

1. LEGEMIDLETS NAVN

Laxiriva pulver til mikstur, oppløsning i dosepose med appelsin/sitrusmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dosepose inneholder:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,3507 g
Natriumhydrogenkarbonat	0,1785 g
Kaliumklorid	0,0466 g

Innholdet av elektrolytter pr. dosepose når blandet til 125 ml mikstur:

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

Hjelpestoffer med kjent effekt

En dosepose inneholder 0,8 mg sorbitol (E 420), 8,2 mmol (188 mg) natrium og 0,6 mmol (24,4 mg) kalium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning

Enkelt-dose dosepose inneholdende et hvitt krystallinsk pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av kronisk forstoppelse. Laxiriva er også effektivt for å løse avføringsstopp, definert som refraktær forstoppelse med fekal belastning av rektum og/eller kolon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kronisk forstoppelse

En behandlingskur for kronisk forstoppelse med Laxiriva varer normalt ikke lenger enn 2 uker, men kan gjentas ved behov.

Som for alle avføringsmidler anbefales vanligvis ikke langvarig bruk. Forlenget bruk kan være nødvendig ved behandling av pasienter med alvorlig kronisk eller resistent forstoppelse, sekundært til multippel sklerose eller Parkinsons sykdom, eller induisert av vanlige forstoppende legemidler, spesielt opioider og antimuskariner.

Voksne, ungdom og eldre: 1-3 poser daglig i oppdelte doser, i henhold til individuell respons. Ved lengre tids bruk kan dosen justeres ned til 1 eller 2 poser daglig.

Barn under 12 år: Anbefales ikke.

Avføringsstopp

En behandlingskur for avføringsstopp med Laxiriva overstiger normalt ikke 3 dager.

Voksne, ungdom og eldre: 8 poser daglig, hvorav alle skal inntas i løpet av 6 timer.

Barn under 12 år: Anbefales ikke.

Pasienter med nedsatt kardiovaskulær funksjon: For behandling av avføringsstopp skal dosen deles opp slik at det ikke tas mer enn 2 poser i løpet av en time.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon: Ingen doseendring er nødvendig for behandling av forstoppelse eller avføringsstopp.

Administrasjonsmåte

Hver dosepose skal oppløses i 125 ml vann. Ved avføringsstopp kan 8 doseposer løses i 1 liter vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Tarmperforasjon eller obstruksjon på grunn av strukturelle eller funksjonelle forstyrrelser i tarmveggen, ileus, alvorlige betennelsestilstander i tarmkanalen, for eksempel Crohn's sykdom, ulcerøs kolitt og toksisk megakolon.

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Væskeinnholdet i Laxiriva når det blandes med vann, erstatter ikke vanlig væskeinntak, og tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes.

Diagnose av impaksjon/belastning av rektum bør bekreftes ved fysisk eller radiologisk undersøkelse av rektum og abdomen.

Milde bivirkninger er mulig som angitt i pkt. 4.8. Ved diaré bør det utvises forsiktighet, spesielt hos pasienter som har høyere risiko for forstyrrelser i vann-elektrolyttbalansen (f.eks. eldre, pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon eller pasienter som tar diuretika), og elektrolyttkontroll bør vurderes. Hvis pasienter utvikler symptomer som tyder på forskyvning av væske/elektrolytter (f.eks. ødemer, kortpustethet, økende tretthet, dehydrering, hjertesvikt), skal Laxiriva avbrytes umiddelbart, elektrolytter skal måles og eventuelle forstyrrelser i elektrolyttstatus bør behandles.

Opptaket av andre legemidler kan forbigående bli redusert på grunn av en økning i gastrointestinal transitthastighet induisert av Laxiriva (se pkt. 4.5).

Hos pasienter med svelgeproblemer, som trenger tilsetning av fortykningsmidler til oppløsninger for å lette riktig inntak, bør interaksjoner vurderes, se pkt. 4.5.

Iskemisk kolitt

Tilfeller av iskemisk kolitt, inkludert alvorlig, er rapportert etter markedsføring hos pasienter som er behandlet med makrogol for tarmtømming. Makrogol bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for iskemisk kolitt eller ved samtidig bruk av stimulerende avføringsmidler (som bisakodyl eller natriumpikosulfat). Pasienter som får plutselige magesmerter, rektal blødning eller andre symptomer på iskemisk kolitt bør evalueres umiddelbart.

Pediatrisk populasjon

Anbefales ikke.

Spesiell informasjon om noen av innholdsstoffene

Dette legemidlet inneholder 188 mg natrium per dosepose. Dette tilsvarer 9,4 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Den maksimale daglige dosen av dette legemidlet hos pasienter med avføringsstopp, tilsvarer 75,2 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium.

Den maksimale daglige dosen av dette legemidlet hos pasienter med kronisk forstoppelse tilsvarer 28,2 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium.

Laxiriva anses å ha et høyt innhold av natrium. Dette bør spesielt tas i betraktning for pasienter som går på en saltfattig (natriumfattig) diett.

Dette legemidlet inneholder 0,6 mmol (eller 24,4 mg) kalium per dosepose. Dette må tas med i betraktning for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

Sitron-lime-smaken i dette legemidlet inneholder 0,8 mg sorbitol (E 420) i hver dosepose.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Makrogol 3350 øker løseligheten av legemidler som er oppløselige i alkohol og relativt uløselige i vann. Det er en mulighet for at absorpsjonen av andre legemidler kan bli midlertidig redusert under bruk med Laxiriva (se pkt. 4.4).

Intestinal absorpsjon av andre legemidler kan reduseres midlertidig ved samtidig bruk med Laxiriva. Det har vært isolerte rapporter om redusert effekt ved samtidig administrering av enkelte legemidler (f.eks. antiepileptika).

Andre legemidler bør derfor ikke tas oralt i én time før og én time etter inntak av Laxiriva.

Laxiriva kan ha en potensiell interagerende effekt hvis det brukes sammen med stivelsesbaserte fortykningsmidler. Makrogol motvirker stivelsens fortykningseffekt, og gjør dermed preparater som må forbli tykke for personer med svelgeproblemer, flytende.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes begrenset med data på bruk av makrogol 3350 hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist indirekte reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Ettersom systemisk eksponering av makrogol 3350 er minimal, er det ikke forventet noen kliniske effekter under graviditet.

Laxiriva kan brukes under graviditet.

Amming

Det forventes ingen effekter på nyfødte/spedbarn som ammes, ettersom systemisk eksponering av makrogol 3350 er minimal hos ammende mødre.

Laxiriva kan brukes under amming.

Fertilitet

Det finnes ingen data om effekter av makrogol 3350 på fertiliteten hos mennesker. Studier på hann- og hunnrotter viste ingen effekter på fertiliteten (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Laxiriva har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger relatert til mage-tarmkanalen forekommer hyppigst.

Disse bivirkningene kan oppstå som følge av ekspansjon av innholdet i mage-tarmkanalen, og en økning i motilitet på grunn av de farmakologiske effektene av Laxiriva. Mild diaré responderer vanligvis på dosereduksjon.

Liste over bivirkninger i tabellform

Hyppigheten av bivirkninger er ikke kjent, da den ikke kan anslås ut ifra tilgjengelige data.

<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	Allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner, dyspné og hudreaksjoner (se nedenfor)
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	Allergiske hudreaksjoner inkludert angioødem, urtikaria, kløe, utslett, erytem
<i>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</i>	Dehydrering, elektrolyttforstyrrelser (hypokalemi, hyponatremi, hyperkalemi)
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Hodepine
<i>Gastrointestinale sykdommer</i>	Magesmerter, diaré, oppkast, kvalme, dyspepsi, abdominal distensjon, borborygmi, flatulens og anorektalt ubehag
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	Perifere ødemer

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.

4.9 Overdosering

Alvorlig distensjon eller smerte kan behandles med nasogastrisk aspirasjon. Omfattende væsketap ved oppkast eller diaré kan kreve korrigering av elektrolyttforstyrrelser.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forstoppelse, osmotisk virkende midler, ATC-kode: A06A D65

Makrogol 3350 virker i kraft av sin osmotiske virkning i tarmen, noe som induserer en lakserende effekt. Makrogol 3350 øker avføringsvolumet, noe som utløser kolonmotilitet via nevromuskulære baner. Den fysiologiske konsekvensen er en forbedret propulsiv kolontransport av den oppmykede avføringen og en forenkling av defekasjon. Elektrolytter kombinert med makrogol 3350 utveksles over tarmbarrieren (slimhinnen) med serumelektrolytter og skilles ut i fekalt vann uten netto gevinst eller tap av natrium, kalium og vann.

Det er ikke utført sammenlignende studier for indikasjonen avføringsstopp ved bruk av aktive kontroller (f.eks. klyster). Resultater fra en ikke-sammenlignende studie har imidlertid vist at fra en populasjon på 27 voksne pasienter, fjernet den oppførte kombinasjonen av legemidler avføringsstopp hos 12/27 (44 %) pasienter etter én dags behandling, økende til 23/27 (85 %) etter to dagers behandling og 24/27 (89 %) ble friske etter tre dager.

Kliniske studier med de nevnte legemidlene til behandling av kronisk forstoppelse har vist at dosen som kreves for å produsere normal avføring, har en tendens til å avta over tid. Mange pasienter responderer på 1-2 doseposers om dagen, men denne dosen bør justeres avhengig av individuell respons.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Makrogol 3350 er uforandret i tarmen. Det absorberes praktisk talt ikke fra mage-tarmkanalen. Makrogol 3350 som absorberes, utskilles via urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske studier viser at makrogol 3350 ikke har noe betydelig systemisk toksisitetspotensial, basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksitet.

Det var ingen direkte embryotoksiske eller teratogene effekter hos rotter, selv ikke ved maternelt toksiske nivåer som er 66 x høyere enn den maksimale anbefalte dosen hos mennesker med kronisk forstoppelse og 25 x høyere ved avføringsstopp. Indirekte embryoføtale effekter, inkludert reduksjon i foster- og placentavekt, redusert føtal levedyktighet, økt hyperfleksjon av lemmer og poter og aborter, ble observert hos kanin ved en maternelt toksisk dose som var 3,3 x høyere enn den maksimale anbefalte dosen hos mennesker for behandling av kronisk forstoppelse og 1,3 x høyere ved avføringsstopp. Kaniner er sensitive forsøksdyr overfor effekter av stoffer som virker på mage-tarmkanalen, og studiene ble utført under overdrevne forhold med administrering av høye doser, noe som ikke er klinisk relevant. Funnene kan ha vært en konsekvens av en indirekte effekt av makrogol 3350 relatert til dårlig maternell tilstand

som følge av en overdreven farmakodynamisk respons hos kaninen. Det var ingen indikasjon på teratogene effekter.

Det finnes langtidsstudier av toksisitet og karsinogenitet hos dyr med makrogol 3350. Resultater fra disse og andre toksisitetsstudier med bruk av høye nivåer av oralt administrerte høymolekylære makrogoler gir bevis for sikkerhet ved anbefalt terapeutisk dose.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Silika, kolloidal vannfri

Sakkarinnatrium

Appelsinsmak (inneholder: aromastoffer og aromapreparater, maltodekstrin, akasiegummi (E 414), alfa-tokoferol (E 307))

Sitron-lime-smak (inneholder: naturlig sitronolje, naturlig pulveraroma sitron, pulveraroma lime, maltodekstrin, mannitol (E 421), glukonolakton (E 575), sorbitol (E 420), akasiegummi (E 414), kolloidal vannfri silika (E 551))

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter rekonstituering: 24 timer.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering: Oppbevares tildekket i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Doseposen består av PAP/ALU/PE.

Doseposene med 13,8 g pulver er pakket i esker med 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) og 100 (2x50) poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ubrukt oppløsning skal kastes etter 24 timer.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

24-16344

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31. oktober 2024

10. OPPDATERINGSDATO

31.10.2024