

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Moviprep prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sestavine zdravila Moviprep so v dveh ločenih vrečicah.

Vrečica A vsebuje naslednje učinkovine:

makrogol 3350	100 g
brezvodni natrijev sulfat	7,500 g
natrijev klorid	2,691 g
kalijev klorid	1,015 g

Vrečica B vsebuje naslednji učinkovini:

askorbinska kislina	4,700 g
natrijev askorbat	5,900 g

Po pripravi enega litra raztopine iz obeh vrečic je koncentracija elektrolitov naslednja:

natrij	181,6 mmol/l (od tega se ga lahko absorbira največ 56,2 mmol)
sulfat	52,8 mmol/l
klorid	59,8 mmol/l
kalij	14,2 mmol/l
askorbat	56,5 mmol/l

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Zdravilo vsebuje 0,233 g aspartama v vrečici A.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino

Sipek bel do rumen prašek v vrečici A.

Sipek bel do svetlo rjav prašek v vrečici B.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Moviprep je pri odraslih indicirano za čiščenje črevesja pred vsakim kliničnim posegom, kjer je potrebno čisto črevesje, npr. endoskopija ali radiologija črevesja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Postopek čiščenja se izvede z dvema litroma raztopine zdravila Moviprep. Močno priporočamo, da se poleg te raztopine med zdravljenjem zaužije še en liter bistre tekočine, npr. vode, bistre juhe, sadnega soka brez pulpe, brezalkoholnih pijač, čaja in/ali kave brez mleka.

Za pripravo enega litra raztopine zdravila Moviprep se uporabi ena vrečica A in ena vrečica B, ki se ju skupaj raztopi v enem litru vode. Tako pripravljeno raztopino je treba popiti v času ene do dveh ur. Postopek je treba ponoviti z drugim litrom raztopine zdravila Moviprep, s čimer je postopek čiščenja zaključen.

Postopek čiščenja se lahko izvede v dveh odmerkih ali v enem odmerku. Čas jemanja zdravila je odvisen od tega, ali se klinični poseg izvaja pod splošno anestezijo ali brez nje, kot je opisano spodaj:

Za posege, ki se izvajajo pod splošno anestezijo:

1. V dveh odmerkih: En liter raztopine zdravila Moviprep zvečer pred kliničnim posegom in en liter raztopine zdravila Moviprep zgodaj zjutraj na dan kliničnega posega. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep ali katerih koli drugih bistrih tekočin in pričetkom kliničnega posega morata miniti vsaj dve uri.
2. V enem odmerku: Dva litra raztopine zdravila Moviprep v celoti zvečer pred kliničnim posegom ali dva litra raztopine zdravila Moviprep zgodaj na dan kliničnega posega. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep ali katerih koli drugih bistrih tekočin in pričetkom kliničnega posega morata miniti vsaj dve uri.

Za posege, ki se izvajajo brez splošne anestezije:

1. V dveh odmerkih: En liter raztopine zdravila Moviprep zvečer pred kliničnim posegom in en liter raztopine zdravila Moviprep zgodaj zjutraj na dan kliničnega posega. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep ali katerih koli drugih bistrih tekočin in pričetkom kliničnega posega mora miniti vsaj ena ura.
2. V enem odmerku: Dva litra raztopine zdravila Moviprep v celoti zvečer pred kliničnim posegom ali dva litra raztopine zdravila Moviprep zgodaj na dan kliničnega posega. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep in pričetkom kliničnega posega morata miniti vsaj dve uri. Med zadnjim vnosom katerih koli bistrih tekočin in pričetkom kliničnega posega mora miniti vsaj ena ura.

Bolnikom je potrebno svetovati, naj si za prihod do kraja, kjer se izvaja kolonoskopija, vzamejo dovolj časa.

Od začetka postopka čiščenja in vse do konca kliničnega posega se ne sme zaužiti trde hrane.

Pediatrična populacija

Uporaba raztopine zdravila Moviprep pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva, ker zdravilo na pediatrični populaciji ni bilo preskušeno.

Način uporabe

Zdravilo se jemlje peroralno. Za pripravo enega litra raztopine zdravila Moviprep se uporabi ena vrečica A in ena vrečica B, ki se ju skupaj raztopi v enem litru vode.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila
Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih z ugotovljeno diagnozo ali sumom na:

- preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- gastrointestinalno obstrukcijo ali perforacijo,
- motnjo praznjenja želodca (npr. gastropareza),
- ileus,
- fenilketonurijo (ker zdravilo vsebuje aspartam),
- pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (ker zdravilo vsebuje askorbat),
- toksični megakolon, ki povzroča resne zaplete pri vnetnih stanjih prebavil, vključno s Crohnovo boleznijo in ulceroznim kolitisom.

Zdravila se ne sme uporabljati pri nezavestnih bolnikih.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Driska je pričakovan pojav ob uporabi zdravila Moviprep.

Zdravilo Moviprep je treba uporabljati previdno pri šibkih bolnikih v slabem zdravstvenem stanju ali bolnikih z resnimi kliničnimi stanji, kot so:

- motnje refleksa bruhanja ali nagnjenost k aspiraciji ali regurgitaciji,
- motnje zavesti,
- huda ledvična insuficienca (očistek kreatinina je < 30 ml/min),
- srčno popuščanje (razred III ali IV po NYHA klasifikaciji),
- tveganje za pojav aritmije, na primer pri tistih, ki prejemajo zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja ali imajo bolezni ščitnice,
- dehidracija,
- huda akutna vnetna bolezen črevesja.

Dehidracijo je treba odpraviti pred uporabo zdravila Moviprep.

Vsebnost tekočine v pripravljeni raztopini zdravila Moviprep ne nadomešča rednega vnosa tekočin, zato je potrebno vzdrževati primeren vnos tekočine.

Bolnike, ki so le delno pri zavesti ali so nagnjeni k aspiraciji ali regurgitaciji, je treba med dajanjem zdravila pozorno opazovati, še posebej pri uporabi nazogastrične poti.

Pri osebah s težavami s požiranjem, ki potrebujejo dodatek zgoščevalca raztopinam za povečanje njihovega vnosa v ustrezni količini, je treba upoštevati interakcije; glejte poglavje 4.5.

Če se pri bolnikih pojavijo simptomi, ki kažejo na aritmijo ali spremembe razmerja med tekočino in elektroliti (npr. edem, zasoplost, povečana utrujenost, odpoved srca), je treba izmeriti plazemsko koncentracijo elektrolitov, opraviti EKG preiskavo in kakršno koli nepravilnost ustrezno zdraviti.

Pri izčrpanih šibkih bolnikih, bolnikih v slabem zdravstvenem stanju, pri bolnikih s klinično pomembnim zmanjšanim delovanjem ledvic, pri bolnikih z aritmijo in tistih s tveganjem za elektrolitsko neravnovesje, naj zdravnik oceni potrebo, da se pred postopkom čiščenja in po posegu izvede pregled elektrolitov, test ledvične funkcije ter EKG preiskava.

Pri bolnikih z ali brez predhodnih epileptičnih napadov v anamnezi so opazili primere epileptičnih napadov, povezanih z uporabo makrogola 3350 z elektroliti za pripravo črevesja. Ti primeri so bili večinoma povezani z elektrolitskimi nepravilnostmi, kot je huda hiponatriemija (glejte poglavje 4.8). Pri predpisovanju makrogola 3350 z elektroliti bodite previdni pri bolnikih z anamnezo epileptičnih

napadov, s povečanim tveganjem za epileptične napade ali s tveganjem za motnje elektrolitov. V primeru nevroloških simptomov je treba odpraviti nepravilnosti glede tekočin in elektrolitov.

V povezavi z uporabo ionskih osmozni odvajal za pripravo črevesja so redko poročali o hudih aritmijah, vključno z atrijsko fibrilacijo. Te se pojavijo predvsem pri bolnikih s predhodno obstoječimi dejavniki tveganja za bolezni srca in motnjami v koncentraciji elektrolitov.

Če imajo bolniki simptome, kot so huda napihnenost, napetost trebuha, bolečine v trebuhu ali kakršne koli druge reakcije, ki otežujejo postopek čiščenja, lahko upočasnijo ali začasno prekinejo uživanje zdravila Moviprep ter se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Ishemični kolitis

Pri bolnikih, zdravljenih z makrogolom za čiščenje črevesja, so v obdobju trženja poročali o primerih ishemičnega kolitisa, vključno z resnimi primeri. Makrogol je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za ishemični kolitis ali v primeru sočasne uporabe stimulativnih odvajal (kot sta bizakodil ali natrijev pikosulfat). Bolnike z nenadno bolečino v trebuhu, krvavitvijo iz danke ali drugimi simptomi ishemičnega kolitisa je treba takoj pregledati.

O primerih ruptur požiralnika (Boerhaavejev sindrom), povezanih s prekomernim bruhanjem po zaužitju (glejte poglavje 4.8) makrogola 3350 z elektroliti za pripravo črevesja, so poročali po začetku trženja, večinoma pri starejših bolnikih. Bolnikom svetujte, naj prenehajo z jemanjem zdravila in nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih pojavi nehoteno bruhanje in posledično bolečine v prsih, vratu in trebuhu, disfagija, hematemeza ali dispneja.

To zdravilo vsebuje 363,2 mmol (8,4 g) natrija na eno zdravljenje, kar je enako 420 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g (eno zdravljenje se izvede z dvema litroma raztopine zdravila Moviprep). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Absorbira se le del natrija (do 112,4 mmol (2,6 g) na eno zdravljenje).

To zdravilo vsebuje 28,4 mmol (1,1 g) kalija na eno zdravljenje (eno zdravljenje se izvede z dvema litroma raztopine zdravila Moviprep). To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojnega delovanja zdravila Moviprep z drugimi zdravili niso raziskovali. Teoretično se lahko zdravila, ki se jemljejo peroralno (npr. peroralne kontracepcijske tablete) eno uro pred, med in eno uro po dajanju zdravila Moviprep, neabsorbirana izperejo iz prebavil. Še posebej lahko to vpliva na terapevtski učinek zdravil z ozkim terapevtskim oknom ali kratkim razpolovnim časom.

Pri sočasni uporabi zdravila Moviprep in zgoščevalnih sredstev na osnovi škroba lahko pride do morebitnega medsebojnega delovanja. Sestavina makrogol izniči zgoščevalni učinek škroba ter učinkovito utekočini pripravke, ki bi morali ostati gosti za osebe s težavami s požiranjem.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi zdravila Moviprep med nosečnostjo.

Zdravilo se sme uporabljati med nosečnostjo le, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno.

Dojenje

Ni podatkov o uporabi zdravila Moviprep med dojenjem.

Zdravilo se sme uporabljati med dojenjem le, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Moviprep na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Moviprep nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pri pripravi črevesja je driska pričakovan pojav. Zaradi narave postopka priprave črevesja se neželeni učinki pojavljajo pri večini bolnikov. Sicer so med posameznimi postopki priprave neželeni učinki lahko različni, vendar se navzea, bruhanje, napihnjenost, bolečina v trebuhu, razdraženost analne odprtine in motnje spanja pri bolnikih med postopkom priprave črevesja pojavijo pogosto. Kot posledica driske in/ali bruhanja se lahko pojavi dehidracija.

Kot pri drugih izdelkih, ki vsebujejo makrogol, se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki vključujejo izpuščaj, urtikarijo, pruritus, dispnejo, angioedem in anafilaksijo.

Na voljo so podatki iz kliničnih študij, izvedenih na populaciji 825 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Moviprep, pri katerih so načrtno zbirali podatke o neželenih učinkih. Poleg tega so vključeni tudi podatki o neželenih učinkih, o katerih so poročali po prihodu zdravila na trg.

Pogostnost neželenih učinkov zdravila Moviprep je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$)

zelo redki ($< 1/10.000$)

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	neznana	alergijska reakcija, vključno z anafilaktično reakcijo, dispnejo in reakcijami na koži (glejte spodaj)
Presnovne in prehranske motnje	neznana	motnje v koncentraciji elektrolitov, vključno z zmanjšano koncentracijo bikarbonata v krvi, hiper- in hipokalcemijo, hipofosfatemijo, hipokaliemijo, hiponatriemijo ter spremembami koncentracij kloridov v krvi, dehidracija
Psihiatrične motnje	pogosti	motnje spanja
Bolezni živčevja	pogosti	omotica, glavobol
	neznana	krči, povezani s hudo hiponatriemijo, epileptični napad
Srčne bolezni	neznana	prehodno povišanje krvnega tlaka, aritmija, palpitanje
Bolezni prebavil	zelo pogosti	bolečine v trebuhu, navzea, napetost trebuha, neugodje v predelu anusa
	pogosti	bruhanje, dispepsija
	občasni	disfagija
	neznana	ruptura požiralnika (Boerhaavejev sindrom), flatulenca, siljenje na bruhanje
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	občasni	nenormalni testi delovanja jeter

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni kože in podkožja	neznana	kožne preobčutljivostne reakcije, vključno z angioedemom, urtikarijo, pruritusom, izpuščajem, eritemom
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	slabo počutje, povišana telesna temperatura
	pogosti	drgetanje, žeja, lakota
	občasni	občutek neugodja

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru hudega nenamernega prekomernega odmerka, ko se pojavi huda driska, navadno zadostujejo običajni ukrepi; zaužije naj se velike količine tekočin, še posebej sadnih sokov. V redkih primerih lahko preveliko odmerjanje povzroči hude motnje presnove – takrat je treba izvesti intravenozno rehidracijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: osmозна odvajala, oznaka ATC: A06AD

Peroralna uporaba raztopin elektrolitov z makrogolom povzroči zmerno drisko in posledično hitro praznjenje črevesja.

Makrogol 3350, natrijev sulfat in veliki odmerki askorbinske kisline delujejo v črevesju osmotsko, to pa povzroči odvajalni učinek.

Makrogol 3350 poveča volumen blata, kar sproži krčenje debelega črevesa preko živčno-mišičnih signalnih poti.

Fiziološka posledica je propulzivno pomikanje zmečkanega blata po debelem črevesu.

Elektroliti, ki so prisotni v formulaciji raztopine in v dodatnih vnosih bistre tekočine, preprečijo klinično pomembne spremembe koncentracij natrija, kalija ali vode v telesu in tako zmanjšajo nevarnost za nastanek dehidracije.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Makrogol 3350 ostane pri prehodu skozi črevesje nespremenjen. Iz prebavnega trakta se praktično ne absorbira. Makrogol 3350, ki pa se absorbira, se izloči z urinom.

Askorbinska kislina se po večini absorbira v tankem črevesu z mehanizmom aktivnega transporta, ki je odvisen od natrija in se nasiti. Obstaja obratno sorazmerje med zaužitim odmerkom in odstotkom absorbiranega odmerka. Pri peroralnih odmerkih med 30 in 180 mg se absorbira približno 70-85 % odmerka. Pri peroralnem vnosu do 12 g askorbinske kisline, je znano, da se absorbirata samo 2 g.

Po velikih peroralnih odmerkih askorbinske kisline in ko plazemske koncentracije presežejo 14 mg/l, se absorbirana askorbinska kislina v glavnem izloči nespremenjena z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala kažejo, da makrogol 3350, askorbinska kislina in natrijev sulfat nimajo pomembnega sistemskega toksičnega potenciala.

Študije genotoksičnosti, kancerogenega potenciala ali toksičnega vpliva zdravila na sposobnost razmnoževanja niso bile izvedene.

Pri študijah vpliva kombinacije makrogola 3350 in elektrolitov na sposobnost razmnoževanja pri podganah tudi pri odmerkih, toksičnih za matere, ki so bili 14-krat večji od največjega priporočenega odmerka zdravila Moviprep pri človeku, niso ugotovili neposrednih embriotoksičnih ali teratogenih učinkov. Pri kuncih so pri odmerku, toksičnem za matere, ki je bil 0,7-krat večji od največjega priporočenega odmerka zdravila Moviprep pri človeku, opazili posredne učinke na zarodke in plodove, vključno z manjšo maso plodov in placente, manjšo sposobnostjo plodov za preživetje, pogostejšo hiperfleksijo udov in šap ter abortusi. Kunci so občutljiva poskusna živalska vrsta za učinke snovi, ki delujejo v prebavnem traktu, študije pa so bile izvedene v pretiranih pogojih z aplikacijo odmerkov v velikih volumnih, ki za klinično uporabo niso pomembni. Ugotovitve bi lahko bile posledica posrednega vpliva kombinacije makrogola 3350 in elektrolitov na slabo stanje mater zaradi pretiranega farmakodinamičnega odziva pri kuncih. Znakov teratogenega delovanja niso odkrili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aspartam (E951)

kalijev acesulfamat (E950)

aroma limone (vsebuje maltodekstrin, citral, eterično olje limone, eterično olje limete, arabski gumi, vitamin E)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Vrečice 3 leta

Pripravljena raztopina 24 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vrečice: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena raztopina: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Raztopino lahko shranite v hladilniku. Raztopina naj bo pokrita.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečica iz papirja/polietilena nizke gostote/aluminija/polietilena nizke gostote, ki vsebuje 112 g praška ('vrečica A') in vrečica iz papirja/polietilena nizke gostote/aluminija/polietilena nizke gostote, ki vsebuje 11 g praška ('vrečica B'). Obe vrečici sta v večji prozorni vreči. Posamično pakiranje zdravila Moviprep je namenjeno enkratnemu zdravljenju in vsebuje dve vreči.

Velikost pakiranja je 1, 10, 40, 80, 160 in 320 pakiranj za enkratno zdravljenje. Bolnišnično pakiranje za 40 enkratnih zdravljenj. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Rekonstitucija zdravila Moviprep v vodi lahko traja do 5 minut. Najbolje je v posodo za mešanje nasuti najprej prašek, nato pa dodati vodo. Bolnik naj pred zaužitjem raztopine počaka, da se prašek popolnoma raztopi.

Po raztapljanju zdravila Moviprep v vodi se lahko pripravljeno raztopino zaužije takoj. Po želji se jo lahko pred uporabo tudi ohladi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/11/01063/001-007

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. februar 2011
Datum zadnjega podaljšanja: 16. maj 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26.03.2025