

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Movprep pulver till oral lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Innehållsämnen i Movprep 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 0,233 g aspartam per dospåse A.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning

Fritt flytande vitt till gult pulver i dospåse A.
Fritt flytande vitt till ljusbrunt pulver i dospåse B.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre

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

Undersökning utan generell anestesi:

1. Uppdelade doser: en liter Movprep på kvällen före och en liter Movprep tidigt på morgonen på undersökningsdagen. Säkerställ att intag av Movprep liksom andra klara drycker har avslutats minst en timme innan den kliniska undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Movprep på kvällen före den kliniska undersökningen eller två liter Movprep på morgonen på undersökningsdagen. Säkerställ att intag av Movprep 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 skall informeras om att möjliggöra lämplig tid för att resa till koloskopi enheten.

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

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

Administreringssätt är för oral användning. En liter Movprep 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

Skall 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
- Fenyylketonuri (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 medvetlösa patienter.

4.4 Varningar och försiktighet

Diarré är en förväntad effekt vid användning av Movprep.

Movprep skall användas med försiktighet till svaga patienter med dåligt allmäntillstånd, till exempel vid:

- Försämrad kräkreflex, eller tendens till aspiration eller reflux
- Sänkt medvetandegrad
- Gravyt 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 skall denna korrigeras innan Movprep används.

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

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

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, ECG 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, kontroll av njurfunktionen och ECG som är lämpligt före och efter behandling.

Fall av krampanfall i samband med användning av makrogol 3350 med elektrolyter för tarmförberedelse observerades hos patienter med eller utan tidigare krampanfall. Dessa fall var oftast

förknippade med elektrolytrubbningar såsom allvarlig hyponatremi (se avsnitt 4.8). Iakttta försiktighet vid förskrivning av makrogol 3350 med elektrolyter till patienter med krampanfall i anamnesen, med ökad risk för kramper eller med risk för elektrolytrubbning. Vid neurologiska symtom bör vätske- och elektrolytrubbningar korrigeras.

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 Movprep 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 buksmärtor, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Fall av esofagusruptur (Boerhaaves syndrom) i samband med kraftiga kräkningar efter intag (se avsnitt 4.8) av makrogol 3350 med elektrolyter för tarmförberedelse har rapporterats efter marknadsföring, främst hos äldre patienter. Råd patienter att avbryta intag av läkemedlet och söka omedelbar medicinsk hjälp om de upplever spontana kräkningar och efterföljande bröst-, nack- och buksmärtor, dysfagi, hematemes eller dyspné.

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 Movprep). Detta bör beaktas för patienter som står på en kost med kontrollerat natriumintag. Endast en andel (upp till 112,4 mmol (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 Movprep). 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionen mellan Movprep och andra läkemedel har inte studerats. Teoretiskt sett kan läkemedel, som tas oralt (t.ex. orala preventivmedel) en timme före, under eller en timme efter administrering av Movprep, spolas genom magtarmkanalen utan att absorberas. Speciellt kan den terapeutiska effekten av läkemedel med smalt terapeutiskt fönster eller kort halveringstid påverkas av detta.

Movprep 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 Movprep under graviditet.

Preparatet bör endast användas under graviditet om det anses nödvändigt av läkaren.

Amning

Det finns inga data från användning av Movprep under amning.

Preparatet bör endast användas under amning om det anses nödvändigt av läkaren.

Fertilitet

Det finns inga data från användning av Movprep under fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Movprep 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/flatulens, 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 Movprep finns tillgängliga där följande uppgifter om biverkningar rapporterades. Önska händelser som rapporterats efter marknadsintroduktion ingår också.

Frekvensen av biverkningarna av Movprep 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 anafylaktisk chock, 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, krampanfall.
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Övergående förhöjt blodtryck, arytmier, <u>palpitationer</u> .
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmäta, illamående, bukspänningar, anala besvär.
	Vanliga	Kräkningar, dyspepsi.
	Mindre vanliga	Dysfagi.
	Ingen känd frekvens	Esofagusruptur (Boerhaaves syndrom), 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	Stelhet, 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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid stor oavsiktlig överdosering med svår diarré är understödjande 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-baserad 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.

Macrogol 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 uppgifter

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

Ascorbinsyra 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 farmakologi, allmän toxikologi, genotoxicitet och karcinogenicitet.

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

I reproduktionstoxiska studier med makrogol 3350 + elektrolyter sågs inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter hos råttor ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 14 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen av Movprep 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 Movprep 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 kopplat 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 (E 951)

Acesulfamkalium (E 950)

Citronarom innehållande maltodextrin, citral, citronolja, limeolja, arabiskt gummi, vitamin E.

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/Al/LDPE-dospåse som innehåller 112 g pulver (dospåse A) och en papper/LDPE/Al/LDPE-dospåse som innehåller 11 g pulver (dospåse B). De båda dospåsarna ligger i en genomskinlig påse. En förpackning Movprep 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 Movprep med vatten kan ta upp till 5 minuter och utförs bäst genom att man tillför pulvret först till blandningskärlet och därefter tillsätter vattnet. Patienten skall vänta tills allt pulvret har lösts upp innan lösningen intas.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23881

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-06-15/2011-01-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-28