

1. LEGEMIDLETS NAVN

Movicol Junior 6,9 g, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose, nøytral smak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dosepose Movicol Junior inneholder følgende virkestoffer:

Makrogol 3350 USP	6,563 g
Natriumklorid	175,4 mg
Natriumhydrogenkarbonat	89,3 mg
Kaliumklorid	25,1 mg

Innholdet av elektrolytter pr. dosepulver i 62,5 ml oppløsning er følgende:

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

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning i dosepose.
Fritt flytende, hvitt pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av kronisk obstipasjon hos barn i alderen 1 til 11 år.

Til behandling av vedvarende avføringsstopp hos barn fra 5 år hvor rektum og/eller colon er fylt med fast fekalia.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kronisk obstipasjon:

Vanlig startdose er 1 dosepose daglig for barn fra 1 til 6 år, og 2 doseposer daglig for barn fra 7 til 11 år. Dosen må justeres opp eller ned etter behov for å oppnå regelmessig myk avføring. Dersom det er nødvendig med en doseøkning bør dette gjøres hver annen dag. For barn under 2 år bør maksimalt anbefalt dose ikke overstige 2 doseposer om dagen. For barn i alderen 2 til 11 år er det som regel ikke nødvendig med mer enn 4 doseposer om dagen.

Barn med kronisk obstipasjon kan få tilbakefall hvis behandlingen avsluttes for tidlig. Behandlingen må gradvis trappes ned og gjenopptas dersom obstipasjonen kommer tilbake.

Sikkerhet og effekt av Movicol Junior er imidlertid kun vist for en periode på opp til 3 måneder

Ved avføringsstopp:

En behandlingskur med Movicol Junior ved avføringsstopp varer inntil syv dager. Følgende regime benyttes:

Antall Movicol Junior doseposer							
Alder (år)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Det daglige antallet doseposer må tas som oppdelte doser, og alle må tas innen en periode på 12 timer. Dette doseringsregimet stoppes når avføringsstoppen opphører. Ett tegn på at avføringsstoppen opphører er passasje av et stort volum avføring. Etter opphør av avføringsstoppen anbefales det at barnet følger et egnet tarmbehandlings program for å hindre ny avføringsstopp (dosering for å hindre ny avføringsstopp er som for pasienter med kronisk obstipasjon, se over).

Movicol Junior er ikke anbefalt til barn under 5 år for behandling av avføringsstopp hvor colon eller rektum er fylt med fast fekalia, eller til barn under 1 år til behandling av kronisk obstipasjon. For pasienter fra og med 12 år er det anbefalt å bruke Movicol.

Pasienter med redusert hjertefunksjon:

Det foreligger ingen kliniske data for denne pasientgruppen. Movicol Junior er derfor ikke anbefalt til behandling av avføringsstopp hos barn med redusert hjertefunksjon.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon:

Det foreligger ingen kliniske data for denne pasientgruppen. Movicol Junior er derfor ikke anbefalt til behandling av avføringsstopp hos barn med nedsatt nyrefunksjon.

Administrasjonsmåte

Hver dosepose skal løses i 62,5 ml (ett kvart glass) vann. Riktig antall doseposer kan løses opp på forhånd og oppbevares tildekket i kjøleskap i opptil 24 timer. Ved avføringsstopp kan for eksempel 12 doseposer løses opp i 750 ml vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene. Tarmperforasjon eller gastrointestinal obstruksjon som skyldes strukturelle eller funksjonelle forstyrrelser i tarmveggen, ileus, alvorlige betennelsestilstander i tynntarm som Crohn's sykdom og ulcerøs kolitt og toksisk megakolon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det totale væskevolumet av Movicol Junior tilsatt vann erstatter ikke vanlig væskeinntak, og tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes.

Ved avføringsstopp hvor rektum er fylt med fast fekalia skal diagnosen bekreftes ved fysisk undersøkelse eller røntgen av buken og rektum.

Det har forekommet sjeldne rapporter om symptomer som tyder på forstyrrelser i væske- eller elektrolyttbalansen f.eks. ødem, kortpustethet, økende slapphet, dehydrering og hjertesvikt hos voksne som bruker preparater som inneholder makrogol. Dersom dette forekommer skal behandlingen med Movicol Junior avbrytes umiddelbart, elektrolyttstatus skal kontrolleres og eventuelle forstyrrelser må behandles hensiktsmessig.

Når Movicol Junior brukes i høye doser til behandling av avføringsstopp skal legemidlet gis med forsiktighet til pasienter med svekket brekningsrefleks, refluksøsofagitt eller redusert bevissthet.

Rekonstituert Movicol Junior løsning inneholder ingen kalorier.

For personer med svelgeproblemer, som har behov for tilsetning av fortykningsmidler til oppløsninger for å gjøre riktig inntak lettere, bør denne interaksjonen vurderes, se pkt. 4.5.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Makrogol øker løseligheten av legemidler som er løselige i alkohol og relativt uløselige i vann.

Det er mulig at absorpsjonen av andre legemidler kan være forbigående redusert på grunn av en reduksjon i den gastrointestinale passasjetiden forårsaket av Movicol Junior. Det har vært isolerte rapporter med redusert effekt av noen samtidig administrerte legemidler, f.eks. antiepileptika. Andre legemidler som inntas oralt bør derfor ikke inntas i tidsrommet en time før, i løpet av og en time etter, at man tar Movicol Junior.

Movicol Junior kan ha en potensiell interagerende effekt når det brukes sammen med stivelsesbaserte fortykningsmidler til mat. Makrogol motvirker stivelsens fortykningseffekt, og resulterer dermed i fortynning av preparater som behøver å forbli fortykkede for personer med svelgeproblemer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Det finnes begrenset mengde kliniske data på bruk av makrogol 3350 hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på graviditet, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Siden makrogol 3350 blir absorbert bare i små mengder, forventer en ingen systemisk effekt under graviditet. Movicol Junior kan brukes av gravide kvinner.

Amming:

Ingen effekter på det diende barnet er forventet, da systemisk eksponering hos ammende kvinner av makrogol 3350 er ubetydelig. Movicol Junior kan brukes under amming.

Fertilitet:

Det foreligger ingen data på effekten av Movicol Junior på fertilitet hos mennesker. Studier utført på hunn- og hannrotter viste ingen effekt på fertiliteten (se pkt. 5.3.).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Movicol Junior har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Gastrointestinale reaksjoner er mest vanlige. Disse reaksjonene kan forekomme som en konsekvens av økt avføringsvolum og økning i motiliteten som følge av de farmakologiske effektene til Movicol Junior. Diaré responderer vanligvis på dosereduksjon.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Frekvensen av de nedenstående bivirkningene er definert i henhold til følgende konvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Allergiske reaksjoner
	Ikke kjent	Allergiske reaksjoner som anafylaktiske reaksjoner, dyspné og hudreaksjoner (se nedenfor).
Hud- og underhuds-sykdommer	Ikke kjent	Allergiske hudreaksjoner som angioødem, urtikaria, pruritus, utslett og erytem
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Elektrolyttforstyrrelser, spesielt hyperkalemi og hypokalemi
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Hodepine
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Abdominalmerter, diaré, kvalme, abdominal distensjon, borborygmi, flatulens
	Ikke kjent	Brekninger, dyspepsi og anorektal irritasjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ikke kjent	Perifert ødem

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Kraftige smerter eller oppsvulming kan behandles med nasogastrisk aspirasjon. Stort væsketap på grunn av diaré eller oppkast kan kreve korrigering av elektrolyttforstyrrelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Osmotisk virkende laksantia, ATC-kode: A06A D65

Den osmotiske effekten av makrogol 3350 forårsaker en laksativ effekt. Makrogol 3350 øker volumet på avføringen som så trigger colon motilitet via neuromuskulære signalveier. Den fysiologiske konsekvensen er en økt tarmtransport av myk avføring og en lettere tarmtømming. Elektrolytter kombinert med makrogol 3350 byttes med serum elektrolytter over tarmslimhinnen (mukosa) og skilles ut i fekal vann uten netto økning eller tap av natrium, kalium og vann.

I en åpen studie av Movicol ved kronisk obstipasjon, økte den ukentlige tarmtømmingsfrekvensen fra 1,3 ved start til 6,7, 7,2 og 7,1 ved henholdsvis uke 2, 4 og 12. I en studie som sammenlignet Movicol og laktulose som vedlikeholdsbehandling etter at obstipasjonen var behandlet, var ukentlig avføringsfrekvens ved siste besøk 9,4 (SD 4,46) i Movicol gruppen sammenlignet med 5,9 (SD 4,29). I laktulosegruppen ble 7 barn re-obstipert (23%) sammenlignet med ingen barn i Movicolgruppen.

I en retrospektiv-prospektiv studie ble 35 pasienter <24 måneder behandlet med MOVICOL for funksjonell forstoppelse med gjennomsnittlig varighet på $4,6 \pm 3,67$ måneder (fra 3 uker til 18 måneder). Gjennomsnittlig avføringsfrekvens før behandling var $2,34 \pm 0,98$ per uke. Etter behandling var frekvensen av avføring $7,31 \pm 1,60$ per uke, noe som var en signifikant forskjell fra baseline ($p < 0,001$). Det var også en signifikant forskjell i forbedring fra baseline i avføringens konsistenspoeng etter behandling ($1,57 \pm 0,54$ vs. $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

I en observasjons-, prospektiv, langtids-, parallell gruppestudie ble 62 barn i alderen 1-17 år behandlet for kronisk forstoppelse med Macrogol / MOVICOL i 12 uker. Av disse 62 pasientene var 30 i alderen 1 - 3 år. Antall tarmbevegelser per uke var likt i begge grupper i uke 6 og 12: gjennomsnitt (SD) 6,1 (2,5) og 6,0 (2,7) etter 6 uker, og 4,6 (2,2) og 5,4 (1,8) etter 12 uker for Macrogol og MOVICOL. Lignende forbedret effekt resultater ble observert i 2 ytterligere studier hvor pasienter 6 måneder - 15 år ble behandlet med Macrogol pluss elektrolytter.

For indikasjonen av avføringsstopp hvor rektum og/eller colon er fylt med fast fekalia har sammenlignende studier med andre behandlingsprinsipper (f.eks. klyster) ikke blitt gjennomført. I en ikke sammenlignende studie med 63 barn løste Movicol Junior avføringsstoppen hos flertallet av pasientene innen 3-7 dagers behandling. Det gjennomsnittlige totale antallet doseposers av Movicol Junior nødvendig for aldersgruppen 5-11 år var 47,2.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Makrogol 3350 forblir uendret i tarmen. Den absorberes tilnærmet ikke fra gastrointestinaltraktus. Makrogol 3350 som absorberes, utskilles uforandret via urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen risiko for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og reproduksjonstoksitet.

Resultater av langtidsstudier på toksisitet og karsinogenitet på dyr med makrogol 3350, og toksisitetsstudier med store mengder andre oralt administrerte høy molekylvekt makrogoler, har ikke gitt tegn til toksisitet ved terapeutisk relevante doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

Dette legemidlet inneholder 93,4 mg (4,062 mmol) natrium (finnes i bordsalt) i hver dosepose. Dette tilsvarer 4,6 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Rekonstituert oppløsning: 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Rekonstituert oppløsning: Oppbevares tildekket i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

Dette produktet er tilgjengelig som både rektangulære og sylinderformete (stick-pack) doseposer.

Dosepose: laminat bestående av fire lag: low density polyethylene (LDPE), aluminium, LDPE og papir.

Pakningsstørrelser: Esker med 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60, eller 100 doseposer.

Ikke alle doseposer og pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsning som ikke er brukt innen 24 timer skal kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-4997

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

18.10.2012

10. OPPDATERINGSDATO

12.06.2023