

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MOVIPREP®,
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Inhaltsstoffe von Moviprep sind in zwei
verschiedenen Beuteln enthalten.

Beutel A enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrogol 3350	100 g
Wasserfreies Natriumsulfat	7,500 g
Natriumchlorid	2,691 g
Kaliumchlorid	1,015 g

Beutel B enthält die folgenden Wirkstoffe:

Ascorbinsäure	4,700 g
Natriumascorbat	5,900 g

Eine 1-Liter-Lösung des Inhalts beider Beu-
tel weist die folgenden Elektrolytenkon-
zentrationen auf:

Natrium	181,6 mmol/l (davon nicht mehr als 56,2 mmol resorbierbar)
Sulfat	52,8 mmol/l
Chlorid	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-
kung:

Dieses Produkt enthält pro Beutel A 0,233 g
Aspartam.

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen.

Frei fließendes, weißes bis gelbes Pulver in
Beutel A.

Frei fließendes, weißes bis hellbraunes Pul-
ver in Beutel B.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung vor klinischen Maßnahmen
bei Erwachsenen, die einen sauberen Darm
erfordern, beispielsweise endoskopische oder
radiologische Untersuchungen des Darms.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten:

Eine Behandlung besteht aus der Verabrei-
chung von zwei Litern Moviprep. Es wird
nachdrücklich empfohlen, während der
Darmvorbereitung zusätzlich einen Liter
klare Flüssigkeit, beispielsweise Wasser,
klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Frucht-
fleisch), Softdrinks oder Tee und/oder Kaf-
fee (ohne Milch) zu sich zu nehmen.

Ein Liter Moviprep enthält den Inhalt von je
einem Beutel A und Beutel B, zusammen
aufgelöst in Wasser, so dass eine 1-Liter-
Lösung entsteht. Diese gebrauchsfertige
Lösung sollte der Patient innerhalb von ein
bis zwei Stunden trinken. Dieser Vorgang
wird mit einem zweiten Liter Moviprep wie-
derholt, um die Behandlung abzuschließen.

Für die Darmvorbereitung kann Moviprep
sowohl als geteilte Gabe als auch als Ein-
malgabe wie unten beschrieben eingenom-
men werden:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep am Vor-
abend und ein weiterer Liter Moviprep
am frühen Morgen des Tages, an dem
die klinische Maßnahme erfolgen soll.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern
Moviprep am Vorabend der klinischen
Maßnahme oder Einnahme von zwei Li-
tern am Morgen/Vormittag des Tages, an
dem die klinische Maßnahme erfolgen
soll.

Bei Anwendung als geteilte Gabe sowie bei
der Einmalgabe am Vorabend des Tages
der klinischen Maßnahme sollte mindes-
tens eine Stunde zwischen dem Beenden
der Flüssigkeitseinnahme (Moviprep oder
klare Flüssigkeit) und dem Beginn der Kolo-
skopie liegen.

Bei Anwendung als Einmalgabe am Mor-
gen/Vormittag der klinischen Maßnahme
sollten mindestens zwei Stunden zwischen
dem Beenden der Moviprep-Einnahme und
mindestens eine Stunde zwischen dem Be-
enden der Einnahme von klarer Flüssigkeit
und dem Beginn der Koloskopie liegen.

Patienten sollten darauf aufmerksam ge-
macht werden, ausreichend Zeit für die An-
reise zur Koloskopie-Untersuchung einzu-
planen.

Ab dem Beginn der Moviprep-Einnahme
bis zum Ende der klinischen Maßnahme
darf der Patient keine feste Nahrung zu sich
nehmen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Personen unter 18 Jah-
ren wird nicht empfohlen, da keine Studien
mit Moviprep in dieser Altersgruppe durch-
geführt wurden.

Art der Anwendung

Moviprep ist für die orale Gabe vorgese-
hen. Ein Liter Moviprep besteht aus einem
Beutel A und einem Beutel B, die zusam-
men in Wasser gelöst werden, so dass sich
eine 1-Liter-Lösung ergibt.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Behand- lung bzw. vor der Anwendung des Arz- neimittels:

Hinweise zur Rekonstitution des Arznei-
mittels vor der Anwendung, siehe Ab-
schnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Patienten, bei denen
Folgendes bekannt ist oder vermutet wird:

- Überempfindlichkeit gegen einen der
arzneilich wirksamen Bestandteile oder
einen der in Abschnitt 6.1 gelisteten son-
stigen Bestandteile
- Gastrointestinale Obstruktion oder Per-
foration
- Störungen der Magenentleerung (z.B.
Magenatonie)
- Ileus
- Phenylketonurie (Moviprep enthält Aspar-
tam)
- Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-
Mangel (Moviprep enthält Ascorbat)

- toxisches Megakolon als Komplikation
schwerer entzündlicher Darmerkrankun-
gen wie z.B. Morbus Crohn und Colitis
ulcerosa.

Moviprep darf nicht bei bewusstlosen Pa-
tienten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durchfall ist eine erwartete Wirkung bei der
Anwendung von Moviprep.

Moviprep sollte nur mit Vorsicht angewen-
det werden bei anfälligen Patienten mit
schlechtem Gesundheitszustand oder
schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträch-
tigungen wie z.B.:

- eingeschränktem Würgereflex oder Aspi-
rations- oder Regurgitationstendenz
- getrübttem Bewusstseinszustand
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-
Clearance < 30 ml/min)
- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV)
- Gefahr von Arrhythmien, z.B. bei Be-
handlung von kardiovaskulären Erkan-
kungen oder bei Vorliegen einer Schild-
drüsenkrankung
- Dehydratation
- schwerer akuter entzündlicher Darmer-
krankung

Vor dem Einsatz von Moviprep sollte eine
eventuell vorhandene Dehydratation korri-
giert werden.

Die Einnahme der zubereiteten Moviprep-
Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssig-
keitszufuhr. Diese muss weiterhin gewähr-
leistet sein.

Patienten, die nicht bei vollem Bewusstsein
sind, und Patienten, bei denen es zu einer
Aspiration oder Regurgitation kommen
könnte, sollten während der Anwendung
engmaschig überwacht werden, insbeson-
dere bei Verabreichung über eine nasogas-
trale Sonde.

Falls Anzeichen von Arrhythmien oder Flüs-
sigkeits-/Elektrolytverschiebungen auftreten
(z.B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende
Müdigkeit, Herzinsuffizienz), sind Elektrolyt-
Plasmakonzentrationen zu bestimmen, das
EKG zu überwachen und eventuelle Ab-
weichungen adäquat zu behandeln.

Bei geschwächten und gebrechlichen Pa-
tienten, Patienten mit einem schlechten Ge-
sundheitszustand, mit klinisch signifikanter
Niereninsuffizienz, Arrhythmien und einem
Risiko für Elektrolytstörungen, sollte der
Arzt vor und nach der Behandlung eine
Überprüfung der Elektrolytwerte und die
Durchführung von Nierenfunktionstests und
eines EKGs in Betracht ziehen.

Es wurde in seltenen Fällen von schweren
Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern
berichtet, welche mit dem Gebrauch von
ionischen osmotischen Laxanzien zur Darm-
vorbereitung einhergehen. Diese treten
hauptsächlich bei Patienten mit bestehen-
den kardialen Risikofaktoren und Elektrolyt-
störungen auf.

Falls Symptome wie schwerer Meteorismus,
Blähungen, Bauchschmerzen oder andere
Reaktionen auftreten, die das Fortsetzen
der Darmvorbereitung erschweren, sollte

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Elektrolytverschiebungen, einschließlich Bikarbonatkonzentration im Blut vermindert, Hyper- und Hypokalzämie, Hypophosphatämie, Hypokaliämie und Hyponatriämie sowie Änderungen der Chloridkonzentration im Blut Dehydratation
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Schlafstörungen
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel, Kopfschmerzen
	Nicht bekannt	Krampfanfälle im Rahmen einer ausgeprägten Hyponatriämie
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks, Arrhythmie, Palpitationen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Abdominalschmerz, Übelkeit, abdominale Aufblähung, Analreizungen
	Häufig	Erbrechen, Dyspepsie
	Gelegentlich	Dysphagie
	Nicht bekannt	Flatulenz, Brechreiz
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelegentlich	Leberfunktionstests anormal
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urticaria, Pruritus, Hautausschlag, Erythem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Krankheitsgefühl, Fieber
	Häufig	Rigor, Durst, Hunger
	Gelegentlich	Unbehagen

der Patient das Trinken von Moviprep verlangsamen oder vorübergehend unterbrechen und den behandelnden Arzt konsultieren.

Moviprep enthält 56,2 mmol resorbierbares Natrium pro Liter gebrauchsfertiger Lösung. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, die sich natriumarm ernähren.

Moviprep enthält 14,2 mmol Kalium pro Liter gebrauchsfertiger Lösung. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, deren Nierenfunktion eingeschränkt ist oder die sich kaliumarm ernähren.

Moviprep enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann für Patienten schädlich sein, die unter Phenylketonurie leiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Oral einzunehmende Medikamente sollten innerhalb einer Stunde vor oder nach Anwendung von Moviprep nicht eingenommen werden, weil diese sonst aus dem Verdauungstrakt herausgespült und daher nicht resorbiert werden könnten. Insbesondere die Wirkung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite oder kurzer Halbwertszeit kann davon betroffen sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Moviprep während der Schwangerschaft vor.

Moviprep sollte daher nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Moviprep während der Stillzeit vor.
Moviprep sollte daher nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Fertilität
Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Moviprep auf die menschliche Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moviprep hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Durchfall ist ein erwartetes Ergebnis der Darmvorbereitung. Bedingt durch die Art der Intervention treten bei den meisten Patienten während der Darmvorbereitung unerwünschte Reaktionen auf. Diese sind im Einzelfall unterschiedlich, häufig kommt es während der Darmvorbereitung bei den Patienten zu Übelkeit, Erbrechen, Aufblähung, Abdominalschmerz, analen Irritationen und Schlafstörungen. Dehydratation kann als Folge von Durchfall und/oder Erbrechen auftreten.

Wie bei anderen Macrogol enthaltenden Produkten ist die Möglichkeit allergischer Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Urticaria, Pruritus, Dyspnoe, Angioödem und Anaphylaxie gegeben.

Daten aus klinischen Studien liegen für insgesamt 825 mit Moviprep behandelte Patienten vor, bei denen aktiv Daten zu unerwünschten Wirkungen erhoben wurden. Zusätzlich sind Nebenwirkungen einbezogen, von denen nach Markteinführung berichtet wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei schwerer Diarrhoe infolge massiver versehentlicher Überdosierung sind in der Regel konservative Maßnahmen ausreichend; es sollten große Mengen Flüssigkeit, insbesondere Fruchtsäfte, verabreicht werden. Im selten vorkommenden Fall einer mit schweren Stoffwechselentgleisungen einhergehenden Überdosierung kann eine intravenöse Rehydratation erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirksame Laxanzien
ATC-Code: A06A D.

Die orale Einnahme von Macrogol basierenden Elektrolytlösungen verursacht einen moderaten Durchfall und führt zu einer schnellen Entleerung des Darms.

Macrogol 3350, Natriumsulfat und hohe Dosen von Ascorbinsäure haben im Darm einen osmotischen Effekt, der eine abführende Wirkung induziert.

Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was über neuromuskuläre Wege eine gesteigerte Motilität des Kolons auslöst.

Die physiologische Folge hieraus ist ein verbesserter propulsiver Transport von aufgeweichtem Stuhl im Kolon.

Die in der Formulierung vorliegenden Elektrolyte und die zusätzliche Zufuhr klarer Flüssigkeit verhindern, dass es zu klinisch relevanten Veränderungen des Natrium-,

Kalium- oder Wasserhaushalts kommt. Daher ist das Dehydratationsrisiko verringert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 passiert den Darm, ohne verändert zu werden. Es wird im Gastrointestinaltrakt praktisch nicht resorbiert. Resorbiertes Macrogol 3350 wird über den Urin ausgeschieden.

Die Resorption von Ascorbinsäure erfolgt hauptsächlich im Dünndarm über einen aktiven Transportmechanismus, der natriumabhängig und sättigbar ist. Die eingenommene Dosis ist der resorbierten Dosis umgekehrt proportional. Bei oraler Gabe von 30–180 mg werden circa 70–85 % der verabreichten Dosis resorbiert. Nach oraler Gabe von bis zu 12 g Ascorbinsäure werden nachweislich nur 2 g resorbiert.

Beträgt nach hochdosierter oraler Gabe von Ascorbinsäure deren Plasmakonzentration mehr als 14 mg/Liter, wird die resorbierte Ascorbinsäure überwiegend unverändert über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Studien belegen, dass weder Macrogol 3350 noch Ascorbinsäure oder Natriumsulfat eine signifikante systemische Toxizität aufweisen, basierend auf konventionellen Studien zu Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Karzinogenität.

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität, Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität mit diesem Präparat durchgeführt.

Bei Studien zur Reproduktionstoxizität mit Movicol (ein Produkt, das Macrogol 3350 enthält), zeigten sich keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten, selbst bei maternal toxischen Dosen, die dem 14-Fachen der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Moviprep entsprechen. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich einer Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten, wurden bei Kaninchen bei maternal toxischen Dosen beobachtet, die einem 0,7-Fachen der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Moviprep entsprechen. Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, die nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Movicol aufgrund schlechten maternalen Zustands in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion beim Kaninchen sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aspartam (E951)
Acesulfam-Kalium (E950)
Zitronenaroma, enthält: Maltodextrin, Citral, Zitronenöl, Limonenöl, Xanthangummi, Vitamin E.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Beutel	3 Jahre
Gebrauchsfertige Lösung	24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Unter 25°C lagern.
Zubereitete Lösung: Unter 25°C lagern. Die Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden. Lösung abgedeckt halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte bestehende „Beutel A“ enthält 112 g Pulver, der ebenfalls aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte bestehende „Beutel B“ enthält 11 g Pulver. Diese beiden Beutel sind zusammen in einem transparenten Umbeutel abgepackt. Eine Moviprep-Packung enthält die für eine Darmvorbereitung erforderlichen zwei Umbeutel.

Packungsgrößen von 1, 10, 40, 80, 160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung. Klinikpackung mit 40 einzelnen Anwendungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Auflösen von Moviprep in Wasser kann bis zu 5 Minuten dauern; zuerst wird das Pulver in das Zubereitungsgefäß gegeben und nachfolgend das Wasser hinzugefügt. Sobald sich das Pulver völlig aufgelöst hat, kann die Lösung vom Patienten getrunken werden.

Nach Auflösen in Wasser kann Moviprep sofort eingenommen werden oder, falls gewünscht, kann die Lösung vor der Anwendung gekühlt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

65776.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.12.2006/23.06.2011

10. STAND DER INFORMATION

März 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt