

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Junior Plain 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	0,0251 g

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

Natrium	65 mmol/l
Kloridi	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Vetykarbonaatti	17 mmol/l

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.
Vapaasti valuva valkea jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

1–11-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 1–6-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. Alle 2-vuotiaille lapsille suositeltu enimmäisannos on enintään 2 annospussia vuorokaudessa. 2–11-vuotiaille lapsille suositeltu enimmäisannos ei tavallisesti ylitä 4 annospussia vuorokaudessa.

Lasten pitkäaikaisen ummetuksen hoidon pitää olla pitkäaikaista (ainakin 6–12 kuukautta). Movicol Junior Plain -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 Plain -valmistella kestää enintään 7 vuorokautta seuraavan ohjeen mukaan:

Päivittäinen annostusohje:

Movicol Junior Plain -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 Plain -valmistetta ei suositella ulostetukkeuman hoitoon alle 5-vuotiaille lapsille, eikä pitkäaikaisen ummetuksen hoitoon alle 1-vuotiaille lapsille. 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille suositellaan käytettäväksi Movicolia.

Potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta:

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

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

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

Antotapa

Annospussin sisältö liuotetaan 62,5 ml:aan (¼ lasillinen) vettä. Tarvittava määrä annospusseja voidaan liuottaa etukäteen liukseksi, joka säilytetään peitettynä jääkaapissa enintään 24 tuntia. Esimerkiksi, jos valmistetta käytetään ulostetukkeuman hoitoon, voidaan 12 annospussia 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.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Movicol Junior Plain –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 Plain -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 Plain -valmiste nopeuttaa läpikulkua maha-suolikanavan läpi (ks. kohta 4.5).

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

Potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia, ja joiden täytyy käyttää nesteiden sakeuttajaa nielemisen helpottamiseksi, yhteisvaikutukset tulee ottaa huomioon. Katso kohta 4.5

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kiinteässä muodossa otettavat lääkevalmisteet, jotka on otettu tunnin sisällä suuren makrogolimäärän jälkeen (kuten käytetään ulostetukkeuman 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-hoidon aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytetyn lääkkeen teho on heikentynyt, esim. epilepsialääkkeet. Siksi muita suun kautta otettavia lääkkeitä ei saa ottaa tuntia ennen, yhtäaikaaisesti tai tuntiin Movicol Junior Plain-valmisteen ottamisen jälkeen.

Movicol Junior Plain voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen, muuttaen liuksen juoksevaksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksumpana henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

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 naarasrotilla

tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

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

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

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

Haittavaikutukset on luokiteltu tapausten yleisyyden mukaisesti: 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 ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

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 peristaltiikan, kun neuromuskulaariset radastot aktivoituvat. Fysiologisena seurauksena pehmennyt uloste kulkeutuu propulsiivisesti paksusuolessa ja ulostaminen helpottuu. Makrogoli 3350:iin liittyneet elektrolyytit vaihtuvat suoliston (limakalvon) kautta seerumin elektrolyytteihin ja tulevat siten ulostetuksi 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- ja 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.

Retrospektiivis-prospektiivisessä tutkimuksessa 35 alle 24 kuukauden ikäistä potilasta sai Movicolia toiminnallisen ummetuksen hoitoon. Hoidon keskimääräinen kesto oli $4,6 \pm 3,67$ kuukautta (3–18 viikkoa). Keskimääräinen ulostamistiheys ennen hoitoa oli $2,34 \pm 0,98$ kertaa viikossa. Hoidon jälkeen ulostamistiheys oli $7,31 \pm 1,60$ kertaa viikossa, mikä oli merkitsevä muutos lähtötasoon verrattuna ($p < 0,001$). Myös ulosteen koostumuspisteet olivat hoidon jälkeen merkitsevästi paremmat kuin lähtötilanteessa ($1,57 \pm 0,54$ vs. $3,34 \pm 0,58$; ($p < 0,001$).

Havainnoivassa, prospektiivisessä, pitkittäisessä rinnakkaisryhmillä toteutetussa tutkimuksessa 62 iältään 1–17-vuotiaasta lasta sai makrogolia tai Movicolia 12 viikon ajan kroonisen ummetuksen hoitoon. Näistä 62 potilaasta 30 oli 1–3-vuotiaita. Ulostamiskertojen lukumäärä viikossa oli samanlainen molemmissa ryhmissä viikoilla 6 ja 12: makrogolia saaneiden ryhmässä keskiarvo (SD) oli 6,1 (2,5) ja Movicolia saaneiden ryhmässä 6,0 (2,7) viikolla 6, ja viikolla 12 keskiarvot olivat vastaavasti 4,6 (2,2) ja 5,4 (1,8). Samankaltaisia tehon paranemista koskevia tuloksia havaittiin kahdessa lisätutkimuksessa, joissa 6 kuukauden – 15 vuoden ikäisiä potilaita hoidettiin makrogolilla ja elektrolyyteillä.

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 Farmakokinetiikka

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 geenitoksisuutta koskevissa 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 keskeytykset 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 oraalisia annoksia suuren molekyylipainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Käyttövalmis liuos: 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Movicol-valmistetta on saatavilla suorakaiteen muotoisena pakkauksena sekä putkimaisena (stick-pack) pakkauksena.

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

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

Kaikkia pakkauksia ja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttövalmis liuos on käytettävä 24 tunnin aikana.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21165

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.01.2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.04.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETSNAMN

Movicol Junior Plain pulver till oral lösning, dospåse 6,9 g

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Movicol Junior Plain innehåller följande mängder aktiva substanser:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	0,1754 g
Natriumvätekarbonat	0,0893 g
Kaliumklorid	0,0251 g

Färdigberedd lösning (62,5 ml) av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.
Friflytande vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos barn i åldern 1 – 11 år.

För upplösning av fekalom hos barn från 5 år.

Fekalom definieras som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

Normal startdos är 1 dospåse per dag för barn i åldern 1 – 6 år och 2 dospåsar dagligen för barn i åldern 7 – 11 år. Dosen skall justeras individuellt upp eller ner för att åstadkomma mjuk och normal avföring. Om dosen behöver ökas görs detta lämpligen varannan dag. För barn under 2 år ska den rekommenderade maxdosen inte överstiga 2 dospåsar per dag. För barn i åldern 2 – 11 år överstiger den rekommenderade maxdosen normalt inte 4 dospåsar per dag.

Behandling av barn med kronisk förstoppning bör pågå under en längre period (minst 6 till 12 månader). Säkerhet och effekt för Movicol Junior Plain har dock bara studerats under perioder upp till tre månader. Behandlingen bör avbrytas successivt och återupptas om förstoppningssymptom

återkommer.

Fekalom

En behandlingskur Movicol Junior Plain vid fekalom pågår upp till 7 dagar enligt följande doseringsschema:

Dagligt doseringsschema:

Antal påsar Movicol Junior Plain							
Ålder	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5 – 11	4	6	8	10	12	12	12

Det dagliga antalet dospåsar ska intas vid skilda tillfällen. Alla doserna ska intas inom 12 timmar. Dosering enligt ovan ska avslutas så snart fekalomet lösts upp. Man märker att fekalomet lösts upp när barnet har stora mängder avföring. Efter fekalomet lösts upp är det viktigt att barnet och barnets föräldrar informeras om hur man på bästa sätt förebygger fekalom (dos för att förebygga fekalom är densamma som vid behandling av kronisk förstoppning; se ovan).

Movicol Junior Plain rekommenderas inte till barn under 5 år för behandling av fekalom eller till barn under 1 år för behandling av kronisk förstoppning. För patienter från 12 år rekommenderas Movicol.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion:

Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Movicol Junior Plain kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med nedsatt kardiovaskulär funktion.

Patienter med njurinsufficiens:

Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Movicol Junior Plain kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med njurinsufficiens.

Administreringssätt

Varje dospåse löses upp i 62,5 ml (ett kvarts glas) vatten. En dags dosering kan beredas i förväg och förvaras övertäckt i kylskåp upp till ett dygn. Vid behandling av fekalom kan till exempel en dagsdos på 12 påsar lösas upp i 750 ml vatten.

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t ex Crohn's sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Movicol Junior Plain efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnos av fekalom/ansamling av faeces bör fastställas via kroppslig eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Sällsynta fall av symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) har rapporterats vid användning av makrogolpreparat hos vuxna. Om patienter utvecklar sådana symptom ska behandlingen med Movicol Junior Plain avbrytas omedelbart. . Elektrolytstatus ska kontrolleras och lämplig behandling sättas in om så behövs.

Vid användning av höga doser vid behandling av fekalom ska detta läkemedel administreras med

försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex, refluxesofagit eller nedsatt medvetandenivå.

Movicol Junior Plain har i utspädd form inget energiinnehåll.

Absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Movicol Junior Plain inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Movicol Junior Plain innehåller 93,4 mg (4,062 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,6% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Perorala läkemedel i fast form som tas inom en timme efter administrering av stora volymer makrogolpreparat (som används vid fekalombehandling) kan spolas förbi mag/tarm-kanalen och således inte absorberas.

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Movicol Junior Plain (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Movicol Junior Plain.

Movicol Junior Plain 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 begränsad mängd data från användning av Movicol i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av Movicol på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Movicol Junior Plain har ingen skadlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligast förekommande biverkningar är relaterade till magtarmkanalen. Dessa biverkningar kan orsakas av expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Movicol Junior Plains farmakologiska effekter.

I behandlingen av kronisk förstoppning går diarré eller lös avföring normalt över med en minskning av dos.

Diarré, bukdistension, anorektalt obehag och lindrig kräkning har oftare observerats under behandling av fekalom. Kräkning kan motverkas om dosen minskas eller senareläggs.

Biverkningsfrekvenserna listas nedan enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion.
	Ingen känd frekvens	Dyspné och hudreaktioner (se nedan).
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag och erytem.
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi.
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk.
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, borborygmi.
	Vanliga	Diarré, kräkning, illamående och anorektalt obehag.
	Mindre vanliga	Bukdistension, gasbildning.
	Ingen känd frekvens	Dyspepsi och perianal inflammation.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället	Ingen känd frekvens	Perifert ödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Svåra buksmärtor och uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytrubbningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06A D65.

Makrogol 3350 verkar genom sin osmotiska aktion i tarmen, vilken framkallar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket främjar motiliteten i tjocktarmen via neuromuskulära banor. Den fysiologiska följden blir en ökad propulsion av den uppmjukade avföringen genom tjocktarmen vilket underlättar tarmtömningen. Ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 och serumelektrolyter sker via tarmväggen (slemhinnan) och utsöndras i den vätska som avföringen innehåller utan nettovinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

I en öppen studie med Movicol för behandling av kronisk förstoppning, ökade avföringsfrekvensen per vecka från 1,3 till 6,7 resp. 7,2 resp. 7,1 vid veckorna 2,4 och 12. I en annan studie jämfördes underhållsbehandling med Movicol och laktulos efter upplöst fekalom. Vid studiens slut var tarmtömningsfrekvensen per vecka 9,4 (SD 4,46) i Movicolgruppen jämfört med 5,9 (SD 4,29) i laktulosgruppen. I laktulosgruppen fick 7 av barnen nya fekalom (23%) jämfört med inga barn i Movicolgruppen.

I en retrospektiv-prospektiv studie behandlades 35 patienter i åldern < 24 månader med Movicol för funktionell förstoppning under en period på $4,6 \pm 3,67$ månader (från 3 veckor till 18 månader). Före behandlingen var den genomsnittliga avföringsfrekvensen $2,34 \pm 0,98$ per vecka. Efter behandlingen var tarmtömningsfrekvensen $7,31 \pm 1,60$ per vecka, vilket var en signifikant skillnad jämfört med utgångsläget ($p < 0,001$). Det skedde också en signifikant förbättring i avföringskonsistensvärdet jämfört med utgångsläget efter behandlingen ($1,57 \pm 0,54$ vs. $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

I en prospektiv, longitudinell observationsstudie med parallellgrupper behandlades 62 barn från 1 till 17 år för kronisk förstoppning med makrogol/Movicol under 12 veckor. 30 av dessa 62 patienter var 1 till 3 år. Antalet tarmtömningar per vecka var liknande i båda grupperna vid vecka 6 och 12: genomsnitt (SD) 6,1 (2,5) och 6,0 (2,7) vid vecka 6 samt 4,6 (2,2) och 5,4 (1,8) vid vecka 12 för både makrogol och Movicol. Liknande förbättrad effektivitet observerades i ytterligare 2 studier där patienter från 6 månader till 15 år behandlades med makrogol och elektrolyter.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 63 barn löste Movicol Junior upp fekalomet hos majoriteten av patienterna inom 3-7 dagars behandling. För åldersgruppen 5-11 år användes i genomsnitt 47,2 dospåsar Movicol Junior.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av vikt av foster och placenta, minskad fosterviability, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. 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 Movicol kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Färdigberedd lösning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Färdigberedd lösning: Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp, väl täckt).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Denna produkt finns i rektangulär dospåse och rörformad (stick-pack) dospåse.

Dospåse: Laminat bestående av fyra lager: LDPE/aluminium/LDPE/papper.

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Färdigblandad lösning ska användas inom 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21165

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 05.01.2006

Datum för den senaste förnyelsen: 19.04.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.04.2023