

VALMISTEYHTEENVETO

LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Moviprep Appelsiini jauhe oraaliliuosta varten

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	29,8 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.

LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Annospussi A: valkoinen tai melkein valkoinen vapaasti valuva jauhe.
Annospussi B: valkoinen tai vaaleanruskea vapaasti valuva jauhe.

KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Moviprep Appelsiini -valmiste on tarkoitettu aikuisille suolen puhdistamiseen valmistauduttaessa kliinisiin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät paksusuolen 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.

Hoito 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 juotuna 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 toiminnanvajaumus, 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 maha-suolikanavan sisältöä voi joutua keuhkoihin, on seurattava tarkoin liuoksen annon aikana etenkin, jos liuos annetaan nenä-mahaletkun kautta.

Jos potilaalle kehittyä 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 eteisvärinää, 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 turvotusta, vatsakipua tai vatsan pingottuneisuutta tai muita vaikutuksia, joiden vuoksi valmisteen käytön jatkaminen on vaikeaa, Moviprep Appelsiini

-liuksen 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 fenyylialaniini lähde. 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

Suun kautta otettavia lääkkeitä ei saa ottaa tuntiin Moviprep Appelsiini -valmisteen ottamisen jälkeen, koska ne saattavat huuhtoutua pois ruoansulatuskanavasta ja jäädä imeytymättä. Tämä voi vaikuttaa erityisesti sellaisten valmisteiden terapeuttiseen vaikutukseen, joiden terapeuttinen indeksi on kapea tai joiden puoliintumisaika on lyhyt.

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 uihäiriöt 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 Appelsiini -valmisteella hoitoa saaneesta potilaasta, joilta kerättiin aktiivisesti häirtavaikutustietoja. Valmisteen markkinoille tulon jälkeiset raportoidut häirtavaikutukset on myös ilmoitettu.

Moviprep Appelsiini -valmisteen häirtavaikutusten 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	Häirtavaikutus
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
Psykkiset 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 kudos	tuntematon	ihon allergiset reaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina,

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		ihottuma, punoitus
	hyvin yleinen	huonovointisuus, kuume
	yleinen	vilunpuistatukset, jano, nälkä
	melko harvinainen	epämiellyttävä olo

Epäillyistä hättävähäikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä hättävähäikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-hättätasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhäuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättävähäikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

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 aineenväihduntahäiriön, potilaalle voidaan antaa nesteytystä laskimoon.

FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit
ATC-koodi: A06A D

Suun kautta annosteltuna makrogolipohjaiset elektrolyyttiliuokset aiheuttavat kohtalaisen ripulin ja suolen 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 saturoitua 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 valmisteen 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 kädäpään 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 kaniin korostuneeseen farmakodynaamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

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 Kestoaika

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 pakkauskoost

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 pakkauskokoja 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.

MYYNTILUVAN HALTIJA

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

MYYNTILUVAN NUMERO

27840

MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.7.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.1.2014

TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.08.2020