

## Movicol® Junior Plain

25.9.2015, Version 3.1

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

###### **Förstoppning**

Kronisk förstoppning drabbar cirka en fjärdedel av befolkningen; kvinnor drabbas mer sannolikt än män. Hos barn är kronisk förstoppning vanlig och förekommer hos cirka 5–30 % av barnen.

Förstoppning beror ofta på olika faktorer, såsom sjukdomsprocesser, inklusive neurologiska tillstånd och diabetes, biverkningar av läkemedel eller kost- och motionsvanor. Hos barn utvecklas kronisk förstoppning till följd av en blandning av följande faktorer: ärftlig benägenhet, låg socioekonomisk ställning, otillräckligt dagligt fiber- och vätskeintag samt för lite motion. Hos barn kan förstoppningen ofta vara förknippad med att de upplever tarmrörelserna som smärtsamma.

###### **Mycket svår förstoppning (fekalom)**

Vänligen notera att information om mycket svår förstoppning (fekalom) har inkluderats i helheten, eftersom läkemedlet inte är godkänt för behandling av fekalom i alla länder.

Ungefär 30 % av äldre patienter som vårdas på en anstalt har fekalom. Fekalom är vanligt särskilt hos patienter med dementi eller problem med att röra sig.

Ungefär 30–75 % av barn med kronisk förstoppning har också fekalom och/eller fekalom i ändtarmen. Tillståndet är vanligare hos barn med ärftlig benägenhet, låg socioekonomisk ställning, otillräckligt fiber- och vätskeintag eller hos barn som rör sig för lite. Barn som lärt sig att hålla sig till följd av att det gör ont eller känns skrämmande att tömma tarmen kan också utveckla fekalom.

##### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Effekten av Movicol® vid behandling av förstoppning har undersökts i 22 kliniska studier (varav 3 gjordes på barn) på cirka 3 000 patienter som fick behandling. I dessa kliniska studier studerades effekten av Movicol® på patienter med förstoppning. Resultaten visade att behandlingen med Movicol® lindrade förstoppningen och gjorde det lättare att tömma tarmen.

Effekten av Movicol® vid behandling av fekalom har undersökts i 6 kliniska studier (varav 2 gjordes på barn) på cirka 200 patienter. I de kliniska studierna studerades effekten av Movicol® vid behandling av patienter som hade så svår förstoppning att de inte kunde tömma tarmen alls, men som ibland hade läckage från tarmen. Resultaten visade att Movicol® är effektivt hos sådana patienter.

### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Efter ett omfattande kliniskt studieprogram har Movicol<sup>®</sup> godkänts av läkemedelsmyndigheterna i 42 länder. Läkemedlet har använts i stor utsträckning under de senaste 19 åren och det har konstaterats vara effektivt och vältolererat hos patienter som behöver lindring av förstoppning och fekalom.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)	Svåra allergiska reaktioner har rapporterats mycket sällan vid användning av Movicol <sup>®</sup> . Största delen av de patienter som fått en allergisk reaktion återhämtar sig fullständigt, även om de kan behöva sjukhusvård.	Movicol <sup>®</sup> ska inte förskrivas till patienter som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller hjälpmedlen.
Rubbningar i elektrolytbalansen (vätske-/elektrolytförändringar)	Rubbningar i blodvärden av natrium och kalium (elektrolyter) har rapporterats. Natrium och kalium behövs för kontroll av blodtrycket och mängden vätska i kroppens celler och för normal funktion i musklerna och cellerna. Låga nivåer av dessa kemiska ämnen kan orsaka olika symtom, såsom huvudvärk, förvirring, illamående och kräkningar, svaghet, trötthet, förstoppning och muskelkramper.	Om symtom förekommer ska behandlingen avslutas omedelbart, elektrolytnivåerna mätas och nödvändiga åtgärder vidtas.

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Läkemedelsinteraktioner	Såsom med vilket som helst laxermedel eller andra faktorer som förkortar passagetiden i tarmen finns det en risk för minskad absorbering, koncentration och effekt av vissa läkemedel när dessa tas samtidigt med Movicol <sup>®</sup> .
Vätskeförlust	Det är möjligt att patienter inte förstår att de ska fortsätta att dricka normalt när de tar Movicol <sup>®</sup> . Vätskan som Movicol <sup>®</sup> innehåller ersätter inte det normala vätskeintaget.

## Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet och amning	Inga kliniska studier om användning av Movicol <sup>®</sup> hos gravida eller ammande kvinnor har gjorts. Movicol <sup>®</sup> absorberas i praktiken inte alls i kroppen så inga biverkningar förväntas om en gravid eller ammande kvinna använder läkemedlet. Med tanke på dessa fakta och historien med säker användning, har läkemedelsmyndigheterna godkänt användning av läkemedlet hos gravida och ammande kvinnor. Naturligtvis fortsätter Norgine att övervaka rapportering om användning av läkemedlet hos gravida och ammande kvinnor.

### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant

#### **Förteckning över studier i utvecklingsplan**

Ej relevant

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Version 2.0 var den första inlämnade riskhanteringsplanen.

I version 3.0 lades till Movicol<sup>®</sup> Ready To Take.