

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS

MOVIPREP, suukaudse lahuse pulber

2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Moviprep'i toimeained on kahes eraldi kotikeses.

Kotike A sisaldab järgmisi toimeaineid:

makrogool 3350	100 g
veevaba naatriumsulfaat	7,5 g
naatriumkloriid	2,691 g
kaaliumkloriid	1,015 g

Kotike B sisaldab järgmisi toimeaineid:

askorbiinhape	4,7 g
naatriumaskorbaat	5,9 g

Elektrolüütiliste ionide kontsentratsioon ühes liitris lahuses, mille valmistamiseks on kasutatud mõlemat kotikest, on järgmine:

naatrium	181,6 mmol/l (millest ei imendu rohkem kui 56,2 mmol)
sulfaat	52,8 mmol/l
kloriid	59,8 mmol/l
kaalium	14,2 mmol/l
askorbaat	29,8 mmol/l

Teadaolevat toimet omav abiaine

Selle preparaadi kotike A sisaldab 0,233 g aspartaami.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3 RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Kotike A: lenduv valge kuni kollane pulber.

Kotike B: lenduv valge kuni helepruun pulber.

4 KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Soolestiku puhastus täiskasvanutel enne kliinilisi protseduure, mis nõuavad puhastatud soolestikku, nt endoskoopilised või radioloogilised uuringud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja eakad

Ravikuuriks tuleb kasutada kaks liitrit Moviprep'i. On väga soovitatav, et ravikuuri ajal tarvitatakse ka üks liiter selget vedelikku, selleks võib olla vesi, selge supp, viljalihata puuviljamahl, karastusjoogid, tee ja/või ilma piimata kohvi.

Liiter Moviprep'i sisaldab ühe kotikese A ja ühe kotikese B sisu, mis on lahustatud ühes liitris vees. Lahus tuleb ära juua ühe kuni kahe tunni jooksul. Seejärel tuleb seda korrata teise liitri Moviprep'iga.

Selle ravikuuri võib manustada kas jagatuna või ühekordse annusena ajastusega sõltuvalt sellest, kas kliiniline protseduur viiakse läbi üldanesteesias või ilma selleta:

Üldanesteesias läbiviidava kliinilise protseduuri korral:

1. Jagatud annus: 1 liiter Moviprep'i kliinilisele protseduurile eelneval õhtul ja 1 liiter Moviprep'i kliinilise protseduuri päeva varahommikul. Nii Moviprep'i kui ka mistahes muu selge vedeliku manustamine tuleb lõpetada vähemalt kaks tundi enne kliinilise protseduuri algust.
2. Ühekordne annus: kaks liitrit Moviprep'i kliinilisele protseduurile eelneval õhtul või kaks liitrit Moviprep'i kliinilise protseduuri päeva hommikul. Nii Moviprep'i kui ka mistahes muu selge vedeliku manustamine tuleb lõpetada vähemalt kaks tundi enne kliinilise protseduuri algust.

Üldanesteesiata läbiviidava kliinilise protseduuri korral:

1. Jagatud annus: 1 liiter Moviprep'i kliinilisele protseduurile eelneval õhtul ja 1 liiter Moviprep'i kliinilise protseduuri päeva varahommikul. Nii Moviprep'i kui ka mistahes muu selge vedeliku manustamine tuleb lõpetada vähemalt üks tund enne kliinilise protseduuri algust.
2. Ühekordne annus: kaks liitrit Moviprep'i kliinilisele protseduurile eelneval õhtul või kaks liitrit Moviprep'i kliinilise protseduuri päeva hommikul. Moviprep'i manustamine tuleb lõpetada vähemalt kaks tundi enne kliinilise protseduuri algust. Mistahes muu selge vedeliku manustamine tuleb lõpetada vähemalt üks tund enne kliinilise protseduuri algust.

Patsientidele tuleb selgitada kolonoskoopia osakonda jõudmiseks vajalikku ajakulu.

Ravikuuri algusest kuni kliinilise protseduuri lõpuni ei tohi süüa mitte mingit tahket toitu.

Lapsed

Ei soovitata kasutada alla 18-aasta vanustel lastel, sest Moviprep'iga ei ole pediatrilisel populatsioonil uuringuid läbi viidud.

Manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. Üks liiter Moviprep'i sisaldab ühe kotikese A ja ühe kotikese B, mille sisu on lahustatud vees nii, et saadakse üks liiter lahust.

Ettevaatusabinõud enne ravimpreparaadi käsitlemist või manustamist.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teada või kellel kahtlustatakse järgmisi seisundeid:

- ülilitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- gastrointestinaalne obstruktsioon või perforatsioon
- mao tühjenemise häired (nt gastroparees)
- iileus

- fenüülketonuuria (aspartaami sisalduse tõttu)
- glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus (askorbaadi sisalduse tõttu)
- toksiline megakoolon, mis on komplitseerunud väga raske põletikuga soolestikus, sh Crohni tõbi ja haavandiline jämesoolepõletik.

Mitte kasutada teadvusetutel patsientidel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõhulahtisus on Moviprep'i kasutamise oodatav tulemus.

Moviprep'i tuleb manustada ettevaatusega nõrga tervisega hapra kehaehitusega patsientidele või patsientidele, kellel on järgmised tõsised kliinilised seisundid

- okserefleksi häired või kalduvus toidu aspiratsiooniks või regurgitatsiooniks
- teadvushäired
- raske neerupuudulikkus (kreatiniini kliirens <30 ml/min)
- südamepuudulikkus (NYHA III või IV klass)
- südame rütmihäirete riskiga patsiendid, nt südame-veresoonkonna ravimeid tarvitavad või kilpnäärmehaigusega patsiendid
- dehüdratsioon
- raske äge põletikuline soolehaigus.

Enne Moviprep'i kasutamist tuleb dehüdratsiooniseisund korrigeerida.

Moviprep lahuses olev vedelik ei asenda regulaarselt tarvitavat vedelikku ning vajaliku koguse vedeliku manustamine peab olema tagatud.

Pooleldi teadvusetuid patsiente või patsiente, kellel on kalduvus toidu hingamisteedesse tõmbamiseks või tagasiheitteks, peab ravimi manustamise ajal hoolega jälgima, eriti kui manustamine toimub nasogastraalselt.

Kui patsientidel tekib ükskõik milliseid sümptomeid, mis osutavad südame rütmihäiretele või vedeliku/elektrolüütide tasakaalu muutustele (nt turse, kiire hingamine, suurenenud väsimus, südamepuudulikkus), tuleb plasma elektrolüütide taset kontrollida, EKG-d jälgida ja iga kõrvalekallet vastavalt ravida.

Nõrgestatud, hapra kehaehitusega patsientidele, patsientidele, kelle tervislik seisund on halb, kellel on kliiniliselt märkimisväärne neerukahjustus, arütmia ja kellel on risk elektrolüütide tasakaalu häireks, peab arst kontrollima elektrolüütide taset ja neerufunktsiooni ning EKG-d nii enne kui pärast ravi.

Harvadel juhtudel on teatatud rasketest südame rütmihäiretest, sh kodade fibrillatsioonist, mida on seostatud soolestiku ettevalmistamiseks kasutatud ioonsete osmootse toimega lahtistite kasutamisega. Kõrvaltoimed on esinenud peamiselt nendel patsientidel, kellel olid eelnevalt südamega seotud riskitegurid ja elektrolüütide tasakaaluhäired.

Kui patsientidel esineb sümptomeid nagu raske puhitus, kõhu paisumine, kõhuvalu või tekib ükskõik milline muu reaktsioon, mis raskendab ettevalmistuse jätkamist, tuleb Moviprep'i manustamist aeglustada või see ajutiselt peatada ning pidada nõu arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab 363,2 mmol (8,4 g) naatriumit ühe ravikorra kohta, mis vastab 420%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g (ühes ravikorraks kulub kaks liitrit Moviprepi lahust). Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul. Ainult osa naatriumist (kuni 112,4 mmol (2,6 g) ravikorra kohta) imendub.

See ravimpreparaat sisaldab 28,4 mmol (1,1 g) kaaliumit ühe ravikorra kohta. Üheks ravikorraks kulub kaks liitrit Moviprepi lahust. Sellega tuleb arvestada neerutalitluse häirega või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

See ravimpreparaat sisaldab fenüülalaniini allikat aspartaami. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ühe tunni jooksul pärast Moviprep'i manustamist ei tohi võtta suukaudseid ravimeid, sest need võidakse maosoletraktist välja uhtuda ja nad võivad mitte imenduda. Eriti võib mõjutatud olla kitsa terapeutilise toimega või lühikese poolväärtusajaga toimeainete terapeutiline efekt.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Moviprep'i kasutamise kohta raseduse ajal andmed puuduvad.

Preparaati tohib kasutada raseduse ajal ainult juhul, kui arst peab seda hädavajalikuks.

Imetamine

Moviprep'i kasutamise kohta imetamise ajal andmed puuduvad.

Preparaati tohib kasutada imetamise ajal ainult juhul, kui arst peab seda hädavajalikuks.

Fertiilsus

Moviprep'i mõju kohta fertiilsusele andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Moviprep ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõhulahtisus on soolestiku ettevalmistamise oodatud tulemus. Sekkumise iseloomu tõttu esineb soolestiku ettevalmistamise protsessis kõrvaltoimeid suuremal osal patsientidest. Ehkki soolestiku ettevalmistamise protseduuri ajal tekkivad kõrvaltoimed võivad varieeruda, esinevad tavaliselt iiveldus, oksendamine, puhitus, kõhuvalu, anaalpiirkonna ärritusnähud ja unehäired. Kõhulahtisuse ja/või oksendamise tagajärjel võib tekkida dehüdratsioon.

Nagu teistegi makrogooli sisaldavate preparaatide puhul, on võimalikud allergilised reaktsioonid, sh nahalööve, nõgestõbi, kihelus, hingeldamine, angioödem ja anafülaksia.

Kliinilistest uuringutest pärinevaid andmeid on 825 Moviprep'i saanud patsiendi kohta, kelle puhul saadi kõrvaltoimete infot. Täiendavalt on olemas teave kõrvaltoimete kohta, millest on teatatud turuletulekujärgsel perioodil.

Moviprep'i kasutamisel tekkinud kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmiselt:

Väga sage: ($\geq 1/10$)

Sage: ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt: ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv: ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv: ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Allergilised reaktsioonid, sh anafülaktiline reaktsioon, düspnoe ja nahareaktsioonid (vt

		allpool).
Ainevahetus- ja toitumishäired	Teadmata	Elektrolüütide häired, sh bikarbonaatide sisalduse vähenemine veres, hüper- ja hüpokaltseemia, hüpofosfateemia, hüpokaleemia ja hüponatreemia ning muutused vere kloriidide sisalduses. Dehüdratsioon
Psühhiaatrilised häired	Sage	Unehäired.
Närvisüsteemi häired	Sage	Pearinglus, peavalu.
	Teadmata	Raske hüponatreemiaga seonduvad krampid.
Südame häired	Teadmata	Mööduv vererõhu tõus. Arütmia, palpitatsioonid.
Seedetrakti häired	Väga sage	Kõhuvalu, iiveldus, kõhu paisumine, düskomfort anaalpiirkonnas.
	Sage	Oksendamine, düspepsia.
	Aeg-ajalt	Düsfaagia.
	Teadmata	Kõhupuhitus, öökimine.
Maksa ja sapiteede häired	Aeg-ajalt	Maksafunktsiooni näitajate kõrvalekalded normist.
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Teadmata	Allergilised nahareaktsioonid, sh angioödeem, nõgestõbi, kihelus, lööve, erüteem.
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Halb enesetunne, püreeksia.
	Sage	Külmavärinad, janu, nälg.
	Aeg-ajalt	Düskomfort.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Suure eksliku üleannustamise puhul, kui on tekkinud raske kõhulahtisus, piisab tavaliselt konservatiivsetest meetmetest; tuleb juua rohkelt vedelikku, eriti puuviljamahlu. Neil harvadel juhtudel, kui üleannustamise tagajärjel on tekkinud raske ainevahetushäire, võib kasutada intravenooset rehüdratsiooni.

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid.

ATC-kood: A06AD

Makrogoolipõhiste elektrolüüdilahuste suukaudne manustamine põhjustab mõõdukat kõhulahtisust ja selle tulemusel tekib soolestiku kiire tühjenemine.

Makrogool 3350, naatriumsulfaat ja askorbiinhappe suured annused avaldavad soolestikule osmootset toimet ning tekitavad laksatiivseid nähte.

Makrogool 3350 suurendab rooja mahtu, mis vallandab neuromuskulaarsete kanalite kaudu sooleliigutused.

Selle füsioloogiliseks tagajärjeks on pehmenenud soolesisaldise edasiliikumine.

Preparaadi elektrolüüdisisaldus ja täiendav selge vedeliku joomine aitavad vältida kliiniliselt olulisi nihkeid organismi naatriumi-, kaaliumi- või veesisalduses ning vähendavad seega dehüdratsiooni riski.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Makrogool 3350 läbib soolestiku muutumatul kujul. Seedetraktis praktiliselt ei imendu. Imendunud makrogool 3350 eritub uriiniga.

Askorbiinhape imendub peamiselt peensooles tänu aktiivsele transpordi mehhanismile, mis on naatriumist sõltuv ja küllastuv. Sissevõetud annuse ja imendunud annuse protsendi vahel on pöördvõrdeline seos. 30 ja 180 mg vahele jäävate oraalset manustatud annuste puhul imendub ligikaudu 70...85% annusest. On teada, et kuni 12 g askorbiinhappe oraalset manustamise puhul imendub ainult 2 g.

Kui oraalset manustatud askorbiinhappe annused on suured ja kui plasma kontsentratsioon ületab 14 mg/liitri kohta, siis imendunud askorbiinhape eritub muutumatul kujul uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud on tõestanud, et vastavalt tavapärastele farmakoloogia, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringutele ei ole makrogool 3350-l, askorbiinhappel ja naatriumsulfaadil olulist süsteemset toksilisuse potentsiaali.

Genotoksilisuse, kartsinogeensuse või reproduktsioonitoksilisuse uuringuid ei ole selle ravimiga läbi viidud.

Makrogool 3350 + elektrolüüdid reproduktsioonitoksilisuse uuringutes, ei täheldatud rottidel otsest embrüotoksiliste või teratogeenset toimet isegi emasloomale toksiliste annustega, mis ületavad 14 kordselt Moviprep'i soovitatava maksimaalse annuse inimesele. Kaudne mõju embrüole, sealhulgas loote ja platsenta kaalu vähenemine, loote vähenenud elujõulisust, jäsemete ja käpa suurenenud painduvust ja aborte täheldati küülikutel emasloomale toksiliste annuste manustamisel, mis on Moviprep'i 0,7 kordne maksimaalne inimestele soovitatud annus. Küülikud on seedetrakti toimivate ravimite suhtes tundlikud katseloomad ning uuringud viidi läbi suurte annuste manustamisel liialdatud tingimustes, mis ei ole kliiniliselt tavapärane. Need leiud võisid olla makrogool 3350 + elektrolüüdid kaudse mõju tagajärg, tingituna emaslooma halvast seisundist ning küüliku liialdatud farmakodünaamikast. Puudusid viited teratogeensusest toimet.

6 FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Aspartaam (E951)

Kaaliumatsesulfaam (E950)

Sidruni lõhnaaine, mis sisaldab: maltodekstriin, tsitraal, sidruniõli, laimiõli, ksantaankummi, E-vitamiin.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata

6.3 Kõlblikkusaeg

Kotikesed: 3 aastat

Valmislahus: 24 tundi

6.4 Säilitamise eritingimused

Kotikesed: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Valmislahus: Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Lahust võib hoida külmkapis. Lahus tuleb hoida kaetuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Paberist / madala tihedusega polüetüleenist / alumiiniumist / madala tihedusega polüetüleenist kotike, mis sisaldab 112 g pulbrit (kotike A) ja paberist / madala tihedusega polüetüleenist / alumiiniumist / madala tihedusega polüetüleenist kotike, mis sisaldab 11 g pulbrit (kotike B). Mõlemad kotikesed on paigutatud läbipaistvasse kotti. Üks Moviprep'i pakk sisaldab üheks ravikorraks vajalikku kahte kotti.

Pakendi suurused: 1, 10, 40, 80, 160 ja 320 ühe ravikorra pakki. Haiglapakend, milles on 40 ühe ravikorra pakki.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Moviprep'i vees lahustumine võib kesta kuni 5 minutit, lahust on kõige parem valmistada, lisades segamishõltsusse kõigepealt pulbrit ja siis vett. Patsient peab enne lahuse joomist ootama, kuni kogu pulber on lahustunud.

Kui lahus on valmis, võib Moviprep'i kohe jooma hakata või seda soovi korral enne kasutamist jahutada.

7 MÜÜGILOA HOIDJA

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holland

8 MÜÜGILOA NUMBER

723210

9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.12.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.08.2011

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2020