

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Moviprep mixtúruduft, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Innihaldsefni Moviprep eru geymd í tveimur aðskildum skammtapokum.

Skammtapoki A inniheldur eftirfarandi virk efni:

Macrogol 3350	100 g
Natríumsúlfat, vatnsfrítt	7,500 g
Natríumklóríð	2,691 g
Kalíumklóríð	1,015 g

Skammtapoki B inniheldur eftirfarandi virk efni:

Askorbínsýru	4,700 g
Natríum askorbat	5,900 g

Styrkur blóðsalta þegar einn lítri af lausn er búinn til úr tveimur skammtapokum er:

Natríum	181,6 mmól/l (en af því frásogast ekki meira en 56,2 mmól)
Súlfat	52,8 mmól/l
Klóríð	59,8 mmól/l
Kalíum	14,2 mmól/l
Askorbat	56,5 mmól/l

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur 0,233 g af aspartami í hverjum skammtapoka A.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, lausn.

Hvítt til gult duft, sem er laust í sér, í skammtapoka A.

Hvítt til ljósbrúnt duft, sem er laust í sér, í skammtapoka B.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Moviprep er ætlað til notkunar hjá fullorðnum til ristilhreinsunar áður en framkvæmdar eru rannsóknir sem krefjast hreins ristils, t.d. ristilspeglun eða röntgenmyndataka.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og aldraðir

Meðferðin felur í sér inntöku tveggja lítra af Moviprep. Sterklega er mælt með því að einnig sé drukinn einn lítri af tærum vökva, sem getur verið vatn, tær súpa, ávaxtasafi án aldinkjöts, gos, te og/eða kaffi án mjólkur, meðan á meðferð stendur.

Einn lítri af Moviprep samanstendur af einum 'skammtapoka A' og einum 'skammtapoka B' sem eru leystir upp saman í vatni svo úr verði einn lítri af lausn. Drekkja skal blandaða lausnina á einum til tveimur klukkustundum. Endurtaka skal þetta ferli með öðrum lítra af Moviprep til að ljúka meðferðinni.

Meðferðina má taka annaðhvort sem skipta skammta eða sem stakan skammt og tímasetning er háð því hvort rannsóknin er framkvæmd með eða án svæfingar, eins og lýst er að neðan:

Fyrir rannsóknir sem framkvæmdar eru með svæfingu:

1. Skiptir skammtar: einn lítri af Moviprep kvöldið áður og annar lítri af Moviprep snemma um morguninn daginn sem rannsóknin fer fram. Tryggið að inntöku Moviprep og allra annarra tærra vökva sé lokið a.m.k. tveimur klukkustundum áður en rannsóknin hefst.
2. Stakur skammtur: tveir lítrar af Moviprep kvöldið fyrir rannsóknina, eða tveir lítrar af Moviprep að morgni daginn sem rannsóknin fer fram. Tryggið að inntöku Moviprep og allra annarra tærra vökva sé lokið a.m.k. tveimur klukkustundum áður en rannsóknin hefst.

Fyrir rannsóknir sem gerðar eru án svæfingar:

1. Skiptir skammtar: einn lítri af Moviprep kvöldið áður og annar lítri af Moviprep snemma um morguninn daginn sem rannsóknin fer fram. Tryggið að inntöku Moviprep og allra annarra tærra vökva sé lokið a.m.k. einni klukkustundu áður en rannsóknin hefst.
2. Stakur skammtur: tveir lítrar af Moviprep kvöldið fyrir rannsókn, eða tveir lítrar af Moviprep að morgni daginn sem rannsóknin fer fram. Tryggið að inntöku Moviprep sé lokið a.m.k. tveimur klukkustundum áður en rannsóknin hefst. Tryggið að inntöku allra tærra vökva sé lokið a.m.k. einni klukkustundu áður en rannsóknin hefst.

Ráðleggja skal sjúklingum að gera ráð fyrir nægilegum tíma til að ferðast á staðinn þar sem ristilspeglun fer fram.

Ekki skal neyta neinnar fastrar fæðufrá upphafi meðferðar og þangað til rannsókninni er lokið.

Börn

Ekki er mælt með notkun Moviprep fyrir börn yngri en 18 ára, vegna þess að Moviprep hefur ekki verið rannsakað hjá börnum.

Lyfjagjöf

Lyfið er gefið til inntöku. Einn lítri af Moviprep samanstendur af einum skammtapoka A og einum skammtapoka B sem eru leystir upp saman í vatni svo úr verði einn lítri af lausn.

Varúðarrástafanir sem grípa þarf til áður en lyfið er meðhöndlað eða tekið inn.
Sjá leiðbeiningar um blöndun lyfsins fyrir notkun í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá sjúklingum sem eru með eða eru taldir vera með eftirfarandi:

- ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- teppu eða rof í maga og þörmum
- truflun á tæmingu maga og þarma (t.d. magalömun (gastroparesis))
- garnarstíflu
- fenýlketónmigu (vegna aspartaminnihalds)
- skort á glúkósa-6-fosfat-dehydrogenasa (vegna askorbatsinnihalds)
- eitrunarrisaristil (toxic megacolon) sem getur valdið alvarlegri bólgu í meltingarvegi þ.m.t. Crohns sjúkdómi og sáraristilbólgu.

Notið ekki fyrir meðvitundarlausu sjúklinga.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Reiknað er með því að notkun Moviprep valdi niðurgangi.

Gefa skal Moviprep með varúð viðkvæmum sjúklingum við slæma heilsu eða sjúklingum með alvarlegar klínískar raskanir eins og:

- skerta getu til að kúgast, eða eru með tilhneigingu til ásvelgingar eða bakflæðis
- skerta meðvitund
- verulega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatíníns <30 ml/mín.)
- skerta hjartastarfsemi (NYHA flokkur III eða IV)
- hættu á hjartsláttartruflunum, t.d. hjá þeim sem fá meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum eða eru með sjúkdóm í skjaldkirtli
- vessaþurrð
- alvarlegan, bráðan garnabólgu sjúkdóm

Leiðréttu skal vessaþurrð, sé hún til staðar, áður en notkun Moviprep hefst.

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

Sjúklingar með skerta meðvitund eða sjúklingar með tilhneigingu til ásvelgingar eða bakflæðis skulu hafðir undir ströngu eftirliti við lyfjagjöf, einkum ef hún er framkvæmd gegnum nefið með slöngu ofan í maga.

Þegar þykkingarefni er nauðsynleg viðbót við vökva til að tryggja fullnægjandi inntöku hjá einstaklingum með kyngingarerfiðleika, skal huga að milliverkunum, sjá kafla 4.5.

Ef sjúklingar þróa með sér einhver einkenni sem benda til hjartsláttartruflana eða breytinga á vökvum/blóðsöltum (t.d. bjúg, mæði, aukna þreytu, hjartabilun), skal mæla blóðsölt í plasma, fylgjast með hjartalínuriti og öll óeðlileg frávik skal meðhöndla á viðeigandi hátt.

Hjá veikburða, viðkvæmum sjúklingum, sjúklingum við slæma heilsu, hjá þeim sem hafa verulega skerta nýrnastarfsemi, hjartsláttartruflanir og þeim sem eru í hættu að fá blóðsaltaójafnvægi, skal lækni meta hvort rétt sé að framkvæma prófanir á blóðsöltum, nýrnastarfsemi og hjartalínurit við upphaf og eftir meðferð eins og við á.

Tilfelli floga í tengslum við notkun makrógól 3350 með söltum í blöndum fyrir undirbúning þarma komu fram hjá sjúklingum annað hvort með eða án fyrri sögu um flog. Þessi tilvik tengdust aðallega frávikum í blóðsaltjafnvægi eins og alvarlegri blóðnatríumlækkun (sjá kafla 4.8). Gæta skal varúðar þegar makrógól 3350 er ávísað með söltum hjá sjúklingum með sögu um flog, í aukinni hættu á flogum eða í hættu á röskun saltjafnvægis. Ef um er að ræða taugaeinkenni skal leiðréttu ójafnvægi í vökva- og blóðsaltbúskap.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá alvarlegum hjartsláttartruflunum, þ.m.t. gáttatífi sem er tengt notkun jónaðra osmótískra hægðalyfja til hreinsunar ristils. Þetta kemur fyrst og fremst fram hjá sjúklingum sem eru með undirliggjandi áhættuþætti hjartasjúkdóma og truflun á blóðsöltum.

Ef sjúklingar upplifa einkenni eins og mikla uppþembu, úþpenslu maga, kviðverki eða önnur viðbrögð sem gera framhald meðferðarinnar erfitt, geta þeir hægt á meðferðinni eða hætt að taka Moviprep tímabundið og skulu þá hafa samband við lækinn.

Blóðþurrðarristilbólga

Greint hefur verið frá blóðþurrðarristilbólgu, þ.m.t. alvarlegum tilvikum, eftir markaðssetningu lyfsins hjá sjúklingum sem fengu meðferð með makrógól-lyfi til notkunar við ristilhreinsun. Gæta skal varúðar við notkun makrógól-lyfja hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir blóðþurrðarristilbólgu eða við samhliða notkun hægðaaörvandi lyfja (eins og bisacodyls eða natríum picosulfats). Skoða þarf sjúklinga, án tafar, sem sýna einkenni eins og bráðan kviðverk, endaþarmsblæðingu eða önnur einkenni blóðþurrðarristilbólgu.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilfellum um vélindarof (Boerhaave heilkenni) sem tengist miklum uppköstum eftir inntöku (sjá kafla 4.8) af makrógóli 3350 með söltum í blöndum fyrir undirbúning þarma. Ráðleggja skal sjúklingum að hætta inntöku og leita tafarlausrar lækniáðstoðar ef þeir finna fyrir óstjórnandi uppköstum og í kjölfarið verki í brjósti, hálsi og kvið, kyngingartruflunum, blóðþurrð eða mæði.

Lyfið inniheldur 363,2 mmól (8,4 g) af natríum í hverri meðferð sem jafngildir 420% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO). (Meðferð felur í sér inntöku tveggja lítra af Moviprep). Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga. Aðeins hluti (allt að 112,4 mmól (2,6 g) í hverri meðferð) af natríum frásogast.

Lyfið inniheldur 28,4 mmól (1,1 g) af kalíum í hverri meðferð. (Meðferð felur í sér inntöku tveggja lítra af Moviprep). Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

Þetta lyf inniheldur aspartam, sem er uppspretta fenýlalaníns. Þetta getur verið skaðlegt fyrir fólk með fenýlketónmigu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir Moviprep og annarra lyfja hafa ekki verið rannsakaðar. Lyf sem tekin eru um munn (t.d. getnaðarvarnartöflur) einni klukkustund áður, á meðan eða einni klukkustund eftir að Moviprep er tekið inn geta fræðilega skolast út úr meltingarveginum án þess að frásogast. Lækningaáhrif lyfja með þröngan lækningalegan stuðul eða stuttan helmingunartíma geta sérstaklega breyst við slíkt.

Moviprep getur valdið gagnvirkum áhrifum ef það er notað samhliða þykkingarefnum fyrir matvæli sem innihalda sterkju. Efnið makrógól vinnur gegn þykkingaráhrifum sterkju og tilbúna blöndur sem eiga að vera þykkar fyrir fólk með kyngingarerfiðleika verða vökvakenndar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Moviprep á meðgöngu.

Einungis skal nota lyfið á meðgöngu ef lækinn telur það nauðsynlegt.

Brjóstgjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Moviprep með brjóstgjöf.

Einungis skal nota lyfið með brjóstgjöf ef lækinn telur það nauðsynlegt.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Moviprep á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Moviprep hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Reiknað er með niðurgangi vegna hreinsunar ristilsins. Vegna eðlis meðferðarinnar koma aukaverkanir fram hjá meirihluta sjúklinga á meðan verið er að hreinsa ristilinn. Algengt er að einkenni eins og ógleði, uppköst, uppþemba, sársauki í kvið, erting við endaparm og svefntruflanir komi fyrir hjá sjúklingum sem eru að hreinsa ristilinn. Vessapurrð getur komið fram vegna niðurgangs og/eða uppkasta.

Eins og með önnur lyf sem innihalda macrogol, er möguleiki á ofnæmisviðbrögðum eins og útbrotum, ofsakláða, kláða, mæði, ofnæmisbjúg og bráðafnæmi.

Gögn úr klínískum rannsóknum eru tiltæk fyrir 825 sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með Moviprep og þar sem allar upplýsingar um aukaverkanir voru skráðar. Einnig eru teknar með aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar eftir að lyfið var sett á markað.

Tíðni aukaverkana fyrir Moviprep er ákvörðuð með notkun eftirfarandi skilgreininga:

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)

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir gegn lyfjum
Ónæmiskerfi	Ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðafnæmisviðbrögð, mæði og viðbrögð í húð (sjá að neðan).
Efnaskipti og næring	Ekki þekkt	Blóðsaltatruflanir þ.m.t. minnkun á bíkARBónati í blóði, blóðkalsíumhækkun og blóðkalsíumlækkun, blóðfosfatlækkun, blóðkalíumlækkun og blóðnatríumlækkun og breytingar á klóríðmagni í blóði. Vessapurrð
Geðræn vandamál	Algengar	Svefntruflanir.
Taugakerfi	Algengar	Sundl, höfuðverkur.
	Ekki þekkt	Krampar sem tengjast alvarlegri blóðnatríumlækkun, flog.
Hjarta	Ekki þekkt	Tímabundin hækkun blóðþrýstings. Hjartsláttartruflanir, hjartsláttarónot

Meltingarfæri	Mjög algengar	Sársauki í kvið, ógleði, uppþemba, erting við endaparm.
	Algengar	Uppköst, meltingartruflun.
	Sjaldgæfar	Kyngingartregða.
	Ekki þekkt	Vélindarof (Borheaave heilkenni), vindgangur, að kúgast.
Lifur og gall	Sjaldgæfar	Óeðlileg próf á lifrarsarfsemi
Húð og undirhúð	Ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð í húð þ.m.t. ofnæmisbjúgur, ofsakláði, kláði, útbrot, roði.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Lasleiki, hiti
	Algengar	Kuldahrollur, þorsti, svengd.
	Sjaldgæfar	Óþægindi.

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 Ofskömmtn

Ef um er að ræða mikla ofskömmtn fyrir slysi, þar sem niðurgangur er alvarlegur, duga yfirleitt hefðbundnar aðgerðir; gefa skal mikið magn vökva, einkum ávaxtasafa. Í þeim mjög sjaldgæfu tilvikum þegar ofskömmtn veldur alvarlegri truflun á efnaskiptum, er hægt að gefa vökva í æð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hægðalyf með osmótíska verkun.

ATC-flokkur: A06A D

Inntaka blóðsaltalausna sem byggja á macrogoli veldur vægum niðurgangi og leiðir til þess að ristillinn tæmist hratt.

Macrogol 3350, natríumsúlfat og mikið magn af askorbínsýru hafa osmótísk áhrif í þörmunum, sem hvetur hægðalosandi áhrif.

Macrogol 3350 eykur hægðarúmmál, sem kemur þarmahreyfingum af stað gegnum taugavöðvabraitir. Lífeðlisfræðileg afleiðing þessa er bættur flutningur þessara mýktu hægða í ristli.

Blóðsöltin sem eru til staðar í lyfinu og hin aukalega inntaka tærs vökva eru til þess gerð að koma í veg fyrir klínískt marktækar breytingar á natríum, kalíum eða vatni, og þannig draga úr hættunni á ofþornun.

5.2 Lyfjahvörf

Macrogol 3350 breytist ekki við að fara í gegnum meltingarveginn. Það er nánast ekkert frásogað í meltingarvegi. Allt frásogað macrogol 3350 skilst aftur út með þvagi.

Askorbínsýra frásogast aðallega í smáþörmunum með virkum flutningi, sem er háður natríum og er mettanlegur. Það er öfugt samband á milli inntekins skammts og prósentuhlutfalls þess skammts sem frásogast. Skammtar til inntöku á milli 30 og 180 mg frásogast um 70-85%. Eftir inntöku allt að 12 g af askorbínsýru er þekkt að einungis 2 g frásogast.

Eftir stóra skammta til inntöku af askorbínsýru og þegar plasmastyrkur hennar fer yfir 14 mg/lítra, er brotthvarf frásogaðrar askorbínsýru aðallega óbreytt með þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar rannsóknir benda til þess að macrogol 3350, askorbínsýra og natríumsúlfat hafi engin marktæk altæk eiturefnafræðileg áhrif og byggir það á hefðbundnum rannsóknum á líflyfjafræði, eitrun af völdum endurtekinna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi verkun.

Engar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi verkun eða eiturverkunum á æxlun fyrir þetta lyf.

Í rannsóknum á eiturverkunum á æxlun með macrogol 3350 + blóðsölt voru engin bein fósturskemmandi eða vanskapandi áhrif í rottum jafnvel við skammta sem voru eittraðir fyrir móður og voru 14 faldur ráðlagður hámarksskammtur Moviprep hjá mönnum. Óbein árif á fósturvísi og fóstur, þar með talið minni fæðingarþyngd og þyngd fylgju, minni lífvænleiki fósturs, aukin ofbeyging útlíma og loppa og fósturlát komu fram hjá kaninum við skammta sem voru eittraðir fyrir móður og voru 0,7 faldur ráðlagður hámarksskammtur Moviprep hjá mönnum. Kanínur eru viðkvæm tilraunadýr fyrir efnum sem hafa áhrif í meltingarvegi og rannsóknirnar fóru fram undir ýktum aðstæðum þar sem háir skammtar voru gefnir, sem eiga ekki við í klínískri notkun. Niðurstöðurnar geta hafa verið afleiðing af óbeinum áhrifum macrogol 3350 + blóðsalta sem tengjast lélegu ástandi móður eða ýktu lyfhrifasvari hjá kaninum. Það voru engar vísbendingar um vanskapandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Aspartam (E951)

Asesulfam kalíum (E950)

Sítrónubragðefni sem inniheldur maltodextrín, sítral, sítrónuolíu, súraldinolíu, arabískt gúmmí,, E-vítamín.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

Skammtapokar	3 ár
Tilbúin lausn	24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Skammtapokar: Geymið við lægri hita en 25°C.

Tilbúin lausn: Geymið við lægri hita en 25°C. Lausnina má geyma í kæli. Hafið lok á lausninni.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pappírs / LD-pólýetýlen / ál / LD-pólýetýlen skammtapoki sem inniheldur 112 g af dufti ('skammtapoki A') og pappírs / LD-pólýetýlen / ál / LD-pólýetýlen skammtapoki sem inniheldur 11 g af dufti ('skammtapoki B'). Báðir skammtapokarnir eru í gegnsæjum poka. Ein pakkning af Moviprep inniheldur tvo poka sem þarf fyrir eina meðferð.

Pakkningastærðir eru 1, 10, 40, 80, 160 og 320 pakkningar af stakri meðferð. Pakkningar fyrir sjúkrahús með 40 stökum meðferðum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Uppleysing Moviprep í vatni getur tekið allt að 5 mínútur og er best framkvæmd með því að bæta duftinu í blöndunarílátið fyrst og bæta síðan við vatni. Sjúklingurinn skal bíða þangað til allt duftið hefur leyst upp áður en lausnin er drukkin.

Eftir blöndun í vatni má hefja neyslu Moviprep undir eins eða ef þess er óskað má kæla lausnina fyrir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Hollandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/10/090/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 5. nóvember 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. maí 2025.