

11. juni 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sacrovic Junior, pulver til oral opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33539

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sacrovic Junior

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver enkeltdosisbrev af Sacrovic Junior indeholder følgende aktive stoffer:

Macrogol 3350 6,563 g

Natriumchlorid 175,4 mg

Natriumhydrogencarbonat 89,3 mg

Kaliumchlorid 23,30 mg

Indholdet af elektrolyt ioner i hvert enkeltdosisbrev efter tilberedning af 62,5 ml opløsning er:

Natrium 65 mmol/l

Chlorid 53 mmol/l

Kalium 5,4 mmol/l

Hydrogencarbonat 17 mmol/l

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til oral opløsning.

Hvidt krystallinsk pulver i enkeltdosisbreve.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af kronisk obstipation hos børn i alderen 2 til 11 år.

Til behandling af fækal impaktion hos børn fra 5 år, defineret som refraktær obstipation med fækal ophobning i rektum og/eller colon.

Til forebyggelse af fækal impaktion efter vellykket afføring hos børn 2 til 11 år.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Kronisk obstipation*

Den sædvanlige initialdosis er 1 brev dagligt til børn i alderen 2 til 6 år og 2 breve dagligt til børn i alderen 7 til 11 år. Dosis skal justeres op eller ned med henblik på at opnå regelmæssig blød afføring. Hvis det er nødvendigt at øge dosis, gøres dette bedst hver anden dag. Den maksimale daglige nødvendige dosis overstiger normalt ikke 4 breve.

Behandlingsbehovet bør løbende vurderes, men vil ved behandling af kronisk obstipation ofte være af uger til måneders varighed. Sikkerhed og effekt er kun vist for en periode på op til 3 måneder. Behandling bør stoppes gradvist samt genoptages hvis obstipationen opstår igen.

*Fækal impaktion*

Et behandlingsforløb af fækal impaktion med Sacrovic Junior er i op til 7 dage som følger:

*Dagligt doseringsskema*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Antal enkeltdosisbreve** | | | | | | | |
| **Alder (år)** | **Dag** **1** | **Dag** **2** | **Dag** **3** | **Dag** **4** | **Dag** **5** | **Dag** **6** | **Dag** **7** |
| **5 – 11** | **4** | **6** | **8** | **10** | **12** | **12** | **12** |

Det daglige antal enkeltdosisbreve skal indtages i adskilte doseringer, men skal alle indtages over en 12 timers periode.

Ovenstående doseringsregime bør stoppes, når den fækale impaktion er ophørt. En indikator for, at den fækale impaktion er ophørt, er, at der kommer store mængder afføring. Når den fækale impaktion er ophørt, anbefales det, at barnet følger et passende tarmbehandlingsprogram for at forebygge re-impaktion (dosering til forebyggelse af reimpaktion bør være som for patienter med kronisk obstipation, se ovenfor).

Sacrovic Junior anbefales ikke til børn under 5 år for behandling af fækal impaktion, eller til børn under 2 år for behandling af kronisk obstipation. Patienter på 12 år og derover anbefales det at bruge Sacrovic.

*Patienter med nedsat kardiovaskulær funktion*

Der foreligger ingen kliniske data fra denne patientgruppe. Derfor anbefales Sacrovic Junior ikke til behandling af fækal impaktion hos børn med nedsat kardiovaskulær funktion.

*Patienter med nedsat nyrefunktion*

Der foreligger ingen kliniske data fra denne patientgruppe. Derfor anbefales Sacrovic Junior ikke til behandling af fækal impaktion hos børn med nedsat nyrefunktion.

Administration

Indholdet af et enkeltdosisbrev opløses i et kvart glas vand (ca. 62,5 ml). Det korrekte antal breve kan forberedes på forhånd og opbevares tildækket i køleskab i op til 24 timer. For eksempel kan 12 breve opløses i 750 ml vand til behandling af fækal impaktion.

**4.3 Kontraindikationer**

Intestinal perforation eller obstruktion forårsaget af strukturel eller funktionel forstyrrelse i tarmvæggen, ileus og svære inflammatoriske tarmsygdomme såsom Chrohn´s sygdom, ulcerativ colitis og toksisk megacolon.

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Væskeindholdet af Sacrovic Junior, når det er rekonstitueret med vand, erstatter ikke sædvanligt væskeindtag, og et passende væskeindtag bør opretholdes.

Diagnosen fækal impaktion/fækal belastning i rectum bør bekræftes ved klinisk eller radiologisk undersøgelse af abdomen og rectum.

Symptomer, der tyder på ændringer i væske-/elektrolytbalance f.eks. ødemer, åndenød, øget træthed, dehydrering og hjertesvigt, har sjældent været rapporteret hos voksne patienter ved anvendelse af produkter indeholdende macrogol. Hvis dette forekommer, skal behandlingen med Sacrovic Junior seponeres med det samme, elektrolytter skal måles, og enhver anomali bør behandles på passende vis.

Store doser af lægemidlet til behandling af fækal impaktion bør administreres med forsigtighed hos børn med nedsat opkastningsrefleks, refluksesofagitis eller nedsat bevidsthed.

I tilfælde af diarré, skal der udvises forsigtighed hos patienter med tendens til forstyrrelser i væske- og/eller elektrolytbalancen (f.eks. ældre, patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller patienter, der tager diuretika), og elektrolytkontrol bør overvejes.

Hvis patienterne udvikler symptomer, der tyder på ændringer i væske/elektrolyt balancen (ødemer, åndenød, øget træthed, dehydrering, hjertesvigt), skal Sacrovic Junior seponeres med det samme, elektrolytter skal måles, og enhver anomali skal behandles på passende vis.

I opløst form har Sacrovic Junior ikke noget kalorieindhold.

Absorptionen af andre lægemidler kan forbigående reduceres på grund af en stigning i transittid gennem mavetarmkanalen forårsaget af Sacrovic Junior (se pkt. 4.5).

Sacrovic Junior indeholder 0,3106 mmol (12,11 mg) kalium pr. brev. Dette bør tages i betragtning, hvis patienten tager mere end ét brev dagligt og har nedsat nyrefunktion eller er på en kontrolleret kaliumdiæt.

Sacrovic Junior indeholder 93,4 mg (4,062 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brev. Dette svarer til 4,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hos patienter med synkebesvær, der har brug for at tilføje stivelsesbaserede fortykningsmidler, bør forsigtighed udvises pga. mulig interaktion. (se pkt. 4.5).

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Orale lægemidler i fast form, som tages inden for en time efter administration af store mængder af lægemidler indeholdende macrogol (som f.eks. anvendt til fækal impaktion) kan blive skyllet ud af mavetarmkanalen og derfor ikke absorberes.

Macrogol øger opløseligheden af lægemidler, der er opløselige i alkohol og relativt uopløselige i vand.

Det er muligt, at absorptionen af andre lægemidler kan nedsættes midlertidigt ved samtidig brug af Sacrovic Junior (se pkt. 4.4). Der har været enkeltstående rapporter om nedsat effekt ved samtidigt indtag af visse lægemidler, for eksempel antiepileptika.

Sacrovic Junior kan muligvis forårsage en interaktiv effekt, når det bruges sammen med stivelsesbaserede fortykningsmidler beregnet til mad. Den aktive ingrediens macrogol modvirker stivelsens fortykkende effekt og bevirker dermed, at opløsninger, der skal forblive tyktflydende for personer med synkebesvær, bliver tyndtflydende.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af Sacrovic Junior til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist indirekte reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Klinisk forventes ingen virkning på graviditeten, da den systemiske eksponering af macrogol 3350 er ubetydelig.

Sacrovic Junior kan anvendes under graviditeten.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med macrogol 3350, da den systemiske eksponering er ubetydelig.

Sacrovic Junior kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der findes ingen data om virkningerne af Sacrovic Junior på human fertilitet. Der var ingen virkninger på fertiliteten i forsøg med han- og hunrotter (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Sacrovic Junior påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De hyppigste bivirkninger er gastointestinale gener. Disse reaktioner kan forekomme som en konsekvens af udvidelsen af indholdet i tarmene, og en forøgelse af motilitet som følge af Sacrovic Juniors farmakologiske virkninger.

Ved behandling af kronisk obstipation responderer diarré og løs afføring sædvanligvis på dosisreduktion.

Diarré, abdominal distension, analt ubehag og let opkastning observeres hyppigere ved behandling for fækal impaktion. Opkastning kan forsvinde, hvis dosis reduceres eller forsinkes.

Hyppigheden af de nedenfor anførte bivirkninger er defineret i henhold til følgende konvention:

Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet | Sjælden | Allergiske reaktioner, inklusive anafylaktiske reaktioner |
| Ikke kendt | Dyspnø og hudreaktioner (se nedenstående) |
| Hud og subkutant væv | Ikke kendt | Allergiske hudreaktioner inklusive angioødem, urticaria, pruritus, udslæt og erythem |
| Metabolisme og ernæring | Ikke kendt | Elektrolytforstyrrelser, især hyperkaliæmi og hypokaliæmi |
| Nervesystemet | Ikke kendt | Hovedpine |
| Mavetarmkanalen | Meget almindelig | Abdominale smerter, borborygmi |
| Almindelig | Diarré, opkastning, kvalme og anorektaltubehag |
| Sjælden | Abdominal udspilning, flatulens |
| Ikke kendt | Dyspepsi og peri-anal inflammation. |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Ikke kendt | Perifert ødem |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Svære mavesmerter og oppustethed kan behandles med nasogastrisk aspiration. Udtalt væsketab som følge af diarré eller opkastning kan kræve korrektion af elektrolytbalancen.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Osmotisk virkende laksantia ATC-kode: A06AD65.

Macrogol 3350 har en osmotisk virkning i tarmen, hvilket inducerer en laksativ effekt. Macrogol 3350 forøger fæcesvolumen, om fremmer motiliteten i tyktarmen via neuromuskulære baner. Den fysiologiske konsekvens er en forbedret propulsiv colonisk transport af den blødgjorte fæces og en defækationsfacilitering. De indeholdte lektrolytter i macrogol 3350 udveksles gennem tarmvæggen (mucosa) med elektrolytter i serum og udskilles i fæces vand uden samlet stigning eller fald af kroppens natrium, kalium og vand.

I et åbent studie med et produkt svarende til Sacrovic Junior ved kronisk obstipation, blev den ugentlige defækationshyppighed øget fra 1,3 som basisværdi, til henholdsvis 6,7, 7,2 og 7,1 i uge 2, 4 og 12. I et studie, der sammenlignede et produkt svarende til Sacrovic Junior med lactulose anvendt som vedligeholdelsesbehandling efter ophør af indeklemt fæces, var den ugentlige defækationshyppighed ved sidste konsultation 9,4 (SD 4,46) i macrogol-gruppen sammenlignet med 5,9 (SD 4,29) i lactulose-gruppen. I lactulose-gruppen fik 7 børn igen indeklemt fæces (23 %) sammenlignet med ingen børn i macrogol-gruppen.

For indikationen fækal impaktion er der ikke udført komparative studier med andre behandlinger (f.eks. lavement). I et ikke-komparativt studie med 63 børn, opløste et produkt svarende til Sacrovic Junior den fækale impaktion i løbet af 3-7 dages behandling. I aldersgruppen 5-11 år blev der i gennemsnit anvendt 47,2 enkeltdosisbreve med macrogol.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Macrogol 3350 omdannes ikke i mavetarmkanalen. Det absorberes praktisk taget ikke fra mavetarmkanalen. Den mængde macrogol 3350, der måtte absorberes, udskilles via urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Præ-kliniske studier viser, at macrogol 3350 ikke har nogen signifikant systemisk toksisk effekt. Dette er vurderet ud fra konventionelle studier af farmakologi, toksicitet ved gentagen dosering og genotoksicitet.

Der var ingen direkte embryotoksiske eller teratogene virkninger hos rotter, selv ved niveauer, der var toksiske for moderen, hvilket var 66 gange højere end den maksimale anbefalede humane dosis ved kronisk obstipation og 25 gange højere ved fækal impaktion. Indirekte embryoføtale virkninger, inklusive reduktion i fostervægt og placentavægt, reduceret føtal levedygtighed, øget hyperfleksion for ekstremiteter og poter samt aborter blev observeret hos kaniner ved doser, der var toksiske for moderen, svarende til 3,3 gange den maksimalt anbefalede humane dosis ved behandling af kronisk obstipation og 1,3 gange den maksimalt anbefalede dosis ved fækal impaktion. Kaniner er særligt følsomme over for virkningerne af stoffer, som virker i mavetarmkanalen, og studierne blev udført under overdrevne forhold med administrering af høje doser, som ikke er klinisk relevante. Fundene kan have været en konsekvens af en indirekte virkning af macrogol 3350 kombineret med at moderen var i en dårlig almentilstand forårsaget af en overdreven farmakodynamisk respons hos kaninen. Der var ingen tegn på teratogene virkninger.

Der foreligger langtidsstudier af toksicitet og carcinogenicitet med macrogol 3350 hos dyr. Resultater fra disse og andre toksicitetsstudier, hvori der bruges høje doser af oralt administrerede macrogoler med høj molekylvægt, underbygger sikkerheden af lægemidlet ved den anbefalede terapeutiske dosis.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Acesulfamkalium

Citronaroma

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

4 år.

Efter rekonstituering: 24 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Efter rekonstituering: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) og tildækket.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Enkeltdosisbrev: Laminat som består af fire lag: polyethylen lav densitet, aluminium, LDPE og papir.

Pakningsstørrelser: Æsker med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 enkeltdosisbreve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt, rekonstitueret opløsning skal kasseres inden for 24 timer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Strides Nordic ApS

Dronningens Tværgade 9

1302 København

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69905

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. juni 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-