d'action de XIMEPEG, poudre pour solution buvable est l'action osmotique du macrogol 4000 (polyéthylène glycol), du sulfate de sodium et des citrates qui retiennent l'eau dans le côlon. Cela accroît le transport des matières fécales solides et induit un effet laxatif conduisant au lavage du côlon. La siméticone qui exerce des activités anti-gaz et anti-mousse est reconnue pour améliorer la visibilité de la muqueuse au cours de l'examen du côlon. Cependant, l'amélioration de la visibilité n'a pas pu être démontrée dans les études cliniques conduites avec XIMEPEG en comparaison des autres solutions de nettoyage intestinal sans siméticone (voir ci-dessous).

XIMEPEG, poudre pour solution buvable est une préparation intestinale de moindre volume. Dans la mesure où il est légèrement hyperosmotique, ce médicament peut provoquer un déplacement hydro-électrolytique plus important du plasma vers le tractus gastro-intestinal. Il est donc recommandé de boire un liquide clair supplémentaire (par exemple, eau, jus de fruits, boisson non alcoolisée, thé, etc. mais sans lait) après la préparation intestinale afin d'éviter une perte hydro-électrolytique.

Les électrolytes présents dans la formulation pour ajuster l'osmolarité (chlorure de sodium, chlorure de potassium) et la prise complémentaire de liquide clair n'entraînent habituellement pas de variations cliniquement significatives du sodium, du potassium ou de l'eau et minimisent le risque de déshydratation.

Efficacité et sécurité clinique

Population adulte

L'efficacité et la sécurité d'emploi de XIMEPEG, poudre pour solution buvable ont été évaluées dans deux essais de phase III randomisés, contrôlés *versus* comparateur actif et en aveugle pour l'investigateur, conduits chez des patients subissant une coloscopie programmée.

Dans la première étude, 422 patients ont été randomisés pour recevoir XIMEPEG, poudre pour solution buvable ou 4 litres d'une préparation de référence de PEG-ES (macrogol + électrolytes). Le critère de jugement principal de l'efficacité était la proportion de patients présentant un lavage colique excellent ou bon, tel qu'évalué par le médecin réalisant l'examen, ignorant la préparation utilisée. L'évaluation a été réalisée à l'aide de l'échelle de préparation intestinale validée d'Ottawa.

421 patients ont été inclus dans l'analyse en intention de traiter. Parmi eux, un lavage intestinal réussi a été obtenu chez 68,1 % et 69,2 % des patients traités par XIMEPEG, poudre pour solution buvable et PEG-ES respectivement (Tableau 1). La différence moyenne de taux de succès était de 1,2 % (IC 95 % de -10,0 à 7,7 %). Des résultats similaires ont été obtenus avec la population per protocole (n = 392) (lavage colique réussi : 73,6 % et 72,3 % pour les patients traités par XIMEPEG, poudre pour solution buvable et PEG-ES respectivement ; différence moyenne 1,3 % [IC 95 % de -7,5 à 10,1 %]).

Aucun effet indésirable grave n'est survenu pendant l'étude.

Dans la seconde étude, 389 patients ont été randomisés pour recevoir XIMEPEG, poudre pour solution buvable ou 2 litres de PEG-ASC (macrogol-ascorbate) et un litre de liquide supplémentaire.

Le critère de jugement principal de l'efficacité était la proportion de patients présentant un lavage colique excellent ou bon, tel qu'évalué par un médecin. 385 patients ont été inclus dans l'analyse en intention de traiter. Parmi eux, un lavage intestinal réussi a été obtenu chez 78,8 % et 74,5 % des patients traités par XIMEPEG, poudre pour solution buvable et PEG-ASC respectivement (Tableau 1). La différence moyenne de taux de succès était de 4,3 % (IC 95 % de -13 à 4 %). Des résultats similaires ont été obtenus avec la population per protocole (n = 367) (lavage colique réussi : 78,3 % et 74,3 % pour les patients traités par XIMEPEG, poudre pour solution buvable et PEG-ASC respectivement ; différence moyenne 4 % [IC 95 % : de -13 à 5 %]). Aucun effet indésirable grave n'est survenu pendant l'étude.

Tableau 1. Proportion de patients présentant un lavage intestinal bon à excellent dans les études cliniques (analyse en intention de traiter)

	Étude 1			Étude 2		
	XIMEPEG, poudre pour solution buvable	PEG-ES	Total	XIMEPEG, poudre pour solution buvable	PEG-ASC	Total
N intention de traiter	213	208	421	193	192	385
Nettoyage intestinal bon-excellent	68,1 %	69,2 %	68,6 %	78,8 %	74,5 %	76,6 %
Différence moyenne	-1,2 % (IC 95 % de -10,0 à 7,7 %)			4,3 % (IC 95 % de -4,2 à 12,7 %)		

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi de XIMEPEG, poudre pour solution buvable ont été évaluées dans un essai de phase III randomisé, en groupes parallèles, contrôlé *versus* comparateur actif et en aveugle pour l'investigateur, chez des enfants et des adolescents âgés de 2 à 18 ans subissant une coloscopie programmée stratifiés en trois sous-groupes d'âge : de 2 à 6 ans, de 6 à 12 ans et de 12 à 18 ans. Le critère de jugement était la non-infériorité de XIMEPEG, poudre pour solution buvable versus PEG-ES (macrogol 3350 plus préparation d'électrolytes 4 litres).

Au total, 351 patients pédiatriques ont été randomisés pour recevoir XIMEPEG, poudre pour solution buvable ou PEG-ES : 48 enfants âgés de 2 à 6 ans (22 sous XIMEPEG, poudre pour solution buvable, 26 sous PEG-ES), 151 enfants âgés de 6 à 12 ans (77 sous XIMEPEG, poudre pour solution buvable et 74 sous PEG-ES) et 152 adolescents âgés de 12 à 18 ans (75 sous XIMEPEG, poudre pour solution buvable et 77 sous PEG-ES). XIMEPEG, poudre pour solution

buvable a été administré comme indiqué dans la rubrique 4.2 chez les enfants âgés de 6 à 12 ans et de 12 à 18 ans. Pour les enfants âgés de 2 à 6 ans, XIMEPEG, poudre pour solution buvable a été administré comme indiqué ci-dessous.

Age	Poids	Volume de la solution de XIMEPEG administrée	Laps de temps	Liquide clair	Dose de secours
2-6 ans	? 18 Kg	500 ml	1-1.5 heures	50% du volume administré de XIMEPEG	? 250 ml
	> 18 Kg	650 ml	1-1.5 heures		

Le critère de jugement principal de l'efficacité était le score BBPS (Boston Bowel Preparation Scale) le jour de la coloscopie, déterminé en aveugle par l'investigateur ignorant la préparation de lavage intestinal administrée.

Dans l'analyse principale (analyse *per protocole*), 258 patients pédiatriques ont été inclus : 122 traités par XIMEPEG, poudre pour solution buvable et 136 traités par PEG-ES.

La non-infériorité de XIMEPEG, poudre pour solution buvable par rapport au PEG-ES a été démontrée pour les sous-groupes d'âge 6-12 ans et 12-18 ans (Tableau 2), dans lesquels la limite inférieure des intervalles de confiance unilatéraux à 97,5 % de la différence entre le score BBPS des deux traitements était supérieur à la marge de non-infériorité préétablie (? = -1,5). Pour la tranche d'âge 2-6 ans, la limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 90 % était légèrement inférieure à la marge préétablie et la non-infériorité n'a pas pu être démontrée.

Tableau 2. Analyse de variance (ANOVA) sur le score BBPS pour les trois groupes d'âge – Analyse *per protocole*

Sous-groupe d'âge	Score BBPS – Moyenne ± ET				Résultats de l'analyse statistique		
	XIMEPEG		PEG-ES		Différence moyenne ajustée	Intervalle de confiance	Limite inférieure de l'IC unilatéral
2 -6 ans	N=16	5.9±2.2	N=16	6.6±2.3	-0.7357	90%	-1.6962
6- 12 ans	N=50	6.6±1.9	N=59	6.5±1.8	0.1309	97.5%	-0.5097
12-18 ans	N=56	6.1±2.1	N=61	6.0±2.0	0.1781	97.5%	-0.5035

Les résultats de l'analyse complémentaire (analyse complète) ont montré la non-infériorité de XIMEPEG, poudre pour solution buvable par rapport au PEG-ES pour les trois sous-groupes d'âge. Le score BBPS (moyenne ± ET) observé pour XIMEPEG, poudre pour solution buvable versus PEG-ES était respectivement de 6,3 ± 2,1 vs 6,5 ± 2,2 pour le sous-groupe d'âge 2-6 ans, 6,4 ± 2,1 vs 6,6 ± 1,8 pour le sous-groupe d'âge. 6-12 ans et 6,0±2,1 vs 6,0±1,9 pour le sous-groupe d'âge 12-18 ans. La limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral de 97,5 % (90 % pour le sous-groupe de 2 à 6 ans) était supérieure à la marge de non-infériorité préétablie dans les trois sous-groupes (-1,1546 chez les enfants de 2 à 6 ans, -0,6637 chez les enfants âgés de 6 à 12 ans et -0,6420 chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans). De plus, compte tenu du petit nombre de patients dans le sous-groupe 2-6 ans, des analyses d'extrapolation ont été réalisées : seules certaines d'entre elles confirment la non-infériorité du XIMEPEG, poudre pour solution buvable vs PEG-ES pour ce sous-groupe d'âge. Compte tenu des résultats de toutes les

analyses, pour le sous-groupe 2 à 6 ans, la non-infériorité de XIMEPEG, poudre pour solution buvable vs PEG-ES n'a pas pu être totalement démontrée.

Les effets indésirables graves survenus dans chaque sous-groupe n'étaient pas liés au traitement à l'étude. Aucun changement cliniquement significatif des paramètres d'analyse en laboratoire ou d'autres paramètres de sécurité, qui pourraient donner lieu à des problèmes de sécurité, n'a été observé tout au long de l'étude, quel que soit le sous-groupe.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le macrogol 4000 reste sous forme inchangée tout au long de son trajet dans l'intestin. Il n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastro-intestinal et n'a aucune activité pharmacologique connue.

L'acide citrique est principalement absorbé au niveau de l'intestin grêle par un mécanisme de transport saturable. Après ingestion de XIMEPEG, poudre pour solution buvable par voie orale, son absorption est négligeable dans la mesure où l'excrétion urinaire de l'acide citrique n'est pas différente de celle des témoins.

La siméticone n'est pas absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Élimination

En cas d'absorption, le macrogol 4000 et l'acide citrique sont excrétés via les urines.

Population pédiatrique

Le profil pharmacocinétique des substances actives de XIMEPEG, poudre pour solution buvable n'a pas été évalué dans la population pédiatrique, mais aucune différence par rapport à celui de l'adulte ne pourrait être attendue.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Ces informations sont issues des études conventionnelles de toxicité aiguë, de toxicité à des doses répétées, de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction.

En raison de l'utilisation à court terme, aucune étude de carcinogénicité n'a été conduite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acésulfame potassique (E950), arôme citron vert.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Sachets :

3 ans.

Solution reconstituée :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

La solution peut être conservée pendant 24 heures maximum et peut être réfrigérée (entre 2 °C et 8 °C).

6.4. Précautions particulières de conservation

Sachets :

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Solution reconstituée :

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet en papier/polyéthylène/aluminium contenant la poudre.

Une boîte pour 1 traitement contenant 8 sachets [4 sachets A (grands) + 4 sachets B (petits)].

Conditionnements multiples de 24, 48, 96 ou 192 X 1 boîte pour 1 traitement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Administration par sonde nasogastrique

L'administration de la solution de XIMEPEG est possible à l'aide de sondes nasogastriques de calibre égal ou supérieur à 8 Fr.

Aucun rinçage de la sonde n'est nécessaire après la fin de l'administration.

Instructions pour la reconstitution de XIMEPEG

La solution de XIMEPEG, poudre pour solution buvable est préparée en dissolvant le contenu de deux sachets A et de deux sachets B avec de l'eau dans une bouteille de 1 litre en agitant bien afin de s'assurer que les ingrédients sont dissous. La solution a meilleur goût si elle a été mise au frais avant l'administration.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ALFASIGMA FRANCE

BORDS DE SEINE 1,

3 ESPLANADE DU FONCET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 814 5 7 : Boîte de 1 traitement contenant 4 grands sachets A (papier/polyéthylène/ aluminium) + 4 petits sachets B (papier/polyéthylène/aluminium)

- 34009 550 977 5 4 : Conditionnement multiple de 24 X 1 boîte pour 1 traitement contenant 4 grands sachets A (papier/polyéthylène/aluminium) + 4 petits sachets B (papier/polyéthylène/ aluminium).

- 34009 550 977 6 1 : Conditionnement multiple de 48 X 1 boîte pour 1 traitement contenant 4 grands sachets A (papier/polyéthylène/aluminium) + 4 petits sachets B (papier/polyéthylène/

aluminium).

- 34009 550 977 8 5 : Conditionnement multiple de 96 X 1 boîte pour 1 traitement contenant 4 grands sachets A (papier/polyéthylène/aluminium) + 4 petits sachets B (papier/polyéthylène/ aluminium).

- 34009 550 977 9 2 : Conditionnement multiple de 192 X 1 boîte pour 1 traitement contenant 4 grands sachets A (papier/polyéthylène/aluminium) + 4 petits sachets B (papier/polyéthylène/ aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.