

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Movicol Junior Neutral mixtúruduft, lausn í stakskammtaílati

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert stakskammtaílat með Movicol Junior Neutral inniheldur eftirtalin virk efni:

Macrogol 3350	6,563 g
Natríumklóríð	175,4 mg
Natríumhýdrógenkarbónat	89,3 mg
Kalíumklóríð	25,1 mg

Saltinnihald í hverju stakskammtaílati með 62,5 ml lausn:

Natríum	65 mmól/l
Klóríð	53 mmól/l
Kalíum	5,4 mmól/l
Hýdrógenkarbónat	17 mmól/l

3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, lausn í stakskammtaílati.

Létt rennandi hvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Langvinn hægðatregða.

Til meðferðar á langvinnri hægðatregðu hjá börnum á aldrinum 1 til 11 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Langvinn hægðatregða

Venjulegur upphafsskammtur er 1 stakskammtaílat á dag fyrir börn á aldrinum 1 til 6 ára og 2 stakskammtaílat á dag fyrir börn á aldrinum 7 til 11 ára. Skammta má auka eða minnka í þeim tilgangi að ná reglubundnum mjúkum hægðum. Ef þörf er á stækkun skammts er ráðlegast að gera það þriðja hvern dag. Ráðlagður hámarksskammtur fyrir börn yngri en 2 ára ætti ekki að vera stærri en 2 skammtaílat á dag. Ráðlagður hámarksskammtur fyrir börn 2 til 11 ára er 4 stakskammtaílat á dag.

Meta á þörfina fyrir meðferð reglulega en við meðferð á langvinnri hægðatregðu getur hún oft varað í vikur eða mánuði. Aðeins hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun yfir tímabil allt að 3 mánuðum.

Meðferð á að stöðva smám saman og hefja að nýju ef hægðatregðan kemur aftur fram.

Sjúklingar með skerta hjarta- og æðastarfsemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir varðandi þennan sjúklingahóp.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi þennan sjúklingahóp.

Lyfjagjöf

Innihald hvers stakskammtafláts er leyst upp í fjórðungi af vatnsglasi (u.þ.b. 62,5 ml).

4.3 Frábendingar

Göt eða teppa í meltingarvegi vegna röskunar á uppbygginu eða virkni þarmaveggjarins, garnastífla og alvarlegir bólgusjúkdómar í þörmum eins og Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga og eitrunarrisaristill (toxic megacolon).

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vökvainnihald Movicol Junior Neutral þegar það er blandað með vatni kemur ekki í staðinn fyrir venjulega vökvainntöku og viðhalda verður fullnægjandi vökvainntöku.

Vægar aukaverkanir eru hugsanlegar eins og skráðar eru í kafla 4.8. Mjög sjaldan hefur verið greint frá einkennum sem benda til breytinga á vökva-/saltjafnvægi t.d. bjúgur, mæði, aukin þreyts, ofþornun og hjartabilun hjá sjúklingum við notkun lyfja sem innihalda macrogol. Ef þetta gerist á tafarlaust að hætta meðferð með Movicol Junior Neutral, fylgjast með söltum og meðhöndla öll frávik á viðeigandi hátt.

Frásog annarra lyfja getur verið minnkað vegna styttri flutningstíma í gegnum meltingarveginn af völdum Movicol Junior Neutral (sjá kafla 4.5).

Lyfið inniheldur 93,4 mg af natríum í hverjum skammtapoka sem jafngildir 4,6% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Gæta skal varúðar vegna möguleika á milliverkun hjá sjúklingum sem eiga erfitt með að kyngja og þurfa þykkingarefni sem inniheldur sterkju (sjá kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hugsanlegt er að frásog annarra lyfja geti verið minnkað við notkun Movicol Junior Neutral (sjá kafla 4.4). Einstaka sinnum hefur verið greint frá minni verkun annarra lyfja sem gefin hafa verið samtímis t.d. flogaveikilyfja. Þess vegna á ekki að taka önnur lyf inn einni klst. fyrir, meðan á inntöku stendur og einni klst. eftir inntöku Movicol.

Movicol Junior Neutral getur hugsanlega valdið milliverkun við samhliða notkun þykkingarefna sem innihalda sterkju og eru ætluð til notkunar í fljótandi fæðu og vökva. Virka innihaldsefnið macrogol 3350 vinnur gegn þykkingaráhrifum sterkju og veldur því að lausnir sem eiga að vera þykkfljótandi fyrir fólk með kyngingarerfiðleika verða þunnfljótandi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:

Takmörkuð reynsla er af notkun macrogol 3350 á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt óbein skaðleg áhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Vegna þess að macrogol 3350 frásogast aðeins að litlu leyti er ekki búist við altækum áhrifum á meðgöngu. Nota má Movicol Junior Neutral á meðgöngu.

Brjóstagjöf:

Þar sem macrogol 3350 frásogast aðeins að litlu leyti er ekki gert ráð fyrir altækum áhrifum á barn sem er á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Movicol Junior Neutral.

Frjósemi:

Engin klínísk gögn eru til staðar um áhrif Movicol Junior Neutral á frjósemi. Samkvæmt forklínískri rannsókn hafði macrogol 3350 engin áhrif á frjósemi í rottum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin sérmerking.

Movicol Junior Neutral hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru óþægindi frá meltingarvegi. Þessi einkenni geta komið fram sem afleiðing af auknu þarmainnihaldi og auknum þarmahreyfingum sem eru lyfjafræðilegar verkanir Movicol Junior Neutral. Minnkun skammta hefur yfirleitt áhrif á niðurgang eða þunnar hægðir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi flokkun:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðafnæmisviðbrögð, mæði og húðviðbrögð (sjá neðangreint)
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrög í húð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur, ofsakláði, kláði, útbrot og roðapöt
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Truflanir á saltbúskap, sérstaklega blóðkalíumhækkun og blóðkalíumlækkun
Taugakerfi	Tíðni ekki þekkt	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Mjög algengar	Kviðverkir
	Algengar	Niðurgangur, uppköst, ógleði og magaóþægindi
	Sjaldgæfar	Þaninn kviður, vindgangur, erting í endaparmi
	Tíðni ekki þekkt	Meltingartruflanir, garnagaul
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Tíðni ekki þekkt	Bjúgur í útlimum

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Mikla kviðverki eða uppþembu má meðhöndla með magatæmingu. Hugsanlega þarf að leiðrétta saltjafnvægi vegna mikils vökvataps af völdum niðurgangs eða uppkasta.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hægðalyf með osmótíska verkun, ATC flokkur: A 06 AD 65

Macrogol 3350 hefur osmótíska verkun í þörmum sem veldur hægðalosandi áhrifum. Macrogol 3350 eykur hægðarúmmál sem kemur þarmahreyfingum af stað gegnum taugavöðvabrautir. Lífeðlisfræðileg afleiðing þess er bættur flutningur þessara mýktu hægða vegna aukinna þarmahreyfinga og bætt hægðalosun. Söltunum í macrogol 3350 er skipt út, í gegnum þarmaslímhúð með söltum í sermi sem skiljast út með vatni í hægðum án þess að heildarmagn natríums, kalíums og vatns breytist.

Í opinni rannsókn með samsvarandi lyfi og Movicol Junior Neutral (með Movicol Paediatric Plain, Norgine) við langvinnri hægðatregðu jókst vikuleg tíðni hægðalosunar úr 1,3 sem upphafsgildi í 6,7 í viku 2, 7,2 í viku 4 og 7,1 í viku 12. Í rannsókn sem bar saman lyf samsvarandi Movicol Junior Neutral (Movicol Paediatric Plain, Norgine) og laktúlósa sem notuð voru sem viðhaldsmeðferð eftir losun harðra inniklemmdra hægða var vikuleg tíðni hægðalosunar 9,4 (SD 4,46) hjá hópnum sem fékk Movicol samanborið við 5,9 (SD 4,29) hjá hópnum sem fékk laktúlósa.

Í hópnum sem fékk laktúlósa fengu 7 börn aftur hægðateppu (23%) samanborið við engin börn í hópnum sem fékk Movicol.

Í einni afturskyggnri-framskyggnri rannsókn fengu 35 sjúklingar <24 mánaða meðferð með Movicol við starfrænni hægðatregðu í að meðaltali $4,6 \pm 3,67$ mánuði (frá 3 vikum til 18 mánaða). Tíðni hægðalosunar fyrir meðferð var að meðaltali $2,34 \pm 0,98$ á viku. Eftir meðferð var tíðni hægðalosunar $7,31 \pm 1,60$ á viku, sem var marktækur munur frá upphafsgildi ($p < 0,001$). Einnig varð marktæk breyting til batnaðar miðað við upphafsgildi á þéttniskori hægða eftir meðferð ($1,57 \pm 0,54$ samanborið við $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

Í framskyggnri langsniðs áhorfsrannsókn með samhlíða hópnum fengu 62 börn á aldrinum 1-17 ára meðferð við langvinnri hægðatregðu með macrogoli / Movicol í 12 vikur. Af þessum 62 sjúklingum voru 30 á aldrinum 1 - 3 ára. Tíðni hægðalosunar á viku var sambærileg í báðum hópnum í viku 6 og 12: meðaltal (SD) 6,1 (2,5) og 6,0 (2,7) í viku 6 og 4,6 (2,2) og 5,4 (1,8) í viku 12 fyrir macrogol og Movicol. Sambærilegur árangur verkunar kom fram í tveimur öðrum rannsóknum þar sem sjúklingar á aldrinum 6 mánaða til 15 ára fengu meðferð með macrogoli og blóðsöltum.

5.2 Lyfjahvörf

Macrogol 3350 umbrotnar ekki í meltingarvegi. Það frásogast ekki að ráði úr meltingarveginum. Það magn macrogol 3350 sem frásogast skilst út með þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til að macrogol 3350 hafi nein marktæk, altæk eituráhrif. Þetta mat byggist á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á erfðaefni á æxlun (hjá rottum).

Ekki varð vart við beina eiturverkun á fóstur eða vanskapandi áhrif hjá rottum, jafnvel í skömmtum sem höfðu eiturverkun á móðurina, en þeir voru 66 sinnum stærri en ráðlagðir hámarksskammtar fyrir fólk með langvinna hægðatregðu og 25 sinnum stærri en fyrir harðar inniklemmdar hægðir. Óbein áhrif á fóstur þar með talin minnkuð fæðingar- og fylgjuþyngd, minnkaðar lífslíkur fósturs, aukin ofbeyging útlíma og loppa auk fósturláta hafa sést hjá kanínum við skammta sem eru eitradir fyrir móðurina og samsvara 3,3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti við langvinnri hægðatregðu og 1,3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti við hörðum inniklemmdum hægðum. Kanínur eru afar næmar fyrir áhrifum efnasambanda í meltingarvegi og rannsóknirnar eru framkvæmdar við ýkt skilyrði þar sem gefnir eru stórir skammtar sem eiga ekki við klínískt. Niðurstöðurnar geta hafa verið afleiðing

óbeinna áhrifa macrogol 3350 ásamt því að móðirin var almennt í slæmu ástandi vegna ýktrar lyfjafraeðilegrar svörunar kanínunnar. Engin merki voru um vanskapandi áhrif.

Fyrirliggjandi eru langtímarannsóknir hjá dýrum á eiturrhifum og krabbameinsvaldandi áhrifum af notkun macrogol 3350. Niðurstöður þessara og annarra eiturrhifarannsókna, þar sem stórir skammtar eru gefnir af macrogol-lyfjum til inntöku með miklum sameindafunga, renna stoðum undir öryggi lyfsins við ráðlagða meðferðarskammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir blöndun: 24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Eftir blöndun: Geymið í lokuðu íláti í kæli (2°C – 8°C).

6.5 Gerð íláts og innihald

Lyfið er fáanlegt í réttthyrndum skammtapoka og í rörlaga (stick-pack) skammtapoka.

Hver skammtapoki inniheldur 6,9 g af Movicol Junior Neutral dufti sem á að leysa upp í vatni fyrir inntöku.

Skammtapoki: Samanstendur af fjórum lögum: lágbéttni pólýetýlen (LDPE), ál, LDPE og pappír.

Pakkingastærðir: 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eða 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allir skammtapokar eða pakkingastærðir séu markaðssett.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/016/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. febrúar 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

18. janúar 2024.