

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Moviprep Appelsiini jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Moviprep Appelsiini -valmisteen vaikuttavat aineet ovat kahdessa erillisessä annospussissa.

Annospussi A sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

Makrogoli 3350	100 g
Natriumsulfaatti, vedetön	7,500 g
Natriumkloridi	2,691 g
Kaliumkloridi	1,015 g

Annospussi B sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

Askorbiinihappo	4,700 g
Natriumaskorbaatti	5,900 g

Kun annospusseista on valmistettu yksi litra liuosta, elektrolyyttisisältö on seuraava:

Natrium	181,6 mmol/l (josta voi imeytyä enintään 56,2 mmol)
Sulfaatti	52,8 mmol/l
Kloridi	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Askorbaatti	56,5 mmol/l

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Tuotteen annospussi A sisältää 0,175 g aspartaamia ja 0,120 g dekstroosia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Annospussi A: valkoinen tai melkein valkoinen vapaasti valuva jauhe.

Annospussi B: valkoinen tai vaaleanruskea vapaasti valuva jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Moviprep Appelsiini -valmiste on tarkoitettu aikuisille suolen puhdistamiseen valmistauduttaessa kliinisiin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät suolen tyhjennystä, kuten suolen endoskopia tai röntgenkuvaus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät:

Hoitokerta käsittää kaksi litraa Moviprep Appelsiini -liuosta. Hoidon aikana suositellaan juotavaksi vielä litran verran muuta kirkasta nestettä, joka voi olla vettä, kirkasta keittoa, hedelmämehua ilman hedelmälihaa, virvoitusjuomia, teetä ja/tai kahvia ilman maitoa.

Moviprep Appelsiini -liuos valmistetaan liuottamalla yksi annospussi A ja yksi annospussi B veteen niin, että saadaan yksi litra liuosta. Käyttövalmis liuos tulee juoda 1–2 tunnin kuluessa. Hoitokerta saatetaan loppuun toistamalla tämä vaihe valmistelemalla ja juomalla toinen litra Moviprep Appelsiini -liuosta.

Hoido voidaan toteuttaa joko jaettuina annoksina tai kerta-annoksena ja aikataulu valitaan sen mukaisesti tehdäänkö toimenpide yleisanestesiassa vai ei seuraavasti:

Toimenpiteet, jotka tehdään yleisanestesiassa:

1. Jaetut annokset: yksi litra Moviprep Appelsiini -liuosta toimenpidettä edeltävänä iltana ja yksi litra Moviprep Appelsiini -liuosta varhain toimenpidepäivän aamuna. On varmistettava, että Moviprep Appelsiini -liuos ja kaikki muut kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään kaksi tuntia ennen toimenpiteen aloitusta.
2. Kerta-annos: kaksi litraa Moviprep Appelsiini -liuosta toimenpidettä edeltävänä iltana tai kaksi litraa Moviprep Appelsiini -liuosta toimenpidepäivän aamuna. On varmistettava, että Moviprep Appelsiini -liuos ja kaikki muut kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään kaksi tuntia ennen toimenpiteen aloitusta.

Toimenpiteet, joissa ei käytetä yleisanestesiaa:

1. Jaetut annokset: yksi litra Moviprep Appelsiini -liuosta toimenpidettä edeltävänä iltana ja yksi litra Moviprep Appelsiini -liuosta varhain toimenpidepäivän aamuna. On varmistettava, että Moviprep Appelsiini -liuos ja kaikki muut kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään yksi tunti ennen toimenpiteen aloitusta.
2. Kerta-annos: kaksi litraa Moviprep Appelsiini -liuosta toimenpidettä edeltävänä iltana tai kaksi litraa Moviprep Appelsiini -liuosta toimenpidepäivän aamuna. On varmistettava, että Moviprep Appelsiini -liuos on oltava juotuina vähintään kaksi tuntia ennen toimenpiteen aloitusta. On varmistettava myös, että kaikki kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään yksi tunti ennen toimenpiteen aloitusta.

Potilaita on neuvottava varaamaan tarvittava aika päästäkseen paikkaan, jossa paksusuoli tähytetään.

Hoidon aloittamisen jälkeen ei saa syödä kiinteää ruokaa ennen kuin toimenpide on tehty.

Pediatriset potilaat:

Ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska Moviprep Appelsiini -valmistetta ei ole tutkittu lapsipotilailla.

Antotapa

Valmiste annetaan suun kautta. Litra Moviprep Appelsiini -valmistetta sisältää yhden annospussin A ja yhden annospussin B liuotettuina veteen niin, että saadaan yksi litra liuosta.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa potilaille, joilla on todettu tai joilla epäillään olevan:

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- ruoansulatuskanavan tukkeuma tai perforaatio
- mahalaukun tyhjenemishäiriö (esim. gastropareesi)
- ileus
- fenyyliketonuria (koska valmiste sisältää aspartaamia)
- glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (koska valmiste sisältää askorbaattia)
- toksinen megakoolon, joka vaikeuttaa suoliston vaikeita tulehduksellisia tiloja, kuten Crohnin tautia ja haavaista koliittia.

Ei saa antaa tajuttomille potilaille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ripuli on Moviprep Appelsiini -valmisteen käytöstä odotettavissa oleva vaikutus.

Moviprep Appelsiini -valmistetta on annettava varoen heikkokuntoiselle potilaille tai potilaille, joilla on vakava kliininen toiminnanvajausta, kuten:

- heikentynyt nieluheijaste tai aspiraatio- tai regurgitaatiotaipumus
- alentunut tajunnantaso
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma <30 ml/min.)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka III tai IV)
- rytmihäiriöriski, kuten potilailla, jotka saavat hoitoa sydän- ja verisuonitautien vuoksi tai joilla on kilpirauhassairaus
- nestehukka
- vaikea akuutti tulehduksellinen suolistotauti.

Nestehukka on hoidettava ennen Moviprep Appelsiini -valmisteen käyttöä.

Käyttökuntoon saatettu Moviprep Appelsiini -liuos ei täytä säännöllistä nesteen tarvetta, joten on huolehdittava riittävästä nesteensaannista.

Potilaita, joiden tajunnantaso on alentunut tai joilla mahalaukun tai ylemmän mahasuolikanavan sisältöä voi joutua keuhkoihin, on seurattava tarkoin liuksen annon aikana etenkin, jos liuos annetaan nenä-mahaletkun kautta.

Henkilöillä, joilla on nielemisvaikeuksia, ja joiden täytyy käyttää nesteiden sakeuttajaa, yhteisvaikutukset tulee ottaa huomioon. Katso osio 4.5.

Jos potilaalle kehittyi oireita, jotka viittaavat rytmihäiriöihin tai neste- tai elektrolyyttitasapainon muutoksiin elimistössä (esim. turvotusta, hengenahdistusta, väsymyksen voimistumista, sydämen vajaatoimintaa), plasman elektrolyyttipitoisuudet on mitattava EKG:tä on seurattava ja mahdolliset poikkeamat on hoidettava asianmukaisesti.

Hoidettaessa huono- ja heikkokuntoisia potilaita, potilaita, joiden terveydentila on heikko, potilaita, joiden munuaistoiminta on kliinisesti merkittävästi heikentynyt, potilaita, joilla on rytmihäiriöitä, sekä sellaisia potilaita, joilla on lisääntynyt suolatasapainon häiriöiden riski, lääkärin tulee harkita elektrolyyttiarvojen ja munuaisten toimintakyvyn ja tarvittaessa EKG:n lähtötason ja Moviprep Appelsiini -valmisteen käytön jälkeistä mittausta.

Harvinaisina tapauksina on ilmoitettu vakavia rytmihäiriöitä, kuten eteisvärinä, jotka liittyvät ionisten osmoottisten laksatiivien käyttöön suoliston valmistelussa. Tällaisia haittavaikutuksia ilmenee lähinnä potilailla, joilla on taustalla sydämeen liittyviä riskitekijöitä ja elektrolyyttihäiriöitä.

Jos potilaalla ilmenee oireita, kuten voimakasta vatsan turvotusta, vatsakipua tai vatsan pingottuneisuutta tai muita vaikutuksia, joiden vuoksi valmisteen käytön jatkaminen on vaikeaa, Moviprep Appelsiini -liuoksen juomista voidaan hidastaa tai se voidaan keskeyttää tilapäisesti ja keskustella asiasta lääkärin kanssa.

Iskeeminen koliitti

Iskeemistä koliittia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, joita hoidettiin makrogolilla suolen tyhjentämistä varten. Osa tapauksista oli vakavia. Makrogolia on käytettävä varoen potilailla, joilla on iskeemisen koliitin tunnettuja riskitekijöitä, tai suolta stimuloivien laksatiivien (esimerkiksi bisakodyylin tai natriumpikosulfaatin) samanaikaisen käytön yhteydessä. Potilaat, joille ilmaantuu äkillistä vatsakipua, verenvuotoa peräsuolesta tai muita iskeemisen koliitin oireita, on tutkittava viipymättä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 363,2 mmol (8,4 g) natriumia per hoitokerta, joka vastaa 420 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille (hoitokerta käsittää 2 litraa Moviprep Appelsiini-valmistetta). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, on otettava tämä huomioon. Vain osa natriumista (enintään 112,4 mmol (2,6 g) per hoitokerta) imeytyy.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 28,4 mmol (1,1 g) per hoitokerta (hoitokerta käsittää 2 litraa Moviprep Appelsiini-valmistetta). Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää aspartaamia, joka on fenyyylalaniinilähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei tulisi käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkkeet, jotka otetaan suun kautta (esim. ehkäisytabletit) tuntia ennen Moviprep Appelsiini -valmisteen ottamista, sen ottamisen aikana tai tunti sen ottamisen jälkeen, voivat huuhtoutua pois maha-suolikanavasta ja jäädä imeytymättä. Tämä voi vaikuttaa erityisesti sellaisten valmisteiden terapeuttiseen vaikutukseen, joiden terapeuttinen indeksi on kapea tai joiden puoliintumisaika on lyhyt.

Moviprep Appelsiini -valmiste voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen, muuttaen liuoksen juoksevaksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksumpana henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja Moviprep Appelsiini -valmisteen käytöstä raskauden aikana. Valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi.

Imetys

Ei ole olemassa tietoja Moviprep Appelsiini -valmisteen käytöstä imetyksen aikana. Valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain, jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Moviprep Appelsiini -valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Moviprep Appelsiini -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ripuli on suolistoon vaikuttavan valmisteen käytöstä aiheutuva odotettavissa oleva vaikutus. Toimenpiteen luonteen vuoksi useimmilla potilailla ilmenee haittavaikutuksia suolistoon vaikuttavan valmisteen käytön aikana. Eri valmisteista aiheutuu erilaisia vaikutuksia, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus, vatsakipu, peräaukon ärsytys ja unihäiriöt ovat tavallisia suolistoon vaikuttavien valmisteiden haittoja. Ripuli ja/tai oksentelu saattavat johtaa nestehukkaan.

Kuten muidenkin makrogolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä, allergiset reaktiot, joita voivat olla ihottuma, nokkosrokko, kutina, hengenahdistus, angioedeema ja anafylaksia, ovat mahdollisia.

Kliinisistä lääketutkimuksista on saatu tietoa 825 Moviprep -valmisteella hoitoa saaneesta potilaasta, joilta kerättiin aktiivisesti haittavaikutustietoja. Valmisteen markkinoille tulon jälkeiset raportoidut haittavaikutukset on myös ilmoitettu.

Moviprep Appelsiini -valmisteen haittavaikutusten esiintyvyys on määritetty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	tuntematon	allergiset reaktiot mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	tuntematon	elektrolyyttihäiriöt mukaan lukien veren bikarbonaattipitoisuuden lasku, hyper- ja hypokalsemia, hypofosfatemia, hypokalemia, hyponatremia ja veren kloridipitoisuuden muutokset. nestehukka
Psyykkiset häiriöt	yleinen	unihäiriö
Hermosto	yleinen	huimaus, päänsärky
	tuntematon	vaikeaan hyponatremiaan liittyvät kouristukset
Sydän	tuntematon	ohimenevä verenpaineen kohoaminen, rytmihäiriöt, sydämentykytys
Ruoansulatuselimistö	hyvin yleinen	vatsakipu, pahoinvointi, vatsan pingottuneisuus, peräaukon vaivat
	yleinen	oksentelu, ruoansulatushäiriöt
	melko harvinainen	nielemishäiriö

	tuntematon	ilmavaivat, yökkääminen
Maksa ja sappi	melko harvinainen	poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
Iho ja ihonalainen kudος	tuntematon	ihon allergiset reaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma, punoitus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	hyvin yleinen	huonovointisuus, kuume
	yleinen	vilunpuistatukset, jano, nälkä
	melko harvinainen	epämiellyttävä olo

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Tavanomaiset hoitotoimet ovat yleensä riittäviä vahingossa tapahtuneesta huomattavasta yliannostuksesta aiheutuvan vaikean ripulin hoidossa. Tällöin on annettava runsaita määriä nestettä, etenkin hedelmämehua. Jos yliannostus aiheuttaa harvinaisen vaikean aineenvaihduntahäiriön, potilaalle voidaan antaa nesteytystä laskimoon.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit

ATC-koodi: A06A D

Suun kautta annosteltuna makrogolipohjaiset elektrolyyttiliuokset aiheuttavat kohtalaisen ripulin ja paksusuolen nopean tyhjenemisen.

Makrogoli 3350, natriumsulfaatti ja suuret askorbiinihappoannokset saavat suolessa aikaan osmoottisen vaikutuksen, joka aiheuttaa laksatiivisen vaikutuksen.

Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, joka neuromuskulaarisen reaktiosarjan vaikutuksesta laukaisee paksusuolen motoriikan.

Fysiologisena seurauksena on pehmentyneen ulostemassan propulsiivinen kuljetus suolessa.

Valmisteen sisältämät elektrolyytit sekä valmisteen lisäksi juotava kirkas neste ennaltaehkäisevät kliinisesti merkittäviä natrium-, kalium- ja nestevaihteluita elimistössä vähentäen siten nestehukan riskiä.

5.2 Farmakokinetiikka

Makrogoli 3350 kulkee suolessa muuttumattomana aineena. Se ei imeydy ruoansulatuskanavasta käytännöllisesti katsoen lainkaan. Imeytynyt makrogoli 3350 poistuu elimistöstä virtsan mukana.

Askorbiinihappo imeytyy pääasiassa ohutsuolessa aktiivisen kuljetusmekanismin kautta, joka on saturoituva ja riippuvainen natriumista. Otetun annoksen ja annoksesta imeytyneen osuuden välillä on käänteinen suhde. Suun kautta otetusta 30–180 mg:n annoksesta imeytyy noin 70–85 %:n suuruinen osuus. Suun kautta otetusta enintään 12 g:n askorbiinihappoannoksesta tiedetään imeytyvän vain 2 g.

Kun suun kautta otetaan suuria askorbiinihappoannoksia ja plasmassa oleva pitoisuus on yli 14 mg/litra, imeytynyt askorbiinihappo poistuu elimistöstä virtsan mukana pääasiassa muuttumattomana aineena.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevista konventionaalisista prekliinisistä tutkimuksista on saatu näyttöä siitä, että makrogoli 3350, askorbiinihappo ja natriumsulfaatti eivät aiheuta merkittävää systeemistä toksisuutta.

Tämän valmisteiden genotoksisia, karsinogeenisiä tai toksisia vaikutuksia lisääntymiseen ei ole tutkittu.

Makrogoli 3350:n ja elektrolyyttien lisääntymistoksisuutta koskevissa tutkimuksissa rotilla ei havaittu suoria alkioon kohdistuvia tai teratogeenisiä vaikutuksia emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 14-kertaiset ihmisille suositeltuun Moviprep Appelsiini -enimmäisannokseen nähden. Kaneilla havaittiin epäsuoria vaikutuksia alkioon ja sikiöön, mukaan lukien sikiön ja istukan painon pieneneminen, sikiön heikentynyt elinkyky, raajojen ja kypälän hyperfleksion lisääntyminen sekä raskauden keskeytyminen, kun käytettiin emolle toksisia annoksia, jotka olivat 0,7-kertaiset ihmisille suositeltuun Moviprep Appelsiini -enimmäisannokseen nähden. Kanit ovat koe-eläinlajeina herkkiä ruoansulatuskanavassa vaikuttavien yhdisteiden vaikutuksille ja tutkimukset toteutettiin korostetuissa olosuhteissa suurilla annoksilla, jotka eivät ole kliinisesti merkityksellisiä. Löydökset saattoivat olla seurausta makrogoli 3350:n ja elektrolyyttien epäsuorasta vaikutuksesta liittyen kanien korostuneeseen farmakodynaamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Aspartaami (E 951)

Asesulfaamikalium (E 950)

Appelsiini-aromi, joka sisältää luonnollisia maku-aineita ja – valmisteita, maltodekstriiniä ja dekstroosia.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Annospussit	3 vuotta
Käyttövalmis liuos	24 tuntia

6.4 Säilytys

Annospussit: säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmis liuos: säilytä alle 25 °C. Liuos voidaan säilyttää jääkaapissa. Pidä liuos peitettynä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Annospussi A: paperi/LDPE/alumiini/LDPE-annospussi, joka sisältää 112 g jauhetta.

Annospussi B: paperi/LDPE/alumiini/LDPE-annospussi, joka sisältää 11 g jauhetta.

Kumpikin annospussi on pakattu läpinäkyvään pussiin. Yksi Moviprep Appelsiini -valmisteen pakkaus sisältää kaksi pussia yhtä hoitokertaa varten.

Pakkauskoot ovat 1, 10, 40, 80, 160 ja 320hoitokerran pakkaukset. 40 hoitokerran sairaalapakkaus. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Moviprep Appelsiini -valmisteen käyttövalmiin liuoksen valmistaminen veden kanssa vie korkeintaan 5 minuuttia ja onnistuu parhaiten sekoittamalla jauheet ensin astiassa, minkä jälkeen lisätään vesi. Ennen liuoksen juomista on odotettava, että jauhe on liennut kokonaan.

Veteen sekoitettu, käyttövalmis Moviprep Appelsiini -valmisteen liuos voidaan käyttää heti tai haluttaessa viilentää ennen käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27840

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.7.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.1.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Moviprep Appelsiini pulver till oral lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Innehållsämnen i Moviprep Appelsiini tillhandahålls i två separata dospåsar.

Dospåse A innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	100 g
Natriumsulfat, vattenfritt	7,500 g
Natriumklorid	2,691 g
Kaliumklorid	1,015 g

Dospåse B innehåller följande aktiva substanser:

Askorbinsyra	4,700 g
Natriumaskorbat	5,900 g

Koncentrationen av elektrolytjoner blir följande när båda dospåsarna lösts upp i 1 liter vatten:

Natrium	181,6 mmol/l (av vilket högst 56,2 mmol är absorberbart)
Sulfat	52,8 mmol/l
Klorid	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Askorbat	56,5 mmol/l

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Denna produkt innehåller 0,175 g aspartam och 0,120 g dextros per dospåse A.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning

Fritt flytande vitt till off-white pulver i dospåse A.

Fritt flytande vitt till ljusbrunt pulver i dospåse B.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Moviprep Appelsiini är avsett för vuxna för tarmrengöring före kliniska undersökningar som kräver ren tarm, t.ex. endoskopi eller röntgenundersökning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre:

En behandlingskur består av 2 liter Moviprep Appelsiini. Patienten rekommenderas dessutom att dricka 1 liter klar vätska, som kan bestå av vatten, klar soppa, fruktjuice utan fruktkött, läskedryck, te och/eller kaffe utan mjölk under behandlingens gång.

En liter Moviprep Appelsiini består av en dospåse A och en dospåse B, upplösta tillsammans i vatten för att göra 1 liter lösning. Den beredda lösningen ska drickas under en period på 1 till 2 timmar. Denna process upprepas med en andra liter Moviprep Appelsiini för att slutföra detta förlopp.

Denna behandlingskur kan intas antingen som uppdelade doser eller engångsdos och tidpunkten är beroende av om det kliniska förfarandet utförs med eller utan generell anestesi såsom anges nedan:

Undersökning under generell anestesi:

1. Uppdelade doser: 1 liter Moviprep Appelsiini på kvällen före och 1 liter Moviprep Appelsiini tidigt på morgonen inför den kliniska undersökningen. Säkerställ att intag av Moviprep Appelsiini liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan den kliniska undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: 2 liter Moviprep Appelsiini under kvällen före den kliniska undersökningen eller 2 liter Moviprep Appelsiini på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Moviprep Appelsiini liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan den kliniska undersökningen påbörjas.

Undersökning utan generell anestesi:

1. Uppdelade doser: en liter Moviprep Appelsiini på kvällen före och en liter Moviprep Appelsiini tidigt på morgonen på undersökningdagen. Säkerställ att intag av Moviprep Appelsiini liksom andra klara drycker har avslutats minst en timme innan den kliniska undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Moviprep Appelsiini på kvällen före den kliniska undersökningen eller två liter Moviprep Appelsiini på morgonen på undersökningdagen. Säkerställ att intag av Moviprep Appelsiini har avslutats minst två timmar innan den kliniska undersökningen påbörjas. Säkerställ att konsumtionen av andra klara drycker har avslutats minst en timme innan den kliniska undersökningen påbörjas.

Patienten ska informeras om att möjliggöra lämplig tid för att resa till koloskopi enheten.

Ingen fast föda ska intas från det att behandlingen påbörjas tills att den kliniska undersökningen är klar.

Pediatrisk population:

Moviprep Appelsiini rekommenderas inte till barn under 18 år eftersom det inte har studerats hos barn.

Administreringsätt

Administreringsätt är för oral användning. En liter Moviprep Appelsiini består av en dospåse A och en dospåse B, upplösta tillsammans i vatten för att göra en 1 liters lösning.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid känd eller misstänkt:

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- gastrointestinalt hinder eller perforation
- magtömningsproblem (t.ex. gastropares)
- ileus
- fenylketonuri (på grund av aspartaminnehåll)
- glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (på grund av askorbat innehåll)
- toxisk megakolon som komplicerar allvarliga inflammatoriska tillstånd i magtarmkanalen inklusive Crohns sjukdom och ulcerös kolit.

Använd inte till medvetslösa patienter.

4.4 Varningar och försiktighet

Diarré är en förväntad effekt vid användning av Moviprep Appelsiini.

Moviprep Appelsiini ska användas med försiktighet till svaga patienter med dåligt allmäntillstånd, till exempel vid:

- försämrad kräkreflex, eller tendens till aspiration eller reflux
- sänkt medvetandegrad
- gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min)
- hjärtinsufficiens (NYHA grad III eller IV)
- de som har ökad risk för arytmier, till exempel patienter i behandling av hjärt-kärlsjukdom eller som har sköldkörtelsjukdom
- dehydrering
- allvarliga akuta inflammatoriska tarmsjukdomar

Vid dehydrering ska denna korrigeras innan Moviprep Appelsiini används.

Innehållet av vätska i Moviprep Appelsiini när rekonstituerad med vatten ersätter inte vanlig vätskeintag och adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Patienter med sänkt medvetandegrad eller tendens till aspiration eller reflux ska övervakas noga under administreringen, speciellt om den sker via nasogastrisk sond.

Hos personer med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Om patienterna utvecklar symptom som tyder på arytmier eller förändring i vätske-/elektrolytbalansen (t.ex. ödem, andnöd, ökad trötthet, hjärtsvikt) bör plasmaelektrolyterna kontrolleras, EKG övervakas och eventuell avvikelse behandlas korrekt.

Hos försvagade patienter, patienter med svag hälsa, patienter med en klinisk signifikant njurfunktionsnedsättning, arytmier eller en ökad risk för elektrolytrubbning, bör läkaren överväga elektrolytbestämning och kontroll av njurfunktionen samt vid behov EKG före och efter behandling med Moviprep Appelsiini.

Det har förekommit sällsynta rapporter om allvarliga arytmier inklusive förmaksflimmer i samband med användning av joniska osmotiska laxermedel för tarmrengöring. Dessa förekommer främst hos patienter med bakomliggande riskfaktorer för hjärtsjukdom och elektrolytstörningar.

Om patienten upplever symtom, så som kraftig meteorism, bukdistention, buksmärtor eller annan reaktion som gör det svårt att fortsätta behandlingen, kan de minska eller temporärt avbryta behandlingen med Moviprep Appelsiini samt rådfråga läkare.

Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Detta läkemedel innehåller 363,2 mmol (8,4 g) natrium per behandling, motsvarande 420% av det av WHO rekommenderade dagliga intaget på 2 g natrium för en vuxen. (En behandling består av 2 liter Moviprep Appelsiini). Detta bör beaktas för patienter som står på en kost med kontrollerat natriumintag. Endast en andel (upp till 112,4mmol (2,6 g) per behandling) natrium absorberas.

Detta läkemedel innehåller 28,4 mmol (1,1 g) kalium per behandling. (En behandling består av 2 liter Moviprep Appelsiini). Detta bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som står på en kost med kontrollerat kaliumintag.

Detta läkemedel innehåller aspartam, vilket är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som tas oralt (t.ex. p-piller) kan spolas genom magtarmkanalen utan att absorberas om de tas en timme före administrering, under administrering eller en timme efter administrering av Moviprep Appelsiini. Speciellt kan den terapeutiska effekten av läkemedel med smalt terapeutiskt fönster eller kort halveringstid påverkas av detta.

Moviprep Appelsiini kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten hos stärkelse och gör lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av Moviprep Appelsiini under graviditet. Preparatet bör endast användas under graviditet om det anses nödvändigt av läkaren.

Amning

Det finns inga data från användning av Moviprep Appelsiini under amning. Preparatet bör endast användas under amning om det anses nödvändigt av läkaren.

Fertilitet

Det finns inga data från användning av Moviprep Appelsiini under fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Moviprep Appelsiini har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Diarré är en förväntad effekt av tarmrengöring. På grund av behandlingens art drabbas merparten av patienterna av biverkningar under tarmrengöringsprocessen. Dessa varierar mellan olika produkter, men illamående, kräkning, meteorism, buksmärtor, anal irritation och sömnstörning är vanligt förekommande hos patienter som genomgår tarmrengöring. Dehydrering kan förekomma som ett resultat av diarré och/eller kräkningar.

Liksom för andra preparat som innehåller makrogol är allergiska reaktioner med utslag, nässelutslag, pruritus, dyspné, angioödem och anafylaxi möjliga.

Resultat från kliniska studier på 825 patienter som behandlats med Moviprep finns tillgängliga där följande uppgifter om biverkningar rapporterades. Oönskade händelser som rapporterats efter marknadsintroduktion ingår också.

Frekvensen av biverkningarna av Moviprep Appelsiini definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$) Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
 Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)
 Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)
 Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
 Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné och hudreaktioner (se nedan)
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar inklusive minskning av bikarbonat i blodet, hyper- och hypokalcemi, hypofosfatemi, hypokalemi och hyponatremi och förändringar i kloridnivåer i blodet. Dehydrering
Psykiska störningar	Vanliga	Sömnstörningar.
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Yrsel, huvudvärk.
	Ingen känd frekvens	Konvulsioner i samband med svår hyponatremi.
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Övergående förhöjt blodtryck, arytmier, palpitationer.
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, illamående, bukspänningar, anala besvär.
	Vanliga	Kräkningar, dyspepsi.
	Mindre vanliga	Dysfagi.
	Ingen känd frekvens	Flatulens, kväljningar.
Lever och gallvägar	Mindre vanliga	Avvikande leverfunktionsvärden.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner, inklusive angioödem, urtikaria, pruritus, utslag, erytem.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Sjukdomskänsla, pyrexia.
	Vanliga	Frossa, törst, hunger.
	Mindre vanliga	Obehagskänsla.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid stor oavsiktlig överdosering som orsakar svår diarré är understödande behandling vanligen tillräcklig. Generösa mängder av vätska, speciellt fruktjuice, bör ges. I de sällsynta fall där överdosering utlöser allvarlig metabol störning, kan intravenös rehydrering användas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotisk verkande laxativ

ATC-kod: A06A D

Oral administrering av makrogol-baserade elektrolytlösningar orsakar moderat diarré och resulterar i snabb tömning av kolon.

Makrogol 3350, natriumsulfat och höga doser av askorbinsyra utövar en osmotisk verkan i tarmarna, vilket inducerar en laxerande effekt.

Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket utlöser motilitet i kolon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en framåtdrivande transport av den uppmjukade avföringen i kolon.

Elektrolyterna som finns i preparatet, och det extra intaget av klar vätska, är inkluderat för att förhindra signifikant ändring i natrium, kalium eller vatten, och därmed reducera risken för dehydrering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förändras inte under tarmpassagen. Det absorberas inte nämnvärt i magtarmkanalen. Eventuellt absorberad makrogol 3350 utsöndras via urinen.

Askorbinsyra absorberas huvudsakligen i tunntarmen via en aktiv transportmekanism, som är natriumberoende och mättnadsbar. Det är ett omvänt proportionellt förhållande mellan den intagna dosen och den procentuella andelen av dosen som absorberas. För orala doser mellan 30 och 180 mg absorberas 70-85 % av dosen. Efter oralt intag av upp till 12 g askorbinsyra är det känt att bara 2 g absorberas.

Efter höga orala doser av askorbinsyra och när plasmakoncentrationerna överstiger 14 mg/liter, elimineras den absorberade askorbinsyran huvudsakligen oförändrad i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier ger bevis för att makrogol 3350, askorbinsyra och natriumsulfat inte har någon signifikant systemisk toxicitetspotential, baserat på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmän toxicologi, genotoxicitet och karcinogenicitet.

Inga studier har utförts avseende gentoxicitet, karcinogenicitet eller reproduktionstoxiska effekter av denna produkt.

I reproduktionstoxiska studier med makrogol 3350 + elektrolyter sågs inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter hos råttans art vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 14 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen av Moviprep Appelsiini i människa. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviabilitet, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 0,7 gånger den maximalt rekommenderade dosen av Moviprep Appelsiini i människa. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 + elektrolyter kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aspartam (E951)

Acesulfamkalium (E950)

Apelsinarom (innehållande naturliga aromämnen, maltodextrin, dextros)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Dospåsar	3 år
Färdigberedd lösning	24 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsar: Förvaras under 25 °C.

Färdigberedd lösning: Förvaras under 25 °C. Lösningen kan förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Håll lösningen övertäckt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En papper/LDPE/A/LDPE-dospåse som innehåller 112 g pulver (dospåse A) och en papper/LDPE/A/LDPE-dospåse som innehåller 11 g pulver (dospåse B). De båda dospåsarna ligger i en genomskinlig påse. En förpackning Moviprep Appelsiini innehåller en behandling med 2 påsar.

Förpackningsstorlekar med 1, 10, 40, 80, 160 och 320 förpackningar för engångsbehandling. Sjukhusförpackning med 40 engångsbehandlingar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Beredning av Moviprep Appelsiini med vatten kan ta upp till 5 minuter och utförs bäst genom att man tillför pulvret först till blandningskärlet och därefter tillsätter vattnet. Patienten ska vänta tills allt pulver har lösts upp innan lösningen intas.

Efter färdigberedning med vatten kan Moviprep Appelsiini användas omedelbart eller, om man så föredrar, kan det först kylas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27840

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1.7.2011
Datum för den senaste förnyelsen: 30.1.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.12.2022