

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Moviprep, pulver til mikstur, oppløsning.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Innholdsstoffene i Moviprep er pakket i to separate doseposer.

**Dosepose A** inneholder følgende virkestoffer:

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| Makrogol 3350             | 100 g   |
| Natriumsulfat (vannfritt) | 7,500 g |
| Natriumklorid             | 2,691 g |
| Kaliumklorid              | 1,015 g |

**Dosepose B** inneholder følgende virkestoffer:

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Askorbinsyre    | 4,700 g |
| Natriumaskorbat | 5,900 g |

Elektrolyttkonsentrasjonen i 1 liter oppløsning når begge doseposene brukes er som følger:

|          |                                                           |
|----------|-----------------------------------------------------------|
| Natrium  | 181,6 mmol/l (hvor maksimalt 56,2 mmol/l er absorberbart) |
| Sulfat   | 52,8 mmol/l                                               |
| Klorid   | 59,8 mmol/l                                               |
| Kalium   | 14,2 mmol/l                                               |
| Askorbat | 56,5 mmol/l                                               |

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Dette produkt inneholder 0,233 g aspartam i hver dosepose A  
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning.

Frittflytende, hvitt til gult pulver i dosepose A.

Frittflytende, hvitt til lysebrunt pulver i dosepose B.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Moviprep er indisert til voksne til rensning av tarmen før alle kliniske undersøkelser som krever en ren tarm, f.eks. endoskopi eller røntgenundersøkelser.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

#### Voksne og eldre:

Et behandlingsforløp består av to liter Moviprep. Det anbefales sterkt at man under behandlingsforløpet også drikker 1 liter klar væske, som kan være vann, klar suppe, fruktjuice uten fruktkjøtt, leskedrikk, te og/eller kaffe uten melk.

Én liter Moviprep består av en dosepose A og en dosepose B, som oppløses i vann slik at det gir en liter oppløsning. Den rekonstituerte oppløsningen bør drikkes over et tidsrom på en til to timer. Denne prosessen bør gjentas med enda en liter Moviprep for å fullføre behandlingen.

Dette behandlingsforløpet kan tas enten som delte doser eller som en enkeltdose, og utførelse er avhengig av om den kliniske undersøkelsen utføres med eller uten generell anestesi slik spesifisert nedenfor:

#### **Før prosedyrer utført med generell anestesi:**

1. Delte doser: en liter Moviprep kvelden før og en liter Moviprep tidlig om morgenen på dagen for den kliniske undersøkelsen. Sørg for at inntaket av Moviprep samt eventuelle klare væsker avsluttes minst to timer før starten av den kliniske undersøkelsen.
2. Enkeltdose: to liter Moviprep kvelden før undersøkelsen eller to liter Moviprep om morgenen på dagen for den kliniske undersøkelsen. Sørg for at inntaket av Moviprep samt eventuelle klare væsker avsluttes minst to timer før starten av den kliniske undersøkelsen.

#### **Før prosedyrer utført uten generell anestesi:**

1. Delte doser: en liter Moviprep kvelden før og en liter Moviprep tidlig om morgenen på dagen for den kliniske undersøkelsen. Sørg for at inntaket av Moviprep samt eventuelle klare væsker avsluttes minst to timer før starten av den kliniske undersøkelsen.
2. Enkeltdose: to liter Moviprep kvelden før den kliniske undersøkelsen eller to liter Moviprep om morgenen på dagen for den kliniske undersøkelsen. Sørg for at inntaket av Moviprep avsluttes minst to timer før starten av undersøkelsen. Sørg for at inntaket av eventuelle klare væsker avsluttes minst to timer før starten av undersøkelsen.

Pasientene bør anbefales å legge inn tilstrekkelig tid til å reise til stedet der den kliniskeundersøkelsen skal gjøres.

Det bør ikke inntas fast føde fra starten av behandlingen og inntil den kliniske undersøkelsen er avsluttet.

#### ***Pediatrisk populasjon :***

Anbefales ikke til barn under 18 år, da Moviprep ikke har blitt undersøkt i den pediatriske populasjonen.

#### **Administrasjonsmåte**

Administrasjonsveien er peroral bruk. Én liter Moviprep består av en dosepose A og en dosepose B oppløst sammen i vann slik at det gir 1 liter oppløsning.

#### ***Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet***

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes av pasienter med kjent eller antatt:

- overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- gastrointestinal obstruksjon eller perforasjon
- lidelser i forbindelse med tømning av mave og tarm (f.eks. gastroparese)
- ileus
- fenylketonuri (på grunn av innholdet av aspartam)
- glukose-6-fosfatdehydrogenase-mangel (på grunn av innholdet av askorbat)
- toksisk megakolon som kompliserer alvorlige inflammatoriske tilstander i intestinalkanalen, inkludert Crohns sykdom og ulcerøs kolitt

Skal ikke administreres til bevisstløse pasienter.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Diaré er en forventet virkning som følge av bruken av Moviprep.

Moviprep bør administreres med forsiktighet til svake pasienter med dårlig helse eller pasienter med alvorlige kliniske svekkelser slik som:

- nedsatt kvelningsrefleks, tendens til aspirasjon eller regurgitasjon.
- nedsatt bevissthet
- alvorlig nyreinsuffisiens (kreatininclearance < 30 ml/min).
- hjerteinsuffisiens (NYHA klasse III eller IV)
- risiko for arytmi, for eksempel pasienter som er under behandling for kardiovaskulære sykdommer eller som har thyroid sykdom
- dehydrering
- alvorlig akutt inflammatorisk tarmlidelse

En eksisterende dehydrering skal korrigeres før bruk av Moviprep.

Væskeinnholdet i Moviprep når det er rekonstituert med vann, erstatter ikke normalt væskeinntak, og tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes.

Pasienter med nedsatt bevissthet eller pasienter med tendens til aspirasjon eller regurgitasjon bør overvåkes nøye under administrasjon, spesielt hvis den foregår gjennom en nesesonde.

For personer med svelgeproblemer, og som har behov for å benytte fortykningsmidler for å forbedre et riktig inntak, bør interaksjoner vurderes, se pkt. 4.5.

Hvis pasientene utvikler symptomer som indikerer arytmi eller endringer i væske/elektrolyttbalansen (f.eks. ødemer, åndenød, stigende tretthet, hjertesvikt), bør plasmaelektrolyttene måles, EKG monitoreres og eventuelle avvik bør behandles umiddelbart.

Hos svekkede og skrøpelige pasienter, pasienter med dårlig helsetilstand, pasienter med klinisk signifikant nedsatt nyrefunksjon, arytmi og pasienter med risiko for elektrolyttforstyrrelser, bør legen vurdere å undersøke elektrolytter, nyrefunksjon samt utføre EKG både før og etter behandlingen.

Tilfeller av anfall forbundet med bruk av makrogol 3350 med elektrolytter for tarmtømming er sett både hos pasienter med og uten tidligere anfall. Disse tilfellene var hovedsakelig forbundet med elektrolyttforstyrrelser, slik som alvorlig hyponatremi (se pkt. 4.8). Forsiktighet bør utvises ved forskrivning av makrogol 3350 med elektrolytter til pasienter som tidligere har hatt anfall, ved økt risiko for anfall eller risiko for elektrolyttforstyrrelser. Ved nevrologiske symptomer bør væske- og elektrolyttforstyrrelser korrigeres.

Det er rapportert om sjeldne tilfeller av alvorlig arytmi, inkludert atrieflimmer, assosiert med bruk av ionisk osmotiske laksativer for tarmtømming. Tilfellene er hovedsakelig pasienter med kjente kardio risikofaktorer samt elektrolytt-ubalanse.

Hvis pasientene får symptomer som alvorlig oppblåsthet, abdominal distensjon, smerter i abdomen eller andre reaksjoner som gjør det vanskelig å fortsette uttømmingen, skal de trappe ned eller midlertidig stoppe behandlingen med Moviprep og kontakte legen.

#### Iskemisk kolitt

Det er rapportert iskemisk kolitt, inkludert alvorlig, etter markedsføring hos pasienter behandlet med makrogol for tarmtømming. Makrogol bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for iskemisk kolitt eller ved samtidig bruk av kontaktlaksantia (slik som bisakodyl eller natriumpikosulfat). Pasienter med plutselig magesmerte, rektalblødning eller andre symptomer på iskemisk kolitt bør evalueres umiddelbart.

Tilfeller av øsofagusruptur (Boerhaaves syndrom), forbundet med kraftig oppkast etter inntak (se pkt. 4.8) av makrogol 3350 med elektrolytter for tarmtømming, er rapportert etter markedsføring, hovedsakelig hos eldre. Pasienter skal rådes til å seponere behandlingen og umiddelbart søke medisinsk hjelp dersom de opplever kraftig oppkast med påfølgende bryst-, hals- og abdominalsmerter, dysfagi, hematemese eller dyspné.

Dette legemidlet inneholder 363,2 mmol (8,4 g) natrium per behandling. Dette tilsvarer 420 % av WHOs anbefalte maksimale daglige inntak på 2 g av natrium for en voksen. (En behandling består av 2 liter Moviprep). Dette må tas i betraktning hos pasienter som er på en natriumkontrollert diett. Bare en del av natriumet (opp til 112,4 mmol (2,6 g) per behandling) blir absorbert.

Dette legemidlet inneholder 28,4 mmol (1,1 g) kalium per behandling (en behandling består av 2 liter Moviprep.) Dette må tas i betraktning hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller som er på en kaliumkontrollert diett.

Dette legemidlet inneholder aspartam, som er en fenylalaninkilde. Dette kan være skadelig for personer med fenylketonuri.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Interaksjon med Moviprep og andre legemidler er ikke undersøkt. Teoretisk kan legemidler tatt oralt (f.eks. p-piller) 1 time før, sammen med eller 1 time etter administrasjon av Moviprep, skylles gjennom gastrointestinaltraktus uten å bli absorbert. Den terapeutiske effekten til legemidler med smalt terapeutisk vindu eller med kort halveringstid, kan være spesielt påvirket.

Moviprep kan ha en potensiell interagerende effekt hvis det brukes sammen med stivelsesbaserte fortykningsmidler. Macrogol motvirker stivelsens fortykningseffekt, og resulterer dermed i fortynning av preparater som behøver å forbli fortykket for personer med svelgeproblemer.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Det er ingen data på bruk av Moviprep ved graviditet.

Oppløsningen skal kun brukes ved graviditet dersom legen anser det som essensielt.

#### Amming

Det er ingen data på bruk av Moviprep ved amming.

Oppløsningen skal kun brukes ved amming dersom legen anser det som essensielt.

#### Fertilitet

Det er ingen data på effekten av Moviprep på fertilitet.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Moviprep har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

Diaré er et forventet resultat av behandlingen. På grunn av behandlingens natur opplever størstedelen av pasientene bivirkninger under behandlingsforløpet. Det varierer fra preparat til preparat, men de vanligste bivirkningene er kvalme, oppkast, oppblåsthet, abdominale smerter, anal irritasjon og søvnforstyrrelser.

Dehydrering kan forekomme som et resultat av diaré og/eller oppkast.

Som for andre produkter som inneholder makrogol er allergiske reaksjoner i form av utslett, urtikaria, pruritus, dyspné, angioødem og anafylaksi en mulighet.

Fra kliniske studier er det tilgjengelige data fra en populasjon på 825 pasienter som fikk behandling med Moviprep hvor bivirkningene ble aktivt registrert. I tillegg er bivirkninger rapportert etter markedsføring, også inkludert.

Frekvensen av bivirkningene til Moviprep 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 ut ifra tilgjengelige data)

| Organklasser                                 | Frekvens       | Bivirkning                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forstyrrelser i immunsystemet                | Ikke kjent     | Allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktisk reaksjon, dyspné og hudreaksjoner (se nedenfor)                                                                                            |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer | Ikke kjent     | Elektrolyttforstyrrelser, inkludert redusert plasmabikarbonat, hyperkalsemi og hypokalsemi, hypofosfatemi, hypokalemi og hyponatremi og endringer i plasmakloridnivå.<br><br>Dehydrering |
| Psykiatriske lidelser                        | Vanlige        | Søvnforstyrrelser                                                                                                                                                                        |
| Nevrologiske sykdommer                       | Vanlige        | Svimmelhet, hodepine                                                                                                                                                                     |
|                                              | Ikke kjent     | Krampeanfall assosiert med alvorlig hyponatremi, anfall.                                                                                                                                 |
| Hjertesykdommer                              | Ikke kjent     | Forbigående blodtrykksøkning, arytmi, palpitasjoner                                                                                                                                      |
| Gastrointestinale sykdommer                  | Svært vanlige  | Abdominalsmerter, kvalme, abdominal distensjon, anal irritasjon                                                                                                                          |
|                                              | Vanlige        | Oppkast, dyspepsi                                                                                                                                                                        |
|                                              | Mindre vanlige | Dysfagi                                                                                                                                                                                  |
|                                              | Ikke kjent     | Øsofagusruptur (Boerhaaves syndrom), flatulens, brekninger                                                                                                                               |
| Sykdommer i lever og galleveier              | Mindre vanlige | Unormale leverfunksjonsprøver                                                                                                                                                            |
| Hud- og underhudssykdommer                   | Ikke kjent     | Allergiske hudreaksjoner, inkludert angioødem, urtikaria, pruritus, utslett, erytem.                                                                                                     |
| Generelle lidelser og reaksjoner på          | Svært vanlige  | Utilpasshet, feber                                                                                                                                                                       |

| <b>Organklasser</b>   | <b>Frekvens</b> | <b>Bivirkning</b>    |
|-----------------------|-----------------|----------------------|
| administrasjonsstedet | Vanlige         | Stivhet, tørst, sult |
|                       | Mindre vanlige  | Ubehagsfølelse       |

#### 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 meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

## **4.9 Overdosering**

Ved en stor, utilsiktet overdosering hvor diaréen er alvorlig, er det vanligvis tilstrekkelig med konservative behandlingsmetoder: store mengder væske, spesielt fruktsaft er å anbefale. I sjeldne tilfeller hvor en overdosering fremkaller alvorlig ketoacidose, kan det være nødvendig med intravenøs rehydrering.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Osmotisk virksomt avføringsmiddel.  
ATC kode: A06A D

Peroral administrasjon av makrogol-baserte elektrolyttoppløsninger forårsaker moderat diaré og resulterer i rask tømning av kolon.

Makrogol 3350, natriumsulfat og høye doser askorbinsyre utøver en osmotisk virkning i tarmen, som induserer en lakserende effekt.

Makrogol 3350 øker avføringsvolumet som deretter stimulerer tarmmotiliteten ved hjelp av nevromuskulær aktivitet. Den fysiologiske konsekvensen medfører en forbedret propulsiv transportering av bløtgjort avføring i kolon.

Innholdet av elektrolytter i formuleringen og den supplerende inntakelsen av klar væske er inkludert for å forhindre en klinisk signifikant endring i natrium, kalium eller vann og dermed redusere risikoen for dehydrering.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Makrogol 3350 er uforandret under tarmpassasjen. Det absorberes faktisk ikke fra gastrointestinaltraktus. Al makrogol 3350 som absorberes vil utskilles uforandret via urinen.

Ascorbinsyre absorberes hovedsakelig i tynntarmen via en aktiv transportmekanisme som er natrium-avhengig og saturabel. Det er et omvendt forhold mellom den inntatte dosen og prosentdelen av den absorberte dosen. For perorale doser på mellom 30 og 180 mg absorberes ca. 70-85 % av dosen. Etter peroralt inntak av opptil 12 g askorbinsyre er det kjent at kun 2 g absorberes.

Etter høye perorale askorbinsyredoser, og når plasmakonsentrasjonen overstiger 14 mg/liter, elimineres den absorberte mengden askorbinsyre hovedsakelig uforandret med urinen.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske studier viser at makrogol 3350, askorbinsyre og natriumsulfat ikke har et signifikant, systemisk, toksisk potensial basert på konvensjonelle studier av farmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, genotoksisitet og reproduksjonstoksisitet.

Det er ikke utført studier på gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet med dette produktet.

I reproduksjonstoksiske studier med makrogol 3350 +elektrolytter, var det ingen direkte embryotoksiske eller teratogene effekter hos rotter, selv når det maternale nivået var toksisk og 14x den maksimale anbefalte dosen av Moviprep hos mennesker.

Indirekte fostereffekter, inkludert reduksjon i vekt av foster og placenta, redusert føtal levedyktighet, økning i hyperfleksibilitet i lemmer, samt aborter, ble observert i kanin når den maternelle dosen var toksisk, nærmere bestemt 0,7 ganger den maksimale anbefalte dosen av Moviprep hos mennesker.

Kanin er en sensitiv art når det gjelder dyreforsøk der studiene omhandler effekten av GI-virkende stoffer. De omtalte studiene ble utført under overdrevne forhold og med høye doser administrert, og er ikke klinisk relevante. Resultatene kan være en konsekvens av en indirekte effekt av macrogol 3350 + elektrolytter relatert til dårlig, maternal allmenntilstand som følge av en overdreven farmakodynamisk respons i kaninen. Det var ingen indikasjon på teratogen effekt.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Aspartam (E951)

Acesulfamkalium (E950)

Sitronaroma inneholdende maltodekstrin, citral, sitronolje, limeolje, arabisk gummi, vitamin E

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Doseposer 3 år

Rekonstituert oppløsning 24 timer

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Doseposer: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Rekonstituert oppløsning: Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppløsningen kan oppbevares i kjøleskap. Hold oppløsningen tildekket.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Dosepose bestående av papir/LDPE/aluminium/LDPE som inneholder 112 g pulver (dosepose A) og dosepose bestående av papir/LDPE/aluminium/LDPE som inneholder 11 g pulver (dosepose B).

Begge doseposene er lagt i en gjennomsiktig pose. Én pakning Moviprep inneholder to poser beregnet til én enkelt behandling.

Pakningsstørrelser á 1, 10, 40, 80, 160 og 320 pakninger til engangsbehandling.

Sykehuspakninger á 40 pakninger til engangsbehandling.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Tilberedning av Moviprep i vann kan ta opptil 5 minutter og gjøres best ved først å drysse pulveret i blandebeholderen og deretter tilsette vannet. Pasienten bør vente med å drikke oppløsningen inntil alt pulveret er oppløst.

Etter tilberedning i vann kan Moviprep inntas umiddelbart eller kjøles ned før det inntas hvis dette er å foretrekke.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Norgine BV  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

10-7632

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

12.07.2011/18.01.2011

**10. OPPDATERINGSDATO**

17.01.2025