

11. juni 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sacrovic, pulver til oral opløsning**

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

33539

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sacrovic

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert brev indeholder følgende aktive stoffer:

Macrogol 3350 13,125 g

Natriumchlorid 350,7 mg

Natriumhydrogencarbonat 178,5 mg

Kaliumchlorid 46,6 mg

Indholdet af elektrolytioner pr. brev som 125 ml-opløsning er følgende:

Natrium 65 mmol/l

Chlorid 53 mmol/l

Hydrogencarbonat 17 mmol/l

Kalium 5,4 mmol/l

Hjælpestoffer med kendt effekt

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 voksne og børn over 12 år. Sacrovic er også effektiv til opløsning af hård og indeklemt fæces, defineret som refraktær obstipation med ophobning af fæces i rectum og/eller colon hos voksne og børn over 12 år.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

**Kronisk obstipation**

Et behandlingsforløb mod obstipation varer normalt ikke længere end 2 uger, men kan om nødvendigt gentages.

Som for alle afføringsmidler anbefales langvarig brug normalt ikke. Langvarig brug kan være nødvendig i plejen af patienter med svær kronisk eller resistent forstoppelse, sekundær til multipel sklerose eller Parkinsons sygdom, eller induceret af regelmæssig forstoppelsesmedicin, især opioider og antimuskarinika.

*Voksne, unge og ældre:* 1-3 breve dagligt i opdelte doser efter behov.

Ved længerevarende brug kan dosis justeres til 1 eller 2 breve om dagen.

*Pædiatrisk population*

*Børn under 12 år:* Anbefales ikke. Alternativt findes Sacrovic Junior, pulver til oral opløsning for børn.

**Refraktær obstipation**Et behandlingsforløb mod hård og indeklemt fæces varer normalt ikke længere end 3 dage.

*Voksne, unge og ældre:* 8 breve dagligt, som alle bør indtages inden for et tidsrum på 6 timer.

*Pædiatrisk population*

*Børn under 12 år:* Anbefales ikke. Alternativt findes Sacrovic Junior, pulver til oral opløsning for børn.

**Patienter med nedsat kardiovaskulær funktion:** Til behandling af hård og indeklemt fæces skal dosis opdeles, så der ikke tages mere end 2 breve i timen.

**Patienter med nyreinsufficiens:** Dosisjustering er ikke nødvendig ved behandling af obstipation eller hård og indeklemt fæces.

Administration

Hvert brev skal opløses i 125 ml vand. Ved anvendelse mod hård og indeklemt fæces kan 8 breve opløses i 1 liter vand.

**4.3 Kontraindikationer**

Intestinal perforation eller obstruktion som følge af strukturelle eller funktionelle lidelser i tarmvæggen, ileus, svære inflammatoriske tilstande i tarmkanalen, såsom Crohns sygdom, colitis ulcerosa 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 når det er rekonstitueret med vand, erstatter ikke sædvanligt væskeindtag, og et passende væskeindtag bør opretholdes.

Diagnosen hård og indeklemt fæces/ophobning af fæces skal bekræftes ved fysisk eller radiologisk undersøgelse af abdomen og rectum.

Der kan forekomme milde bivirkninger, se pkt. 4.8. Hvis patienter udvikler symptomer, der tyder på ændringer i væske-/elektrolytbalance (f.eks. ødemer, åndenød, øget træthed, dehydrering og hjertesvigt), skal behandling med Sacrovic omgående stoppes omgående, elektrolytter måles, og enhver anomali bør behandles på passende vis.

Ved tilfælde af diarré bør der tages særligt hensyn til patienter, som er i øget risiko for forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (f.eks. ældre, patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller patienter, som tager diuretika) og elektrolytkontrol bør overvejes. Hvis patienten får symptomer, der tyder på forstyrrelser i elektrolyt- eller væskebalancen (f.eks. ødem, åndenød, tiltagende træthed, dehydrering, hjerteinsufficiens), skal behandlingen med Sacrovic straks seponeres, patienten skal have målt elektrolyttal og have passende behandling for eventuelle anomalier.

Absorptionen af andre lægemidler kan være midlertidigt reduceret, idet Sacrovic øger den gastrointestinale transithastighed (se pkt. 4.5).

Sacrovic indeholder 0,6213 mmol (24,230 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.

Denne medicin indeholder 186,87 mg (8,125 mmol) natrium pr. brev, svarende til 9,3 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen. Når benyttet over længere tid mod obstipation svarer den maksimale daglige dosis af dette produkt til 28 % af det, WHO anbefaler som den maximale daglige indtagelse af natrium. Sacrovic anses for at have et højt indhold af natrium. Hvis patienten er på natriumfattig diæt, skal der tages hensyn hertil.

Hos personer med synkebesvær, der har brug for at tilføje fortykningsmidler for at sikre et passende indtag, bør interaktioner tages i betragtning, se pkt. 4.5.

Pædiatrisk population

Der findes ingen klinisk data for brug af Sacroviv pulver til oral opløsning hos børn og det bør derfor ikke bruges til børn under 12 år.

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

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

Det er muligt, at absorptionen af andre lægemidler kan blive midlertidigt reduceret under brugen af Sacrovic (se pkt. 4.4). Der har været enkeltstående rapporter med nedsat effekt af nogle lægemidler, f.eks. antiepileptika der blev givet samtidigt.

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

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

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

Sacrovic 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 kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der findes ingen data om virkningerne af Sacrovic 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 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Reaktioner relateret til den gastrointestinale kanal er de mest almindeligt forekommende.

Disse reaktioner kan opstå som konsekvens af udvidelsen af den gastrointestinale kanals indhold og en øget motilitet som følge af Sacrovics farmakologiske virkninger. Let diarré responderer sædvanligvis på dosisreduktion.

Hyppigheden af bivirkningerne er ikke kendt og kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Systemorganklasse*** | ***Bivirkning*** |
| **Immunsystemet** | Allergiske reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion, dyspnø og hudreaktioner (se nedenstående) |
| **Hud og subkutane væv** | Allergiske hudreaktioner inklusiv angioødem, urticaria, pruritus, udslæt og erythem |
| **Metabolisme og ernæring** | Elektrolytforstyrrelser, især hyperkaliæmi, hypokaliæmi) |
| **Nervesystemet** | Hovedpine |
| **Mave-tarm-kanalen** | Mavesmerter, diarré, opkastning, kvalme, dyspepsi, abdominal udspiling, borborygmi, flatulens og anorektal irritation |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | 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)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**4.9 Overdosering**

Svære mavesmerter eller voldsom udspilen kan behandles med nasogastrisk aspiration. Udtalt væsketab som følge af opkastning eller diarré kan nødvendiggøre korrektion af elektrolytforstyrrelser.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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

Virkningsmekanisme

Macrogol 3350 har en osmotisk virkning i tarmen, hvilket inducerer en laksativ effekt.

Macrogol 3350 forøger fæcesvolumen, hvilket udløser colonmotilitet via neuromuskulære baner. Den fysiologiske konsekvens er en forbedret propulsiv colonisk transport af den blødgjorte fæces og en defækationsfacilitering.

Elektrolytter kombineret med macrogol 3350 udveksles over tarmbarrieren (slimhinden) med serumelektrolytter og udskilles i fækalt vand uden nettotilvækst eller tab af natrium, kalium og vand.

For indikationen hård og indeklemt fæces er der ikke foretaget kontrollerede komparative studier med andre behandlinger (f.eks. lavementer) I et ikke-komparativt studie med 27 voksne patienter fjernede macrogol med elektrolytter den hårde og indeklemte fæces hos 12/27 patienter (44 %) efter 1 dags behandling, 23/27 patienter (85 %) efter 2 dages behandling og 24/27 patienter (89 %) efter 3 dages behandling.

Klinisk virkning og sikkerhed

Det fremgår af kliniske studier, hvor de angivne lægemidler blev anvendt til behandling af kronisk obstipation, at den dosis, der kræves for at opnå afføring med normal konsistens, bliver lavere med tiden. Mange patienter responderer på 1-2 breve daglig, men denne dosis bør justeres i henhold til individuelt respons.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Macrogol 3350 omdannes ikke i tarmen. Det absorberes stort set ikke fra mave-tarm-kanalen. Eventuelt absorberet macrogol 3350 udskilles via urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske studier har frembragt evidens for, at macrogol 3350 ikke har noget signifikant potentiale for at udløse systemisk toksicitet vurderet ud fra konventionelle studier af farmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

Der var ingen direkte embryotoksiske eller teratogene virkninger hos rotter, end ikke ved maternelt toksiske niveauer, der var 66 gange højere end den maksimalt anbefalede dosis hos mennesker mod kronisk obstipation og 25 gange højere end den maksimalt anbefalede dosis mod fækalom. Der blev set indirekte embryoføtale virkninger, inklusive nedsat foster- og placentavægt, reduceret fosteroverlevelse, øget hyperfleksion af lemmer og poter og øget abortfrekvens hos kaniner ved en maternelt toksisk dosis, der var 3,3 gange højere end den maksimalt anbefalede dosis hos mennesker til behandling af kronisk obstipation og 1,3 gange højere end den maksimalt anbefalede dosis mod fækalom. Kaniner er en følsom dyreart, hvad angår virkninger af stoffer med virkning på mave-tarm-kanalen, og studierne blev udført under overdimensionerede forhold med administration af høje doser, som ikke er klinisk relevante. Resultaterne kan have været en konsekvens af en indirekte virkning af macrogol 3350 relateret til ringe maternel tilstand som følge af et udtalt farmakodynamisk respons hos kaniner. Der var ingen tegn på teratogene virkninger.

Der er udført langvarige dyreforsøg vedrørende toksicitet og karcinogenicitet med macrogol 3350. Resultaterne fra disse studier og andre toksicitetsstudier, hvor der blev anvendt høje niveauer af oralt administrerede macrogoler med høj molekylevægt, viser evidens for sikkerhed ved de anbefalede terapeutiske doser.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Acesulfamkalium

Citron smag

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

4 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering: 24 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevaringsbetingelser efter rekonstituering: Opbevares tildækket i køleskab (2-8 ºC).

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Brev: laminat bestående af fire lag: lavdensitetspolyethylen (LDPE), aluminium, lavdensitetspolyethylen (LDPE) og papir.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes efter 24 timer

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Strides Nordic ApS

Dronningens Tværgade 9

1302 København

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69909

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. juni 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-