

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Moviprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Moviprep sastāvdaļas iepildītas divās atsevišķās paciņās.

A paciņa satur šādas aktīvās vielas:

makrogols 3350 (Macrogolum)	100 g
bezūdens nātrija sulfāts (Natrii sulfas anhydricus)	7,500 g
nātrija hlorīds (Natrii chloridum)	2,691 g
kālija hlorīds (Kalii chloridum)	1,015 g

B paciņa satur šādas aktīvās vielas:

Askorbīnskābe (Acidum ascorbicum)	4,700 g
nātrija askorbāts (Natrii ascorbas)	5,900 g

Pagatavojot vienu litru šķīduma no abām paciņām, iegūst šādas elektrolīta jonu koncentrācijas:

nātrijs 181,6 mmol/l (no kuriem uzsūcas ne vairāk par 56,2 mmol)
sulfāts 52,8 mmol/l
hlorīds 59,8 mmol/l
kālijs 14,2 mmol/l
askorbāts 56,5 mmol/l

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur 0,233 g aspartāma A paciņā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

Birstošs balts vai dzeltens pulveris A paciņā.

Birstošs balts vai gaiši brūns pulveris B paciņā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Moviprep ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem zarnu trakta tīrīšanai pirms klīniskajām procedūrām, kuru veikšanai nepieciešams tīrs zarnu trakts, piemēram, endoskopiskā vai rentgenoloģiskā zarnu izmeklēšana.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki

Procedūras kurss sastāv no divu litru Moviprep šķīduma lietošanas. Stingri ieteicams procedūras kursa laikā izdzert vēl vienu litru dzidra šķīduma, kas var būt ūdens, buljons, augļu sula bez biežumiem, bezalkoholiski dzērieni, tēja un/vai kafija bez piena.

Viens litrs Moviprep šķīduma sastāv no vienas “A paciņas” un vienas “B paciņas” satura, kas atšķaidīts ūdenī, veidojot vienu litru šķīduma. Šis iegūtais šķīdums jāizdzer vienas līdz divu stundu laikā. Šis process jāatkārto ar otru litru Moviprep šķīduma, lai pabeigtu šo kursu.

Terapijas kursu var lietot vai nu divās daļās, vai vienreizējas devas veidā, kā aprakstīts zemāk, un lietošanas laiks ir atkarīgs, vai klīnisko procedūru veiks ar vispārējo anestēziju vai bez tās:

Procedūras, kuras veic ar vispārējo anestēziju:

1. Dalītas devas: izdzert 1 litru Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā un 1 litru Moviprep šķīduma agri no rīta klīniskās procedūras dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep un jebkāda dzidra šķīduma lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms klīniskās procedūras sākuma.
2. Vienreizēja deva: izdzert 2 litrus Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā pirms klīniskās procedūras vai 2 litrus Moviprep šķīduma no rīta klīniskās procedūras dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep un jebkāda dzidra šķīduma lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms klīniskās procedūras sākuma.

Procedūrām, kuras veic bez vispārējās anestēzijas:

1. Dalītas devas: izdzert 1 litru Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā un 1 litru Moviprep šķīduma agri no rīta klīniskās procedūras dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep un jebkāda dzidra šķīduma lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms klīniskās procedūras sākuma.
2. Vienreizēja deva: izdzert 2 litrus Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā pirms klīniskās procedūras vai divus litrus Moviprep šķīduma no rīta klīniskās procedūras dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms klīniskās procedūras sākuma. Nodrošiniet, lai jebkāda dzidra šķīduma lietošana ir pabeigta vismaz vienu stundu pirms klīniskās procedūras sākuma.

Pacienti vajadzētu ieteikt ievērot atbilstošu laika daudzumu, lai nokļūtu līdz kolonoskopijas veikšanas vietai.

No Moviprep kursa sākuma līdz klīniskās procedūras beigām nedrīkst lietot cietu uzturu.

Pediātriskā populācija

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, jo Moviprep lietošana pediātriskai populācijai nav pētīta.

Lietošanas veids

Paredzēts iekšķīgai lietošanai. Litrs Moviprep sastāv no vienas paciņas A un vienas paciņas B, kas kopā izšķīdinātas ūdenī, veidojot vienu litru šķīduma.

Jāievēro piesardzības pasākumi pirms procedūras veikšanas vai zāļu lietošanas.

Norādījumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietojiet pacientiem, kam ir šādas veselības problēmas vai aizdomas par tām:

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- gastrointestināla obstrukcija vai perforācija;
- kuņģa iztukšošanās traucējumi (piemēram, gastroparēze);
- ileuss;
- fenilketonūrija (jo zāles satur aspartāmu);
- glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficīts (jo zāles satur askorbātu);
- toksiskais megakolons, kas var būt ļoti smagas iekaisīgas zarnu slimības, piemēram, Krona slimības un čūlainā kolīta, komplikācija.

Nelietojiet pacientiem bezsamaņā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pēc Moviprep lietošanas ir sagaidāma caureja.

Moviprep jālieto piesardzīgi novājinātiem pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli vai pacientiem ar nopietnām veselības problēmām, kā:

- traucēts rīšanas reflekss vai tieksme uz aspirāciju vai regurgitāciju;
- apziņas traucējumi;
- smaga nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss <30 ml/min);
- sirdsdarbības traucējumi (III vai IV funkcionālā klase pēc NYHA);
- tādām problēmām, kas saistītas ar aritmijas risku, piemēram, sirds un asinsvadu slimību ārstēšana vai vairogdziedzera slimības;
- dehidratācija;
- smaga akūta iekaisīga zarnu slimība.

Pirms Moviprep lietošanas jānovērš dehidratācija.

Šķidruma daudzums Moviprep šķīdumā pēc atšķaidīšanas ar ūdeni neaizstāj regulāru šķidruma uzņemšanu, un ir jāuztur atbilstoša šķidruma uzņemšana.

Pacienti pusnesamaņas stāvoklī, vai pacienti ar paaugstinātu aspirācijas vai regurgitācijas risku šķīduma lietošanas laikā rūpīgi jānovēro, it sevišķi, ja to ievada nazogastrāli.

Pacientiem, kuri cieš no rīšanas traucējumiem un kuru vajadzībām nepieciešams biezināt šķidrumus, lai nodrošinātu adekvātu to uzņemšanu, jāņem vērā iespējamā mijiedarbība, skatīt 4.5. apakšpunktā.

Ja pacientiem parādās simptomi, kas liecina par aritmiju vai par šķidruma/elektrolītu līdzsvara pārmaiņām organismā (piemēram, tūska, elpas trūkums, progresējošs vājums, sirds mazspēja), jānosaka elektrolītu līmenis plazmā, jāpārbauda elektrokardiogramma (EKG) un jāuzsāk konstatētās patoloģijas ārstēšana.

Slimiem novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, klīniski nozīmīgu nieru mazspēju, aritmiju un elektrolītu līdzsvara traucējumu risku jāapsver elektrolītu līmeņa noteikšana, nieru funkcionālo testu veikšana pirms un pēc procedūras un, ja nepieciešams, EKG pārbaude.

Par nopietnu aritmiju, tostarp priekškambaru fibrilāciju, kas saistīta ar jonu osmotisko caurejas līdzekļu lietošanu zarnu sagatavošanai procedūrai, ir ziņots reti. Tie vērojami galvenokārt pacientiem ar sirds slimību riska faktoriem un elektrolītu līdzsvara traucējumiem.

Ja pacientiem vērojami tādi simptomi kā izteikta vēdera uzpūšanās, vēdera izplešanās, sāpes vēderā vai cita veida reakcijas, kas apgrūtina sagatavošanās procedūru, nepieciešams palēnināt vai īslaicīgi pārtraukt Moviprep uzņemšanu un konsultēties ar pacienta ārstu.

Išēmisks kolīts

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par išēmiska kolīta gadījumiem, tostarp smagiem gadījumiem, pacientiem, kuri lietoja makrogolu zarnu attīrīšanai. Makrogols jālieto piesardzīgi pacientiem ar zināmiem išēmiska kolīta riska faktoriem vai tad, ja to lieto vienlaicīgi ar stimulējošiem caurejas līdzekļiem (piemēram, bisakodilu vai nātrija pikosulfātu). Pacientiem, kuriem ir pēkšņas sāpes vēderā, rektāla asiņošana vai citi išēmiska kolīta simptomi, jāveic tūlītēja izvērtēšana.

Šīs zāles satur 363,2 mmol (8,4 g) nātrija vienai procedūrai paredzētajā devā, kas ir līdzvērtīgi 420% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija dienas devas pieaugušajam. (Procedūras deva sastāv no diviem litriem Moviprep.) Tas jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu. Tikai daļa no nātrija uzsūcas organismā (līdz 112,4 mmol (2,6 g) no vienas procedūras devas).

Šīs zāles satur 28,4 mmol (1,1 g) kālija vienai procedūrai paredzētajā devā. (Procedūras deva sastāv no diviem litriem Moviprep.) Tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātu nieru funkciju vai pacientiem, kuri ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

Zāles satur aspartāmu, kas ir fenilalanīna avots. Tās var būt kaitīgas cilvēkiem ar fenilketonūriju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles, kuras lieto iekšķīgi (piem., perorālās kontracepcijas tabletes) vienu stundu pirms Moviprep ievadīšanas, tās laikā un stundu pēc Moviprep ievadīšanas, var tikt izskalotas no kuņģa-zarnu trakta neuzsūkušās. Terapeitiskā iedarbība īpaši tiek traucēta zālēm ar šauru terapeitisko indeksu vai īsu eliminācijas pusperiodu.

Iespējama Moviprep mijiedarbošanās, ja zāles tiek lietotas kopā ar cieti saturošiem pārtikas biezinātājiem. Makrogols iedarbojas pretēji cietes biezināšanai darbībai, efektīvi šķidrinojot sagatavotos produktus, kuriem būtu jāsaņem bieža konsistence tādu pacientu vajadzībām, kuri cieš no rīšanas traucējumiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par Moviprep lietošanu grūtniecības laikā.

Zāļu lietošana grūtniecības laikā ir pieļaujama tikai tad, ja ārsts to uzskata par nepieciešamu.

Barošana ar krūti

Nav datu par Moviprep lietošanu barošanas ar krūti laikā.

Zāļu lietošana barošanas ar krūti laikā ir pieļaujama tikai tad, ja ārsts to uzskata par nepieciešamu.

Fertilitāte

Nav datu par Moviprep lietošanas ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Moviprep neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ir paredzams, ka zarnu trakta sagatavošana klīniskai procedūrai izraisīs caureju. Specifiskās iekļaušanās dēļ vairumam pacientu nevēlamās blakusparādības notiek zarnu trakta sagatavošanas procesa laikā. Kaut arī iespējamās atšķirības, zarnu trakta sagatavošanas procesā bieži novērotās blakusparādības ir slikta dūša, vemšana, vēdera uzpūšanās, sāpes vēderā, kairinājums tūpļa rajonā un miega traucējumi. Dehidratācija var rasties caurejas un/vai vemšanas rezultātā.

Tāpat kā ar citām makrogolu saturošām zālēm, iespējamās alerģiskas reakcijas, ieskaitot izsitumus, nātreni, niezi, elpas trūkumu, angioedēmu un anafilaksi.

Dati no klīniskajiem pētījumiem ir pieejami par 825 pacientu populāciju, kas saņēma Moviprep un no kuriem aktīvi tika saņemti dati par nevēlamām blakusparādībām. Iekļautas arī blakusparādības, kas ziņotas pāreģistrācijas pieredzē.

Moviprep nevēlamo blakusparādību biežums definēts šādi

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)

Ļoti reti ($< 1/10\,000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	alerģiska reakcija, tostarp anafilaktiska reakcija, elpas trūkums un ādas reakcijas (skatīt zemāk)
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināms	elektrolītu līdzsvara traucējumi, tostarp asins hidroģēnkarbonāta samazināšanās, hiper- un hipokalciēmija, hipofosfatēmija, hipokaliēmija un hiponatriēmija un izmaiņas asins hlorīda līmeņos, dehidratācija
Psihiskie traucējumi	Bieži	miega traucējumi
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	reibonis, galvassāpes
	Nav zināms	krampji izteiktas hiponatriēmijas dēļ
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināms	pārejoša asinsspiediena paaugstināšanās, aritmija, sirdsklauves
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	sāpes vēderā, slikta dūša, vēdera izplešanās, diskomforta sajūta tūpļa rajonā
	Bieži	vemšana, dispepsija
	Retāk	disfāģija
	Nav zināms	vēdera uzpūšanās, rīstīšanās
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Retāk	aknu darbības traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināms	alerģiskas ādas reakcijas,

		tostarp angioedēma, nātrene, nieze, izsitumi, eritēma
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Savārgums, drudzis
	Bieži	drebuļi, slāpes, izsalkums
	Retāk	diskomforts

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Nejaušas masīvas pārdozēšanas gadījumā, kad caureja ir izteikta, parasti pietiek ar tradicionāliem ārstēšanas paņēmieniem; pacientam jāsaņem ievērojams šķidruma daudzums, it sevišķi augļu sulas. Retos gadījumos, kad pārdozēšana izraisa nopietnus vielmaiņas traucējumus, var veikt intravenozu rehidratāciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: osmotiskas darbības caurejas līdzekļi.
ATĶ kods: A06A D

Makrogolu saturošu elektrolītu šķīdumu perorāla lietošana izraisa mērenu caureju un ātru resnās zarnas iztukšošanos.

Makrogolam 3350, nātrija sulfātam un askorbīnskābei lielās devās piemīt osmotiska darbība zarnu traktā, veicinot caureju.

Makrogols 3350 palielina izkārnījumu apjomu, neiromuskulārā ceļā veicinot resnās zarnas kustīgumu. Šī procesa fizioloģiskās sekas ir mīkstāka zarnu satura aktīvāka pārvietošanās resnajā zarnā.

Elektrolīti pagatavotajā šķīdumā un papildu uzņemtais dzidrāis šķidrums novērš klīniski nozīmīgas nātrija, kālija vai ūdens satura novirzes, mazinot dehidratācijas risku.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Makrogols 3350 pārvietojas zarnu traktā neizmainītā veidā. Tas gandrīz neuzsūcas kuņģa-zarnu traktā. Makrogols 3350, kas uzsūcas, izdalās ar urīnu.

Askorbīnskābe uzsūcas galvenokārt tievajās zarnās aktīvā transporta ceļā, kas ir atkarīgs no nātrija joniem un ir piesātināms. Pastāv apgriezta attiecība starp uzņemto devu un uzsūktās devas procentuālo daudzumu. Perorāli lietojot devas no 30 līdz 180 mg, uzsūcas apmēram 70-85% devas. Ir zināms, ka lietojot perorāli līdz pat 12 g askorbīnskābes, uzsūcas tikai 2 g.

Pēc lielām iekšķīgi lietotām askorbīnskābes devām un plazmas koncentrācijai pārsniedzot 14 mg/litrā, absorbētā askorbīnskābe galvenokārt izdalās urīnā neizmainītā veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie pētījumi liecina, ka makrogolam 3350, askorbīnskābei un nātrija sulfātam nav nozīmīgas sistēmiskas toksiskas ietekmes pamatojoties uz farmakoloģiskiem, atkārtotas devas toksicitātes, genotoksicitātes un kancerogenitātes konvencionālajiem pētījumiem

Nav veikti pētījumi par šo zāļu genotoksicitāti, kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumos ar makrogolu 3350 + elektrolītiem nebija tieša embriotoksiska un teratogēna iedarbība žurkām pat pie mātītei toksiska līmeņa, kas 14x pārsniedz maksimālo Moviprep ieteicamo devu cilvēkiem. Truši pie mātītei toksiskas devas, kas 0,7 reizes pārsniedz maksimālo Moviprep ieteicamo devu cilvēkam, novēroja netiešus embrija augļa bojājumus, tostarp augļa un placentas svara samazināšanos, pazeminātu augļa dzīvotspēju, palielinātu ekstremitāšu un ķepas hiperfleksiju un abortu iespējamību. Truši ir jutīga dzīvnieku testēšanas suga uz GI aktīvās vielas iedarbību un pētījumi tika veikti pārspīlētos apstākļos ar augstas devas lietošanu, kas nav klīniski nozīmīgi. Atklājumi varētu būt makrogola 3350 + elektrolītu netiešas ietekmes sekas, kas saistīta ar sliktu mātes stāvokli, kā rezultātā trušiem bija pārmērīga farmakodinamiska atbildes reakcija. Nebija nekādu norāžu par teratogēnu efektu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Aspartāms (E951)

Kālija acesulfāma sāls (E950)

Citronu aromatizētājs, kas satur maltodekstrīnu, citrālu, citronu eļļu, laima eļļu, ksantāna sveķus, tokoferolu (E vitamīnu).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Paciņas	3 gadi
Atšķaidītais šķīdums	24 stundas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Paciņas: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Atšķaidītais šķīdums: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Šķīdumu var atdzesēt. Glabājiet šķīdumu nosegtu ar vāciņu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Papīra / zema blīvuma polietilēna / alumīnija / zema blīvuma polietilēna paciņa satur 112 g pulvera ("A paciņa") un papīra / zema blīvuma polietilēna / alumīnija / zema blīvuma polietilēna paciņa satur 11 g pulvera ("B paciņa"). Abas paciņas ir ievietotas caurspīdīgā maisiņā. Viens Moviprep iepakojums satur divus maisiņus vienai procedūrai.

Iepakojumi ar 1, 10, 40, 80, 160 un 320 iepakojumiem vienai procedūrai. Slimnīcām paredzēti iepakojumi ar 40 atsevišķiem iepakojumiem vienai procedūrai. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Moviprep atšķaidīšana ūdenī var aizņemt līdz 5 minūtēm. Labākiem rezultātiem ieteicams vispirms sajaukšanas traukā iebērt pulveri un pēc tam pievienot ūdeni. Pirms šķīduma dzeršanas pacientam nepieciešams nogaidīt, līdz ir izšķīdis viss pulveris.

Pēc Moviprep atšķaidīšanas ūdenī iegūto šķīdumu var lietot tūlīt vai arī, ja pacients vēlas, to var atdzesēt pirms uzņemšanas.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

10-0626

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 26.11.2010.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28.09.2011.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11.2022