

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Moviprep prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složky přípravku Moviprep jsou obsaženy ve dvou oddělených sáčkích.

Sáček A obsahuje následující léčivé látky:

Macrogolum 3350	100 g
Natrii sulfas	7,500 g
Natrii chloridum	2,691 g
Kalii chloridum	1,015 g

Sáček B obsahuje následující léčivé látky:

Acidum ascorbicum	4,700 g
Natrii ascorbas	5,900 g

Koncentrace iontů po rozpuštění obou sáčků v jednom litru vody:

Sodík	181,6 mmol/l (z toho je maximálně 56,2 mmol absorbovatelných)
Sírany	52,8 mmol/l
Chloridy	59,8 mmol/l
Draslík	14,2 mmol/l
Askorbát	56,5 mmol/l

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento přípravek obsahuje 0,233 g aspartamu v sáčku A.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.

Jemný bílý až žlutý prášek v sáčku A.

Jemný bílý až světlehnědý prášek v sáčku B.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Moviprep je indikován u dospělých k vyprázdnění střev při přípravě pacienta před klinickou procedurou, která vyžaduje vyprázdnění střeva, např. endoskopické nebo radiologické vyšetření.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

Postup ošetření vyžaduje dva litry roztoku přípravku Moviprep. Velmi důležitým doporučením je podat během ošetření navíc ještě jeden litr tekutiny např. vodu, vývar, ovocný džus bez dužiny, nealkoholické nápoje, čaj a/nebo kávu bez mléka.

Jeden litr přípravku Moviprep obsahuje jeden sáček A a jeden sáček B, rozpuštěné společně ve vodě k přípravě jednoho litru roztoku. Rekonstituovaný roztok má být vypit v průběhu jedné až dvou hodin. Tento postup se opakuje i s druhým litrem přípravku Moviprep k dokončení celé procedury.

Tento postup se používá při rozdělené i jednotlivé dávce, načasování je podmíněno tím, zdali se klinický zákrok provádí v celkové anestezii či bez ní, jak je uvedeno níže:

Pro klinické zákroky v celkové anestezii:

1. Rozdělené dávky: jeden litr přípravku Moviprep večer před výkonem a poté jeden litr přípravku Moviprep brzy ráno v den klinického zákroku. Je třeba zajistit, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně dvě hodiny před zahájením klinického zákroku.
2. Jednotlivá dávka: dva litry přípravku Moviprep večer před klinickým zákrokem nebo dva litry přípravku Moviprep ráno v den klinického zákroku. Je třeba zajistit, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně dvě hodiny před zahájením klinického zákroku.

Pro klinické zákroky bez celkové anestezie:

1. Rozdělené dávky: jeden litr přípravku Moviprep večer před výkonem a poté jeden litr přípravku Moviprep brzy ráno v den klinického zákroku. Je třeba zajistit, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně jednu hodinu před zahájením klinického zákroku.
2. Jednotlivá dávka: dva litry přípravku Moviprep večer před klinickým zákrokem nebo dva litry přípravku Moviprep ráno v den klinického zákroku. Je třeba zajistit, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně jednu hodinu před zahájením klinického zákroku.

Pacienti mají být poučeni, aby si vyhradili přiměřenou dobu na cestu ke kolonoskopické jednotce.

Od začátku ošetření do skončení klinického zákroku se nesmí přijímat žádná tuhá strava.

Pediatrická populace

Není doporučeno použití u dětí a dospívajících do 18 let věku, neboť přípravek Moviprep nebyl studován u pediatrické populace.

Způsob podání

Přípravek se podává perorálně. Litř přípravku Moviprep obsahuje jeden sáček A a jeden sáček B rozpuštěné společně ve vodě, aby vznikl jeden litr roztoku.

Před zacházením s přípravkem nebo jeho podáním je třeba přijmout opatření.

Návod k rekonstituci přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u pacientů, u kterých je známo nebo je podezření na:

- hypersenzitivitu na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- gastrointestinální obstrukci nebo perforaci
- poruchy vyprazdňování žaludku (např. gastroparéza)
- ileus
- fenylketonurii (vzhledem k obsahu aspartamu)
- deficit glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (vzhledem k obsahu askorbátu)
- toxický megakolon, který komplikuje velmi závažná zánětlivá onemocnění intestinálního traktu, včetně Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy.

Nepoužívejte u pacientů v bezvědomí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Průjem je očekávaným účinkem, který vzniká po požití přípravku Moviprep.

Moviprep má být podáván s opatrností u pacientů ve špatném celkovém zdravotním stavu nebo u pacientů s vážnou klinickou poruchou funkce, jako např.:

- snížený dávicí reflex nebo tendence k vdechnutí nebo regurgitace
- zhoršený stav vědomí
- těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min)
- srdeční selhávání (třídy NYHA III nebo IV)
- riziko arytmií, např. u pacientů s léčeným kardiovaskulárním onemocněním nebo poruchou funkce štítné žlázy
- dehydratace
- závažná akutní zánětlivá onemocnění střev

Před použitím přípravku Moviprep má být korigována dehydratace.

Tekutý obsah přípravku Moviprep po naředění s vodou nenahrazuje pravidelný příjem tekutiny, musí být dodržován dostatečný příjem tekutiny.

Pacienty při částečném vědomí nebo pacienty se sklonem k vdechnutí nebo regurgitaci je třeba pečlivě sledovat během podávání roztoku, zejména při jeho aplikaci nazogastrickou sondou.

U pacientů s problémy s polykáním, kteří potřebují přidání zahušťovadla do roztoků pro zajištění odpovídajícího příjmu, je nutné zvážit možnost interakcí, viz bod 4.5.

Jestliže se u pacienta objevují příznaky indikující arytmií nebo elektrolytovou nerovnováhu (např. edém, dušnost, zvýšení únavy, srdeční selhávání), je třeba zkontrolovat hladiny elektrolytů v plazmě, monitorovat EKG a jakoukoli abnormalitu vhodně léčit.

U oslabených pacientů, pacientů ve špatném celkovém zdravotním stavu, u pacientů s klinicky významnou poruchou funkce ledvin, arytmií a u pacientů s rizikem vzniku nerovnováhy elektrolytů má lékař zvážit provedení příslušných vyšetření hladin elektrolytů, funkce ledvin a EKG ještě před zahájením procedury a po skončení ošetření.

V souvislosti s použitím iontových osmotických laxativ k vyprázdnění střeva byly vzácně hlášeny závažné arytmiie včetně fibrilace síní. Ty se vyskytují převážně u pacientů se základními srdečními rizikovými faktory a poruchami elektrolytů.

Jestliže pacienti pocít'ují příznaky jako silné nadýmání, břišní distenzi, bolesti břicha nebo jakoukoliv jinou reakci, která ztěžuje pokračování procesu přípravy, mohou zpomalit nebo dočasně přerušit pití přípravku Moviprep a mají se poradit se svým lékařem.

Ischemická kolitida

U pacientů, jimž byly kvůli přípravě střev podávány přípravky obsahující makrogol, byly po uvedení těchto přípravků na trh hlášeny případy ischemické kolitidy včetně závažných případů. U pacientů se známými rizikovými faktory pro ischemickou kolitidu nebo v případě současného užívání stimulačních laxativ (jako je bisakodyl nebo natrium-pikosulfát) se má makrogol používat s opatrností. Pacienty s náhlou bolestí břicha, krvácením z rektu nebo jinými příznaky ischemické kolitidy je třeba okamžitě vyšetřit.

Tento léčivý přípravek obsahuje 363,2 mmol (8,4 g) sodíku v jedné léčebné kúře, což odpovídá 420 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku (Léčebná kúra se skládá ze 2 litrů přípravku Moviprep). Je nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku. Pouze část (do 112,4 mmol (2,6 g) na léčebnou kúru) sodíku je absorbována.

Tento léčivý přípravek obsahuje 28,4 mmol (1,1 g) draslíku v jedné léčebné kúře. (Léčebná kúra se skládá ze 2 litrů přípravku Moviprep). Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů s dietou s nízkým obsahem draslíku.

Tento přípravek obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivé přípravky užívané perorálně (např. perorální kontraceptiva) jednu hodinu před podáním, během podání nebo jednu hodinu po podání přípravku Moviprep mohou být vyplaveny z gastrointestinálního traktu neabsorbované. Zvláště u léků s úzkým terapeutickým indexem nebo s krátkým poločasem by mohlo dojít ke změně účinku.

Přípravek Moviprep může mít při použití se zahušť'ovadly na bázi škrobu potenciální interaktivní účinek. Složka makrogol působí proti zahušť'ovacímu účinku škrobu a zkapalňuje přípravky, které musí zůstat zahuštěné pro pacienty s problémy s polykáním.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku Moviprep během těhotenství.

Přípravek má být použit během těhotenství pouze tehdy, pokud to lékař uzná za nezbytné.

Kojení

Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku Moviprep během kojení.

Přípravek má být použit během kojení pouze tehdy, pokud to lékař uzná za nezbytné.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o účincích přípravku Moviprep na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Moviprep nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Průjem je očekávaným výsledkem procedury vyprázdnění střev. Vzhledem k povaze zákroku se nežádoucí účinky vyskytují u většiny pacientů během procesu přípravy. Účinky jednotlivých přípravků se liší, ale obecně se u pacientů podstupujících přípravu střev může vyskytnout nauzea, zvracení, nadýmání, bolesti břicha, podráždění konečníku a poruchy spánku. V důsledku průjmu a/nebo zvracení může dojít k dehydrataci.

Stejně jako u ostatních přípravků obsahujících makrogol je možnost výskytu alergických reakcí včetně vyrážky, kopřivky, svědění, dyspnoe, angioedému a anafylaxe.

Údaje z klinických studií jsou dostupné u souboru 825 pacientů ošetřených přípravkem Moviprep, u nichž byly aktivně zjišťovány údaje o nežádoucích účincích. Navíc byly zahrnuty i nežádoucí účinky přípravku hlášené v rámci fáze po uvedení přípravku na trh.

Frekvence nežádoucích účinků pozorovaných při užití přípravku Moviprep je definována za použití následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo	Alergická reakce včetně anafylaktické reakce, dyspnoe a kožních reakcí (viz níže).
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	Poruchy elektrolytů včetně snížení hladiny bikarbonátu v krvi, hyper a hypokalcemie, hypofosfatemie, hypokalemie a hyponatremie a změny v hladinách chloridů v krvi. Dehydratace.
Psychiatrické poruchy	Časté	Poruchy spánku.
Poruchy nervového systému	Časté	Závratě, bolesti hlavy.
	Není známo	Křeče spojené s těžkou hyponatremií.
Srdeční poruchy	Není známo	Přechodné zvýšení krevního tlaku. Arytmie, palpitace.
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Bolesti břicha, nauzea, břišní distenze, anální diskomfort.
	Časté	Zvracení, dyspepsie.
	Méně časté	Dysfagie.
	Není známo	Flatulence, pocit na zvracení.
Poruchy jater a žlučových cest	Méně časté	Abnormální testy jaterních funkcí

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Alergické kožní reakce včetně angioedému, kopřivky, svědění, vyrážky, erytému.
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Malátnost, horečka.
	Časté	Ztuhlost, žízeň, hlad.
	Méně časté	Nepohoda.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě závažného náhodného předávkování, kdy dojde k těžkému průjmu, jsou obvykle postačující konzervativní opatření; má být podáváno hodně tekutin, zejména ovocných džusů. Ve vzácných případech předávkování se vznikem těžkých metabolických poruch může být použita intravenózní rehydratace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky působící laxativum.

ATC kód: A06A D

Perorální podání elektrolytových roztoků, založených na makrogolu, způsobuje vznik mírného průjmu, což má za následek rychlé vyprázdnění tlustého střeva.

Makrogol 3350, síran sodný a vysoké dávky kyseliny askorbové působí ve střevě osmoticky, čímž indukují laxativní účinek.

Makrogol 3350 zvyšuje objem stolice, což povzbuzuje motilitu tračníku neuromuskulárními cestami.

Fyziologickým důsledkem je pak indukce hnacího transportu změkčené stolice v tlustém střevě.

Elektrolyty přítomné v lékové formě a doporučený dodatečný příjem další čisté tekutiny jsou důležité pro prevenci vzniku klinicky významných změn obsahu sodíku, draslíku nebo vody, a tím snižují riziko dehydratace.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Makrogol 3350 se při průchodu střevem nemění a ze zažívacího traktu se prakticky neabsorbuje. Část makrogolu 3350, který je absorbován, je vyloučen močí.

Kyselina askorbová se absorbuje hlavně v oblasti tenkého střeva mechanismem aktivního transportu, který je závislý na obsahu sodíku a je saturovatelný. Mezi podanou dávkou a jejím procentuálním

absorbovaným podílem je nepřímá úměra. Při perorálním podání dávky mezi 30 a 180 mg je absorbované množství asi 70-85 %. Je známo, že po perorálním příjmu 12 g kyseliny askorbové jsou absorbovány pouze 2 g.

Po vysokých perorálních dávkách, a pokud plazmatická koncentrace překročí 14 mg/litr, je nezměněná absorbovaná kyselina askorbová vyloučena zejména močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních studií farmakologie, toxicity po opakovaných dávkách, genotoxicity a karcinogenity ukázaly, že makrogol 3350, kyselina askorbová a síran sodný nemají významný systémový toxický potenciál.

S tímto přípravkem nebyly provedeny žádné studie genotoxicity, kancerogenity nebo toxického vlivu na reprodukci.

Ve studiích reprodukční toxicity s makrogolem 3350 a elektrolyty nebyly zjištěny žádné přímé embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů ani při dávkách toxických pro březí samice, které jsou na úrovni 14ti násobku maximální doporučené dávky přípravku Moviprep používaného u lidí. Nepřímé embryo-fetální účinky zahrnující snížení hmotnosti plodu a placenty, snížení životaschopnosti plodu, zvýšení hyperflexe končetin a tlapek a zvýšení potratů, byly zaznamenány u králíků při dávkách toxických pro březí samice, které jsou na úrovni 0,7 násobku maximální doporučené dávky přípravku Moviprep u lidí. Králíci patří mezi citlivé druhy pokusných zvířat testovaných na látky působící na GI, a studie byly provedeny v přehnaných podmínkách s vysokými objemy podávaných látek, které nejsou klinicky relevantní. Nález mohly být konsekvencí nepřímého účinku macrogolu 3350 a elektrolytů v souvislosti se špatným stavem březí samice v důsledku přehnané farmakodynamické reakce u králíků. Studie nezaznamenaly žádné teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aspartam (E951)

Draselná sůl acesulfamu (E950)

Citrónové aroma obsahuje maltodextrin, citral, citronovou silici, silici oplodí citroníku lime, xanthanovou klovatinu, tokoferol-alfa.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Sáčky	3 roky
Rekonstituovaný roztok	24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Sáčky: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný roztok: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Roztok může být uchováván v chladničce. Roztok uchovávejte zakrytý.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček z papíru/polyethylenu o nízké hustotě/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě obsahující 112 g prášku ("sáček A") a sáček z papíru/polyethylenu o nízké hustotě/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě obsahující 11 g prášku ("sáček B"). Oba sáčky jsou uloženy v průhledném sáčku. Jedno balení přípravku Moviprep obsahuje dávku pro jedno ošetření ve dvou sáčcích.

Velikosti balení jsou 1, 10, 40, 80, 160 a 320 balení pro jedno ošetření. Nemocniční balení obsahují 40 jednotlivých dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rekonstituce přípravku Moviprep ve vodě může trvat až 5 minut a nejlépe se provádí nejprve nasypáním prášku do míchací nádoby a poté přidáním vody. Pacient má před pitím roztoku počkat, až se všechny prášek rozpustí.

Po rekonstituci ve vodě může konzumace roztoku Moviprep začít okamžitě, nebo pokud je tomu dána přednost, může se před pitím vychladit v chladničce.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

61/966/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 12. 2010
Datum posledního prodloužení registrace: 23. 6. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 11. 2022