

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Junior Chocolate, jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 6,9 g

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

Makrogoli 3350	6,563 g
Natriumkloridi	0,1754 g
Natriumvetykarbonaatti	0,0893 g
Kaliumkloridi	0,0159 g

Annospussista valmistetun (62,5 ml) käyttövalmiin liuoksen elektrolyyttisisältö:

Natrium	65 mmol/l
Kloridi	51 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Vetykarbonaatti	17 mmol/l

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi Movicol Junior Chocolate annospussi sisältää 7,0 mg bentsyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Vapaasti valuva valkea tai vaaleanruskea jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

2 - 11-vuotiaiden lasten pitkäaikaisen ummetuksen hoito.

5-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ulostetukkeuman (koprostaasin) hoito. Ulostetukkeumalla tarkoitetaan vaikeasti hoidettavaan ummetukseen liittyvää ulostemassaa rektumin ja/tai koolonin alueella.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pitkäaikainen ummetus

Tavallinen aloitusannos 2 - 6-vuotiaille lapsille on 1 annospussi vuorokaudessa ja 7 - 11-vuotiaille lapsille 2 annospussia vuorokaudessa. Annosta pitää muuttaa (suurentaa tai pienentää) vasteen mukaan siten, että ulostaminen on säännöllistä ja uloste pehmeää. Jos annoksen suurentamista tarvitaan, se on parasta tehdä joka toinen päivä. Suurin tarvittu annos ei tavallisesti ylitä 4 annospussia vuorokaudessa.

Lasten pitkäaikaisen ummetuksen hoidon pitää olla pitkäaikaista (ainakin 6 - 12 kuukautta). Movicol Junior Chocolate -valmisteen teho ja turvallisuus on kuitenkin osoitettu vain kolmeen kuukauteen asti. Hoito pitää lopettaa asteittain ja aloittaa uudelleen, jos ummetus uusiutuu.

Ulostetukkeuma

Ulostetukkeuman hoito Movicol Junior Chocolate -valmisteella kestää enintään 7 vuorokautta seuraavan ohjeen mukaan:

Päivittäinen annostusohje:

Movicol Junior Chocolate -annospussien lukumäärä							
Ikä (vuosia)	Päivä 1	Päivä 2	Päivä 3	Päivä 4	Päivä 5	Päivä 6	Päivä 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

Päivittäiset annospussit jaetaan useaan annokseen ja nautitaan 12 tunnin kuluessa. Edellä esitettyä annostusohjetta noudatetaan, kunnes ulostetukkeuma on lauennut. Suuren ulostemäärän ulostaminen on merkki ulostetukkeuman laukeamisesta. Tukkeuman laukeamisen jälkeen lapselle suositellaan sopivaa suolenhoito-ohjelmaa ulostetukkeuman uusiutumisen estämiseksi (ulostetukkeuman uusiutumisen ehkäisemiseen käytetään samaa annostusta kuin pitkäaikaisen ummetuksen hoitoon; ks. edellä).

Movicol Junior Chocolate -valmistetta ei suositella ulostetukkeuman hoitoon alle 5-vuotiaille lapsille, eikä pitkäaikaisen ummetuksen hoitoon alle 2-vuotiaille lapsille. 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille suositellaan käytettäväksi Movicolia.

Potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta:

Tutkimustuloksia tässä potilasryhmässä ei ole. Siksi Movicol Junior Chocolate -valmistetta ei suositella ulostetukkeuman hoitoon lapsille, joilla on sydämen vajaatoiminta.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Tutkimustuloksia tässä potilasryhmässä ei ole. Siksi Movicol Junior Chocolate -valmistetta ei suositella ulostetukkeuman hoitoon lapsille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdasta 4.4 apuaineita koskevat varoitukset).

Antotapa

Annospussin sisältö liuotetaan 62,5 ml:aan (¼ lasillinen) vettä. Tarvittava määrä annospusseja voidaan liuottaa etukäteen liuokseksi, joka säilytetään peitettynä jääkaapissa enintään 24 tuntia. Esimerkiksi ulostetukkeuman hoitoa varten 12 annospussia voidaan liuottaa 750 ml:aan vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Suolen perforaatio tai suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus ja vakavat tulehdukselliset suolistosairaudet kuten esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti ja toksinen megakoolon.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Movicol Junior Chocolate -valmisteen sisältämä neste (vesi, joka lisätään, kun valmiste saatetaan käyttökuntoon) ei korvaa normaalia nesteensaantia ja asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava.

Ulostetukkeuma tulee varmistaa vatsan alueen ja/tai rektumin kliinisessä tai radiologisessa tutkimuksessa.

Neste-/elektrolyyttitasapainon häiriöön viittaavia oireita, kuten turvotus, hengenahdistus, lisääntyvä uupumus, dehydraatio ja sydämen vajaatoiminta on kuvattu harvinaisina haittoina aikuisilla, jotka ovat käyttäneet makrogolia sisältävää valmistetta. Jos neste-/elektrolyyttitasapainon häiriöön viittaavia oireita ilmenee, Movicol Junior Chocolate -valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi, elektrolyyttiarvot mitattava ja mahdolliset elektrolyyttihäiriöt hoidettava asianmukaisesti.

Kun valmistetta annetaan suuria annoksia ulostetukkeuman hoitoon, sitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on heikentynyt nieluheijaste, refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantaso on alentunut.

Käyttövalmis liuos ei sisällä kaloreita.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa hieman heikentyä, koska Movicol Junior Chocolate nopeuttaa läpikulkua maha-suolikanavan läpi (ks. kohta 4.5).

Yksi Movicol Junior Chocolate annospussi sisältää 7,0 mg bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa anafylaktoidisia reaktioita.

Suuria tilavuuksia bentsyylialkoholia tulee käyttää varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja siten bentsyylialkoholin kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).

Lääkärin neuvontaa tarvitaan, jos valmistetta käytetään yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, sillä bentsyylialkoholin kumuloitumisen riski on suurentunut.

Movicol Junior Chocolate sisältää 93,4 mg (4,062 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi. Tämä vastaa 4,6 % suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kiinteässä muodossa otettavat lääkevalmisteet, jotka on otettu tunnin sisällä suuren makrogolimäärän jälkeen (kuten käytetään ulostukkeuman hoidossa), saattavat huuhtoutua pois ruoansulatuskanavasta ja jäädä imeytymättä.

Makrogoli lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkevalmisteiden liukoisuutta.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti hieman heikentyä Movicol Junior Chocolate -hoidon aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytetyn lääkkeen teho on heikentynyt, esim. epilepsialäkkeet.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On olemassa vain vähän tietoja Movicolin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu epäsuoraa lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Kliinisesti raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus on merkityksetöntä.

Movicolia voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön.

Movicolia voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Movicolin vaikutuksista hedelmällisyyteen ihmisillä. Uros- ja naarashiirillä tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Movicol Junior Chocolate -valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta ja Movicol Junior Chocolate -valmisteen farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta lisääntyneestä motiliteetista.

Pitkäaikaisen ummetuksen hoidossa ripuli tai löysät ulosteet helpottuvat yleensä annosta pienentämällä.

Ripulia, vatsan pingottumista, epämiellyttävää tunnetta peräaukossa ja peräsuoleissa sekä lievää oksentelua havaitaan yleisimmin ulostetukkeuman hoidon aikana. Oksentelua voidaan estää annosta pienentämällä tai myöhentämällä.

Haittavaikutukset on luokiteltu tapausten yleisyyden mukaisesti: hyvin yleinen (>1/10), yleinen (>1/100, <1/10), melko harvinainen (>1/1000, <1/100), harvinainen (>1/10000, <1/1000), hyvin harvinainen (<1/10000) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	harvinainen	Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio
	tuntematon	Hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla).
Iho ja ihonalainen kudos	tuntematon	Allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja punoitus.
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	tuntematon	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia.
Hermosto	tuntematon	Päänsärky.
Ruoansulatuselimistö	hyvin yleinen	Vatsakipu, vatsan kurina.
	yleinen	Ripuli, oksentelu, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuoleissa.
	melko harvinainen	Vatsan pingottuminen, ilmavaivat.
	tuntematon	Ylävatsavaivat, perianaalinen tulehdus.
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	tuntematon	Perifeerinen turvotus.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Kovaa vatsakipua ja vatsan turvotusta voidaan hoitaa nasogastrisella aspiraatiolla. Ripulista tai oksentelusta aiheutuva huomattava nestehukka voi vaatia elektrolyyttihäiriöiden korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit, ATC koodi: A06A D65

Makrogoli 3350:n vaikutus perustuu sen osmoottiseen tehoon suolistossa, mikä saa aikaan laksatiivivaikutuksen. Makrogoli 3350 suurentaa ulosteen tilavuutta, ja tämä laukaisee paksusuolen peristaltikan, kun neuromuskulaariset radastot aktivoituvat. Fysiologisena seurauksena pehmennyt uloste kulkeutuu propulsiivisesti paksusuolella ja ulostaminen helpottuu. Makrogoli 3350:iin liittyneet elektrolyytit vaihtuvat suoliston (limakalvon) kautta seerumin elektrolyytteihin ja tulevat siten ulostetuiksi ulosteissa olevan veden mukana, jolloin ei tapahdu natriumin, kaliumin ja veden nettovoittoa eikä -hävikkiä.

Avoimessa tutkimuksessa Movicolin käytöstä kroonisen ummetuksen hoidossa, viikottainen ulostuskertojen määrä kasvoi lähtötason 1,3 ulostuskerrasta 6,7; 7,2 ja 7,1 kertaan hoitoviikkojen 2, 4 ja 12 kohdalla. Tutkimuksessa, jossa verrattiin Movicolia ja laktuloosia ulostetukkeuman laukaisun jälkeisessä ylläpito-hoidossa, viikottainen ulostamistiheys Movicolia saaneiden ryhmässä oli viimeisellä vierailukäynnillä 9,4 (SD 4,46), kun laktuloosia saaneiden ryhmällä ulostamistiheys oli 5,9 (SD 4,29). Laktuloosia saaneiden ryhmästä 7 potilaalla ulostetukkeuma uusiutui (23 %), Movicolia saaneiden ryhmässä uusiutumista ei tapahtunut.

Ulostetukkeuman indikaatiolle ei ole suoritettu vertailututkimuksia muilla hoitomuodoilla (esim. peräruiskeet). Ei-vertailevassa tutkimuksessa, johon osallistui 63 lasta, Movicol Junior laukaisi ulostetukkeuman suurimmalla osalla potilaista 3 - 7 hoitopäivän kuluessa. 5 - 11-vuotiaiden ikäryhmässä hoitoon vaadittu keskimääräinen kokonaismäärä Movicol Junior -annosjauhepusseja oli 47,2.

5.2 Farmakokineetiikka

Makrogoli 3350 kulkee muuttumattomana suoliston läpi. Se ei käytännöllisesti katsoen imeydy maha-suolikanavasta. Se hyvin pieni määrä makrogoli 3350:tä, joka mahdollisesti imeytyy, erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta koskevista konventionaalisissa prekliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että makrogoli 3350:lla ei ole merkittävää systeemistä toksisuutta.

Rotilla ei havaittu suoria alkioon kohdistuvia tai teratogeenisiä vaikutuksia emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 66-kertaiset ihmisille krooniseen ummetukseen suositeltuun ja 25-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun enimmäisannokseen nähden. Kaneilla havaittiin epäsuoria vaikutuksia alkioon ja sikiöön, sikiön ja istukan painon pieneneminen, sikiön heikentynyt elinkyky, raajojen ja kypälän hyperfleksion lisääntyminen sekä raskauden keskeytyminen mukaan lukien, kun käytettiin emolle toksisia annoksia, jotka olivat 3,3-kertaiset ihmisille krooniseen ummetukseen suositeltuun ja 1,3-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun 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 Movicolin epäsuorasta vaikutuksesta liittyen kanien korostuneeseen farmakodynaamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

Eläintutkimuksia makrogoli 3350:n pitkäaikaistoksisuudesta tai karsinogeenisuudesta on tehty. Tulokset näistä ja muista toksisuustutkimuksista, joissa on käytetty suuria oraalaisia annoksia suuren molekyyli-painon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asesulfaamikalium (E950). Suklaa-aromi*.

(*Suklaa-aromi sisältää maltodekstriiniä (peruna), arabikumia/akaasiakumia E414, kasvipööräisiä öljyjä ja rasvoja (kookospähkinä), propyleeniglykolia E1520 ja bentsyylialkoholia E1519)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Käyttövalmis liuos: 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussit: Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmis liuos: Säilytä 2 - 8 °C:ssa (jääkaapissa ja peitettynä).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Annospussi: nelikerroksinen laminaatti: LDPE/alumiini/LDPE/paperi

Pakkauskoot: 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ja 100 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttövalmis liuos on käytettävä 24 tunnin aikana.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19446

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.12.2004/23.9.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.10.2019