Moviprep Sinaas

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVIPREP Sinaas, poeder voor drank

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De bestanddelen van Moviprep Sinaas zitten in twee aparte zakjes.

Zakje A bevat de volgende actieve bestanddelen:

Macrogol 3350	100 g
Watervrij natriumsulfaat	7,500 g
Natriumchloride	2,691 g
Kaliumchloride	1,015 g

Zakje B bevat de volgende actieve bestanddelen:

Ascorbinezuur	4,700 g
Natriumascorbaat	5,900 g

De concentratie van de elektrolyten, als beide zakjes bereid zijn tot één liter oplossing, is de volgende:

Natrium	181,6 mmol/l (waarvan niet meer dan 56,2 mmol absorbeerbaar is)
Sulfaat	52,8 mmol/l
Chloride	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbaat	56,5 mmol/l

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Dit product bevat 0,175 g aspartaam en 0,120 g dextrose per zakje A.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Vloeiend wit tot gebroken wit poeder in zakje A.
Vloeiend wit tot lichtbruin poeder in zakje B.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Moviprep Sinaas is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor reiniging van de darm voorafgaand aan alle klinische procedures die een schone darm vereisen, bijvoorbeeld darmendoscopie of radiologie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en ouderen:
Een behandelingskuur bestaat uit twee liter Moviprep Sinaas. Het wordt sterk aanbevolen om ook één liter heldere vloeistof, zoals water, heldere soep, vruchtensap zonder pulp, frisdranken, thee en/of koffie zonder melk, te drinken tijdens de behandelingskuur.

Een liter Moviprep Sinaas bestaat uit één 'zakje A' en één 'zakje B' die samen in water worden opgelost om één liter oplossing te bereiden. De gereconstitueerde oplossing moet over een periode van één tot twee uur opgedronken worden. Deze procedure dient herhaald te worden met een tweede liter Moviprep Sinaas om de behandelingskuur te voltooien.

Deze behandelingskuur kan ingenomen worden hetzij als verdeelde dosissen, hetzij als een enkelvoudige dosis en het tijdstip van inname is afhankelijk van het al dan niet uitvoeren van de klinische procedure onder algemene verdoving, zoals hieronder gespecifieerd:

Voor procedures die worden uitgevoerd onder algemene verdoving:

1. Verdeelde dosissen: één liter Moviprep Sinaas op de avond vóór en één liter Moviprep Sinaas in de vroege ochtend van de dag van de klinische procedure. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep Sinaas als de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste twee uur vóór aanvang van de klinische procedure is afgelopen.

2. Enkelvoudige dosis: twee liter Moviprep Sinaas op de avond voorafgaand aan de klinische procedure, of twee liter Moviprep Sinaas in de ochtend van de klinische procedure. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep Sinaas als de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste twee uur vóór aanvang van de klinische procedure is afgelopen.

Voor procedures die worden uitgevoerd zonder algemene verdoving:

1. Verdeelde dosissen: één liter Moviprep Sinaas op de avond vóór en één liter Moviprep Sinaas in de vroege ochtend van de dag van de klinische procedure. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep Sinaas als de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste één uur vóór aanvang van de klinische procedure is afgelopen.

2. Enkelvoudige dosis: twee liter Moviprep Sinaas op de avond voorafgaand aan de klinische procedure, of twee liter Moviprep Sinaas in de ochtend van de klinische procedure. Zorg ervoor dat de inname van Moviprep Sinaas ten minste twee uur vóór aanvang van de klinische procedure is afgelopen. Zorg ervoor dat de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste één uur vóór aanvang van de klinische procedure is afgelopen.

Patiënten dienen te worden geadviseerd om voldoende tijd te nemen om naar de locatie waar de colonoscopie zal plaatsvinden te reizen.

Er mag geen vast voedsel ingenomen worden vanaf het begin van de behandelingskuur tot na de klinische procedure.

Pediatrische patiënten:
Niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar, omdat Moviprep Sinaas niet werd onderzocht bij pediatrische patiënten.

Wijze van toediening

De wijze van toediening is oraal. Een liter Moviprep Sinaas bestaat uit één zakje A en één zakje B die samen in water worden opgelost om één liter oplossing te bereiden.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel:
Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met bekende of vermoede:

- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- gastro-intestinale obstructie of perforatie
- problemen bij maaglediging (bijvoorbeeld gastroparese)
- ileus
- fenylketonurie (door de aanwezigheid van aspartaam)
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase deficiëntie (door de aanwezigheid van ascorbaat)
- toxisch megacolon, een complicatie van ernstige inflammatoire darmziekten, waaronder de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

Niet gebruiken bij bewusteloze patiënten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Diarree is een verwacht effect dat te wijten is aan het gebruik van Moviprep Sinaas.

Moviprep Sinaas moet met voorzichtigheid toegediend worden aan kwetsbare patiënten met een slechte gezondheidstoestand of patiënten met een ernstige klinische stoornis zoals:

- verstoorde braakreflex, of met neiging tot aspiratie of regurgitatie
- verstoord bewustzijn
- ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <30 ml/min)
- hartinsufficiëntie (NYHA klasse III of IV)
- bij patiënten met een risico op aritmie, zoals patiënten die behandeld worden voor cardiovasculaire ziekte of patiënten met schildklierziekte
- dehydratie
- ernstige acute inflammatoire darmziekte

De aanwezigheid van dehydratie moet gecorrigeerd worden voor het gebruik van Moviprep Sinaas.

De Moviprep Sinaas oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Halfbewuste patiënten of patiënten die vatbaar zijn voor aspiratie of regurgitatie moeten nauwgezet geobserveerd worden tijdens de toediening, in het bijzonder als dit gebeurt via nasogastrische weg.

Bij mensen met slikproblemen, voor wie het nodig is een verdikkingsmiddel toe te voegen aan oplossingen om een correcte inname te bevorderen, moet rekening gehouden worden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5.

Als patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op aritmie of veranderingen in de vocht/elektrolytenbalans (bijvoorbeeld oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, hartinsufficiëntie), moeten de plasma-elektrolyten gemeten worden, ECG opgevolgd, en moet elke afwijking op gepaste wijze behandeld worden.

Bij verzwakte kwetsbare patiënten, patiënten met een slechte gezondheidstoestand, degenen met klinisch significante nierinsufficiëntie, aritmie en degenen met risico op verstoring van de elektrolytenbalans, moet de arts overwegen om, indien nodig, voor en na de behandeling een elektrolytenbepaling, een nierfunctietest en ECG uit te voeren.

Gevallen van convulsies die gepaard gaan met het gebruik van macrogol 3350 met elektrolyten voor darmvoorbereiding zijn waargenomen bij patiënten met of zonder voorgeschiedenis van convulsies. Deze gevallen gingen meestal gepaard met elektrolytafwijkingen, zoals ernstige hyponatriëmie (zie rubriek 4.8). Wees voorzichtig bij het voorschrijven van macrogol 3350 met elektrolyten bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies, met een verhoogd risico op convulsies of met een risico op elektrolytstoornissen. Bij neurologische symptomen moeten vloeistof- en elektrolytafwijkingen worden gecorrigeerd.

Er zijn zeldzame meldingen van ernstige aritmieën, waaronder atriumfibrillatie, geassocieerd met het gebruik van ionisch osmotische laxantia voor darmvoorbereidingen. Deze treden voornamelijk op bij patiënten met onderliggende cardiale risicofactoren en elektrolytstoornissen.

Als patiënten symptomen ervaren zoals ernstige opzwelling, abdominale uitzetting, abdominale pijn of enige andere reactie die het voortzetten van de behandeling bemoeilijkt, kunnen zij de inname van Moviprep Sinaas vertragen of tijdelijk stopzetten en moeten zij hun arts raadplegen.

Ischemische colitis
Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxeermiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Gevallen van slokdarmruptuur (Boerhaave-syndroom) die gepaard gaan met overmatig braken na inname (zie rubriek 4.8) van macrogol 3350 met elektrolyten voor darmvoorbereiding zijn gemeld in de fase na het in de handel brengen, vooral bij oudere patiënten. Adviseer patiënten om de toediening te stoppen en onmiddellijk medische hulp in te roepen in geval van onbedwingbaar braken, gevolgd door pijn in de borst, nek en buik, dysfagie, hematemese of dyspneu.

Dit geneesmiddel bevat 363,2 mmol (8,4 g) natrium per behandeling, overeenkomend met 420% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene. (Een behandeling bestaat uit twee liter Moviprep Sinaas oplossing.) Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdieet. Slechts een deel natrium (tot 112,4 mmol (2,6 g) per behandeling) wordt geabsorbeerd.

Dit geneesmiddel bevat 28,4 mmol (1,1 g) kalium per behandeling. (Een behandeling bestaat uit twee liter Moviprep Sinaas oplossing.)
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Dit geneesmiddel bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.
Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De interactie van Moviprep Sinaas met andere geneesmiddelen is niet onderzocht. Theoretisch gezien, kan orale medicatie (bijv. orale anticonceptiva) die wordt ingenomen binnen een uur voor, tijdens en een uur na de toediening van Moviprep Sinaas worden weggespoeld uit het gastro-intestinale stelsel en niet worden geabsorbeerd. In het bijzonder kan het therapeutisch effect van geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd worden aangetast.

Moviprep Sinaas kan mogelijk een interactie veroorzaken als het gebruikt wordt met op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het bestanddeel macrogol gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en maakt bereidingen, die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, vloeibaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen gegevens over het gebruik van Moviprep Sinaas tijdens de zwangerschap.
Het preparaat mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt indien de arts dit noodzakelijk acht.

Borstvoeding
Er zijn geen gegevens over het gebruik van Moviprep Sinaas tijdens de lactatieperiode.
Het preparaat mag tijdens lactatie alleen worden gebruikt indien de arts dit noodzakelijk acht.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de effecten van Moviprep Sinaas op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Moviprep Sinaas heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Diarree is een te verwachten effect van darmvoorbereiding. Als gevolg van de aard van de interventie komen bijwerkingen voor in de meerderheid van de patiënten gedurende de darmvoorbereiding. Hoewel deze variëren per voorbereiding komen misselijkheid, braken, opzwelling, abdominale pijn, anale irritatie en slaapstoornissen vaak voor in patiënten die een darmvoorbereiding ondergaan. Dehydratie kan optreden als gevolg van diarree en/of braken.

Zoals bij andere macrogol bevattende producten kunnen allergische reacties, waaronder huiduitslag, urticaria, pruritus, dyspneu, angio-oedeem en anafylactische reacties voorkomen.

Er zijn data beschikbaar uit klinische studies bij een populatie van 825 patiënten die werden behandeld met Moviprep en waarbij ongewenste effecten actief werden nagevraagd. Tevens zijn bijwerkingen opgenomen die gerapporteerd werden tijdens post-marketing ervaring.

De frequentie van ongewenste reacties op Moviprep Sinaas wordt weergegeven volgens de volgende indeling:
Zeer vaak (≥ 1/10)
Vaak (≥ 1/100, < 1/10)
Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden (< 1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Allergische reacties, waaronder anafylactische reactie, dyspneu en huidreacties (zie hieronder)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Elektrolytenverstoringen waaronder verlaagde bicarbonaatconcentratie in het bloed, hyper- en hypocalciëmie, hypofosfatemie, hypokaliëmie en hyponatriëmie en veranderingen in chloridebloedspiegels, dehydratie
Psychische stoornissen	Vaak	Slaapstoornis
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Duizeligheid, hoofdpijn
	Niet bekend	Convulsies geassocieerd met ernstige hyponatriëmie, convulsies
Hartaandoeningen	Niet bekend	Transiënte toename van de bloeddruk. Aritmie, palpitaties
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Abdominale pijn, misselijkheid, abdominale uitzetting, anaal ongemak
	Vaak	Braken, dyspepsie
	Soms	Dysfagie
	Niet bekend	Slokdarmruptuur (Boerhaave-syndroom), flatulentie, kokhalzen
Lever- en galaandoeningen	Soms	Abnormale leverfunctietesten
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, pruritus, huiduitslag, erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Malaise, koorts
	Vaak	Rillingen, dorst, honger
	Soms	Ongemak

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

In geval van zware onopzettelijke overdosering, waarbij er ernstige diarree optreedt, volstaan gewoonlijk conservatieve maatregelen; er moeten overvloedige hoeveelheden vocht, vooral vruchtensap, toegediend worden. In het zeldzame geval van overdosering gepaard gaand met een ernstige metabolische ontregeling kan intraveneuze rehydratie worden toegepast.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch werkende laxantia, ATC code: A06A D

De orale toediening van macrogolbevattende elektrolytoplossingen veroorzaakt
milde diarree en resulteert in een snelle lediging van het colon.

Macrogol 3350, natriumsulfaat en hoge dosissen ascorbinezuur hebben een osmotische werking in de darm, dat een laxerend effect induceert. Macrogol 3350 vergroot het volume van de faeces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit triggert.

Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere faeces door het colon.

De elektrolyten die aanwezig zijn in de formulering en de supplementaire inname van heldere vloeistof dienen om te voorkomen dat er klinisch significante variaties van natrium, kalium of water optreden en reduceren dus het risico op dehydratie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 verlaat ongewijzigd de darm. Het wordt vrijwel niet geabsorbeerd vanuit de gastro-intestinale tractus. Indien macrogol 3350 wordt geabsorbeerd, wordt dit uitgescheiden via de urine.

Ascorbinezuur wordt vooral geabsorbeerd in de dunne darm door een actief transportmechanisme dat natriumafhankelijk en verzadigbaar is. Er bestaat een omgekeerd verband tussen de ingenomen dosis en het percentage geabsorbeerde dosis. Bij orale dosissen tussen 30 en 180 mg wordt ongeveer 70-85% van de dosis geabsorbeerd. Na orale inname tot 12 g ascorbinezuur, is het bekend dat slechts 2 g wordt geabsorbeerd.

Na hoge orale dosissen ascorbinezuur en als de plasmaspiegels meer dan 14 mg/liter bedragen, wordt het geabsorbeerde ascorbinezuur vooral ongewijzigd uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies leveren bewijs dat macrogol 3350, ascorbinezuur en natriumsulfaat geen significant systemisch toxisch vermogen hebben. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeniciteit.

Er zijn met dit geneesmiddel geen studies uitgevoerd naar de genotoxiciteit, carcinogeniciteit of toxische effecten op de voortplanting.

In reproductietoxiciteitsstudies met macrogol 3350 + elektrolyten, waren er geen directe embryotoxische of teratogene effecten bij ratten, zelfs niet bij dosissen die toxisch waren voor de moeder en welke een veelvoud waren van 14x de maximaal aanbevolen dosis van Moviprep Sinaas in de mens. Indirecte embryofoetale effecten waaronder reductie in het gewicht van de foetussen en de placenta, verminderde levensvatbaarheid van de foetus, toegenomen hyperflexie van de ledematen en abortussen, werden waargenomen in konijnen bij een dosis die toxisch was voor de moeder en welke een veelvoud was van 0,7 x de maximaal aanbevolen dosis van Moviprep Sinaas in de mens. Konijnen zijn proefdieren die gevoelig zijn voor de effecten van bestanddelen met een gastrointestinale werking en de studies werden uitgevoerd onder overdreven omstandigheden waarbij hoge dosisvolumes zijn toegediend, welke niet klinisch relevant zijn. Deze bevindingen zouden een gevolg kunnen zijn van een indirect effect van macrogol 3350 + elektrolyten, gerelateerd aan een zwakke conditie van de moeder als gevolg van een buitensporige farmacodynamische reactie in het konijn. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aspartaam (E951)
Kalium acesulfaam (E950)
Sinaasappelaroma (bevat natuurlijke aromatische bestanddelen en preparaten, maltodextrine, dextrose).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Zakjes	3 jaar
Gereconstitueerde oplossing	24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakjes: Bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: Bewaren beneden 25°C. De oplossing mag in de koelkast bewaard worden. De oplossing afgedekt houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een zakje bestaande uit papier/lage densiteit polyethyleen/aluminium/lage densiteit polyethyleen bevat 112 g poeder (‘zakje A’) en een zakje bestaande uit papier/lage densiteit polyethyleen/aluminium/lage densiteit polyethyleen bevat 11 g poeder (‘zakje B’). Beide zakjes zijn verpakt in een transparante folie. Een verpakking Moviprep Sinaas bevat een éénmalige behandeling van twee folies.

Verpakkingsgrootten van 1, 10, 40, 80, 160 en 320 verpakkingen met éénmalige behandeling.
Ziekenhuisverpakking met 40 éénmalige behandelingen.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De reconstitutie van Moviprep Sinaas in water kan 5 minuten duren en wordt het best uitgevoerd door het poeder eerst toe te voegen aan de mengbeker gevolgd door het water. De patiënt moet wachten tot al het poeder is opgelost voordat hij/zij de oplossing drinkt.

Na reconstitutie in water mag de inname van Moviprep Sinaas onmiddellijk gestart worden of indien gewenst, mag het gekoeld worden voor gebruik.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NORGINE SA
Philipssite 5 bus 1,
3001 Heverlee

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE375846

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 augustus 2010
Datum van laatste verlenging: 22 augustus 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2025.