

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol Junior Neutral pulver till oral lösning, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Movicol Junior Neutral innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	0,1754 g
Natriumvätekarbonat	0,0893 g
Kaliumklorid	0,0251 g

Färdigberedd lösning (62,5 ml) av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.
Friflytande vitt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos barn från 1 till 11år.

För upplösning av fekalom hos barn från 5 år.

Fekalom definieras som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller colon.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Kronisk förstoppning

Normal startdos är 1 dospåse per dag för barn mellan 1 och 6 år och 2 dospåsar dagligen för barn mellan 7 och 11 år. Dosen skall justeras individuellt upp eller ner för att åstadkomma mjuk och normal avföring. Om dosen behöver ökas görs detta lämpligen varannan dag. För barn under 2 år ska den rekommenderade maxdosen inte överstiga 2 dospåsar per dag”. För barn mellan 2 och 11 år överstiger den rekommenderade maxdosen normalt inte 4 dospåsar per dag.

Behandling av barn med kronisk förstoppning bör pågå under en längre period (minst 6 till 12 månader). Säkerhet och effekt för Movicol Junior Neutral har dock bara studerats under perioder upp

till tre månader. Behandlingen bör avbrytas successivt och återupptas om förstoppningssymptom återkommer.

Fekalom

En behandlingskur Movicol Junior Neutral vid fekalom pågår upp till 7 dagar enligt följande doseringsschema:

Antal påsar Movicol Junior Neutral							
Ålder	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Det dagliga antalet dospåsar ska intas vid skilda tillfällen. Alla doserna ska intas inom 12 timmar. Dosering enligt ovan ska avslutas så snart fekalomet lösts upp. Man märker att fekalomet lösts upp när barnet har stora mängder avföring. Efter fekalomet lösts upp är det viktigt att barnet och barnets föräldrar informeras om hur man på bästa sätt förebygger fekalom (dos för att förebygga fekalom är densamma som vid behandling av kronisk förstoppning; se ovan).

Movicol Junior Neutral rekommenderas inte till barn under 5 år för behandling av fekalom eller till barn under 1 år för behandling av kronisk förstoppning. För patienter från 12 år rekommenderas Movicol.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion:

Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Movicol Junior Neutral kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med nedsatt kardiovaskulär funktion.

Patienter med njurinsufficiens:

Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Movicol Junior Neutral kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med njurinsufficiens.

Administreringssätt

Varje dospåse löses upp i 62,5 ml (ett kvarts glas) vatten. En dags dosering kan beredas i förväg och förvaras övertäckt i kylskåp upp till ett dygn. Vid behandling av fekalom kan till exempel en dagsdos på 12 påsar lösas upp i 750 ml vatten.

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t ex Crohn's sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Movicol Junior Neutral efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnos av fekalom/ansamling av faeces i rektum bör fastställas via kroppslig eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Om patienter utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Movicol Junior Neutral avbrytas omedelbart. Sällsynta fall av sådana symptom har rapporterats vid användning av makrogolpreparat hos vuxna. Elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sättas in om så behövs.

Vid användning av höga doser vid behandling av fekalom ska detta läkemedel administreras med försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex, refluxesofagit eller nedsatt medvetandenivå.

Movicol Junior Neutral har i utspädd form inget energiinnehåll.

Absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Movicol Junior Neutral inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Movicol Junior Neutral innehåller 93,4 mg (4,062 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,6% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Perorala läkemedel i fast form som tas inom en timme före eller efter administrering av stora volymer makrogolpreparat (som används vid fekalombehandling) kan spolas förbi mag/tarm-kanalen och således inte absorberas.

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Movicol Junior Neutral (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Movicol Junior Neutral.

Movicol Junior Neutral 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 begränsad mängd data från användning av Movicol i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol Junior Neutral kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol Junior Neutral kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av Movicol på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honrättor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Movicol Junior Neutral har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligast förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen. Dessa reaktioner kan orsakas av expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Movicol Junior Neutrals farmakologiska effekter.

I behandlingen av kronisk förstoppning går diarré eller lös avföring normalt över med en minskning av dos.

Diarré, bukdistension, anorektalt obehag och lindrig kräkning har oftare observerats under behandling av fekalom. Kräkning kan motverkas om dosen minskas eller senareläggs.

Biverkningsfrekvenserna listas nedan enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion
	Ingen känd frekvens	Dyspné och hudreaktioner (se nedan)
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, borborygmi
	Vanliga	Diarré, kräkning, illamående och anorektalt obehag
	Mindre vanliga	Bukdistension, gasbildning
	Ingen känd frekvens	Dyspepsi och perianal inflammation
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Perifert ödem

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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Svåra buksmärtor och uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytbalansen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06A D65.

Macrogol 3350 verkar genom sin osmotiska aktion i tarmen, vilken framkallar en laxerande effekt. Macrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket främjar motiliteten i tjocktarmen via neuromuskulära banor. Den fysiologiska följden blir en ökad propulsion av den uppmjukade avföringen genom tjocktarmen vilket underlättar tarmtömningen. Ett utbyte av elektrolyter i kombination med macrogol 3350 och serumelektrolyter sker via tarmväggen (slemhinnan) och utsöndras i den vätska som avföringen innehåller utan nettovinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

I en öppen studie med Movicol för behandling av kronisk förstoppning, ökade avföringsfrekvensen per vecka från 1,3 till 6,7 resp. 7,2 resp. 7,1 vid veckorna 2,4 och 12. I en annan studie jämfördes underhållsbehandling med Movicol och laktulos efter upplöst fekalom. Vid studiens slut var tarmtömningsfrekvensen per vecka 9,4 (SD 4,46) i Movicolgruppen jämfört med 5,9 (SD 4,29) i laktulosgruppen. I laktulosgruppen fick 7 av barnen nya fekalom (23%) jämfört med inga barn i Movicolgruppen.

I en retrospektiv-prospektiv studie behandlades 35 patienter i åldern < 24 månader med Movicol för funktionell förstoppning under en period på $4,6 \pm 3,67$ månader (från 3 veckor till 18 månader). Före behandlingen var den genomsnittliga avföringsfrekvensen $2,34 \pm 0,98$ per vecka. Efter behandlingen var tarmtömningsfrekvensen $7,31 \pm 1,60$ per vecka, vilket var en signifikant skillnad jämfört med utgångsläget ($p < 0,001$). Det skedde också en signifikant förbättring i avföringskonsistensvärdet jämfört med utgångsläget efter behandlingen ($1,57 \pm 0,54$ vs. $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

I en prospektiv, longitudinell observationsstudie med parallellgrupper behandlades 62 barn från 1 till 17 år för kronisk förstoppning med makrogol/Movicol under 12 veckor. 30 av dessa 62 patienter var 1 till 3 år. Antalet tarmtömningar per vecka var liknande i båda grupperna vid vecka 6 och 12: genomsnitt (SD) 6,1 (2,5) och 6,0 (2,7) vid vecka 6 samt 4,6 (2,2) och 5,4 (1,8) vid vecka 12 för både makrogol och Movicol. Liknande förbättrad effektivitet observerades i ytterligare 2 studier där patienter från 6 månader till 15 år behandlades med makrogol och elektrolyter.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 63 barn löste Movicol Junior upp fekalomet hos majoriteten av patienterna inom 3-7 dagars behandling. För åldersgruppen 5-11 år användes i genomsnitt 47,2 dospåsar Movicol Junior.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Macrogol 3350 förändras inte genom tarmen. Det absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. Macrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviability, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. 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 Movicol kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Färdigberedd lösning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Färdigberedd lösning: Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp, väl täckt).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Denna produkt finns i rektangulär dospåse och rörformad (stick-pack) dospåse.

Dospåse: Laminat bestående av fyra lager: polyetylen med låg densitet, aluminium, polyetylen med låg densitet och papper.

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använd färdigblandad lösning skall kasseras efter 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22552

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-01-13/2008-09-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-19