

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Moventig 12,5 mg filmuhúðaðar töflur.

Moventig 25 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Moventig 12,5 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur naloxegol oxalat sem jafngildir 12,5 mg naloxegol.

Moventig 25 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur naloxegol oxalat sem jafngildir 25 mg naloxegol.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Moventig 12,5 mg filmuhúðuð tafla (tafla)

Sporöskjulaga 10,5x5,5 mm, bleik tafla.

Moventig 25 mg filmuhúðuð tafla (tafla)

Sporöskjulaga 13x7 mm, bleik tafla.

Töflurnar eru merktar „nGL“ á annarri hliðinni og styrkleika töflunnar á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Moventig er ætlað til meðferðar við hægðatregðu af völdum ópíóíða hjá fullorðnum sjúklingum þegar svörun við hægðalyfjum hefur verið ófullnægjandi.

Skilgreining á ófullnægjandi svörun við hægðalyfjum, sjá kafla 5.1.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur af Moventig er 25 mg einu sinni á sólarhring.

Moventig má nota með eða án hægðalyfja. Hætta verður meðferð með Moventig þegar altækri meðferð með ópíóíðum er hætt.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er mælt með skammtaödlögun á grundvelli aldurs (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Byrjunarskammtur hjá sjúklingum með í meðallagi skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi er 12,5 mg. Ef aukaverkanir sem hafa áhrif á þol koma fram á að hætta notkun naloxegols. Skammtinn má auka í 25 mg ef sjúklingurinn þolir 12,5 mg vel (sjá kafla 5.2).

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá sjúklingum með vægt skerta eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2). Notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi.

CYP3A4 hemlar

Upphafsskammtur hjá sjúklingum sem fá CYP3A4 hemla (t.d. diltiazem, verapamil) er 12,5 mg einu sinni á sólarhring. Skammtinn má auka í 25 mg ef sjúklingurinn þolir 12,5 mg vel (sjá kafla 4.5).

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum sem fá væga CYP3A4 hemla (t.d. alprazolam, atorvastatin) (sjá kafla 4.5).

Sjúklingar með krabbameinstengda verki

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með krabbameinstengda verki (sjá kafla 4.3).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun naloxegols hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Til þæginda fyrir sjúkling er mælt með að Moventig sé tekið að morgni til þess að koma í veg fyrir þarmalosun að nóttu.

Moventig á að taka fastandi a.m.k. 30 mínútum fyrir fyrstu máltíð dagsins eða 2 klst. eftir fyrstu máltíð dagsins.

Fyrir sjúklinga sem geta ekki gleypst töfluna heila má mylja töfluna í duft og blanda við hálfu glas af vatni (120 ml) og drekka tafarlaust. Skola skal glasið enn frekar með hálfu glasi af vatni (120 ml) og drekka innihaldið. Sjá nánari upplýsingar í kafla 6.6 varðandi gjöf um magaslöngu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða einhverjum öðrum óþióíð-blokka.

Þrengingar í meltingarvegi

Við þrengingar í meltingarvegi eða ef grunur er um þrengingar eða hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á endurkomu þrenginga, vegna hættu á gatmyndun í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar með krabbameinsverki

- Sjúklingar með undirliggjandi krabbamein sem eru í aukinni hættu á gatmyndun í meltingarvegi, t.d. sjúklingar með:
 - undirliggjandi krabbamein í meltingarvegi eða lífhimnu
 - endurkomið eða langt gengið krabbamein í eggjastokkum
 - meðferð með hemlum á æðapelsvaxtarþátt (VEGF).

Öflugir CYP3A4 hemlar

Samhliðanotkun öflugra CYP3A4 hemla (t.d. clarithromycins, ketoconazols, itraconazols eða telithromycins; próteasahemla eins og ritonavirs, indinavirs eða saquinavirs; greipaldinsafa í miklu magni), sjá kafla 4.5.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúkdómar sem geta aukið líkur á gatmyndun í meltingarvegi

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum gatmyndunar í meltingarvegi, þ.m.t. banvænum tilvikum þegar naloxegol var notað hjá sjúklingum sem voru í aukinni hættu á gatmyndun í meltingarvegi. Ekki má nota naloxegol hjá sjúklingum með þekkta eða grunaða teppu í meltingarvegi, sjúklingum sem eru í aukinni hættu á endurtekinni teppu eða sjúklingum sem hafa undirliggjandi krabbamein og eru í aukinni hættu á gatmyndun í meltingarvegi (sjá kafla 4.3).

Gæta skal varúðar við notkun naloxegols hjá sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið skemmdum í meltingarvegi (t.d. alvarlegur sársjúkdómur, Crohnsjúkdómur, virk sarpbólga eða endurkoma sarpbólgu, ífarandi illkynja sjúkdómur í meltingarfærum eða meinvörp í lífhimnu). Taka skal til greina heildarhlutfall ávinnings og áhættu fyrir hvern og einn sjúkling. Ráðleggja skal sjúklingum að hætta meðferð með naloxegoli og láta lækninn strax vita ef þeir finna fyrir óvenjumiklum eða viðvarandi kviðverkjum.

Klínískt mikilvægt rof blóð-heila þröskuldar

Naloxegol er útlægt verkandi mu-ópióíð-viðtakablokki sem kemst takmarkað inn í miðtaugakerfið. Óskertur blóð-heila þröskuldur er mikilvægur til þess að lágmarka upptöku í miðtaugakerfið.

Sjúklingar með klínískt mikilvægt rof á blóð-heila þröskuldi (t.d. illkynja sjúkdómur í heila (upprunninn í heilavef), meinvörp í miðtaugakerfi eða aðra bólgusjúkdóma, virkan MS sjúkdómur, langt genginn Alzheimer sjúkdómur o.s.frv.) voru ekki með í klínískum rannsóknum og hjá þeim getur verið hættu á að naloxegol nái inn í miðtaugakerfið. Gæta skal varúðar þegar naloxegol er ávísað þessum sjúklingum og taka þarf til greina einstaklingsbundið hlutfall ávinnings og áhættu og athuga hugsanleg áhrif á miðtaugakerfið, eins og ópióíð fráhvarfseinkenni og/eða víxlverkun við verkjaleyfingu af völdum ópióíða.

Ef vísbendingar eru um ópióíð-miðlaða víxlverkun við verkjaleyfingu eða ópióíð-fráhvarfseinkenni, eiga sjúklingar að hætta töku Moventig og hafa samband við lækninn.

Samhliðanotkun metadons

Í klínískum rannsóknum kom í ljós að hjá sjúklingum sem taka metadon sem fyrstu meðferð við verkjum er aukin tíðni aukaverkana frá meltingarfærum (t.d. kviðverkir og niðurgangur) samanborið við sjúklinga sem tóku ekki metadon.

Í örfáum tilvikum bentu einkenni hjá sjúklingum sem tóku metadon við verkjum til fráhvarfseinkenna ópióíða, þegar þeir tóku naloxegol 25 mg. Þetta kom fram hjá hlutfallslega fleiri sjúklingum sem tóku metadon en hjá þeim sem tóku ekki metadon.

Sjúklingar sem tóku metadon vegna ópióíðfíknar tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum á þróunarstigi og gæta þarf varúðar við notkun naloxegols hjá þeim.

Aukaverkanir frá meltingarfærum

Greint hefur verið frá verulegum kviðverkjum og niðurgangi í klínískum rannsóknum með 25 mg skammti, einkum fljótlega eftir að meðferð hefst.

Hlutfallslega fleiri hættu meðferð af þeim sem fengu 25 mg samanborið við þá sem fengu lyfleysu vegna niðurgangs (0,7% sem fengu lyfleysu á mótí 3,1% sem fengu naloxegol 25 mg) og vegna kviðverkja (0,2% samanborið við 2,9%). Ráðleggja á sjúklingum að tilkynna læknum tafarlaust veruleg, viðvarandi eða versnandi einkenni.

Íhuga má að minnka skammtinn í 12,5 mg hjá sjúklingum sem fá verulegar aukaverkanir frá meltingarfærum, m.t.t. einstaklingsbundinnar svörunar og þoli hvers sjúklings fyrir sig.

Ópióíð fráhvarfsheilkenni

Greint hefur verið frá ópióíð fráhvarfsheilkenni í klínísku áætluninni með naloxegol (DSM-5).

Ópíóíð fráhrvarfsheilkenni er safn þriggja eða fleiri eftirfarandi einkenna: vanlíðan, ógleði eða uppköst, vöðvaverkir, táraflæði eða nefrennsli, stækkuð sjáöldur eða hárris eða svitamyndun, niðurgangur, geispi, hiti og svefnleysi. Ópíóíð fráhrvarfsheilkenni kemur yfirleitt fram innan nokkurra mínútna til nokkurra daga eftir gjöf ópíóíð-blokka.

Ef grunur leikur á ópíóíð fráhrvarfsheilkenni á sjúklingurinn að hætta notkun Moventig og hafa samband við lækinn.

Sjúklingar með hjarta- og æðasjúkdóma

Í klínískum inngrípsrannsóknum á naloxegoli voru sjúklingar með nýlega sögu, innan 6 mánaða, um hjartadrep, blóðþurrðarhjartabilun með einkennum, greinilegan hjarta- og æðasjúkdóm eða með QT bil ≥ 500 msek. ekki rannsakaðir (sjá kafla 5.1). Gæta skal varúðar við notkun Moventig hjá þessum sjúklingum.

Rannsókn á QTc með naloxegol hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum gaf ekki til kynna lengingu á QT bilinu (sjá kafla 5.1).

CYP3A4 virkjar

Notkun naloxegols er ekki ráðlögð hjá sjúklingum sem fá öfluga CYP3A4 virkja (t.d. carbamazepin, rifampin, jóhannesarjurt) (sjá kafla 4.5).

CYP3A4 hemlar

Upplýsingar um samhliða notkun CYP3A4 hemla, sjá kafla 4.2, 4.3 og 4.5.

Skert nýrnastarfsemi

Byrjunarskammtur hjá sjúklingum með í meðallagi skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi er 12,5 mg. Ef aukaverkanir sem hafa áhrif á þol koma fram á að hætta notkun naloxegols. Skammtinn má auka í 25 mg ef sjúklingurinn þolir 12,5 mg vel (sjá kafla 4.2 og 5.2).

Verulega skert lifrastarfsemi

Naloxegol hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi. Notkun naloxegols er ekki ráðlögð hjá þeim sjúklingum.

Moventig inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri 12,5 mg / 25 mg töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við CYP3A4 hemla og virkja

Milliverkanir við öfluga CYP3A4 hemla

Í opinni, óslembaðri, 3-tímabila, 3-meðferða víxlrannsókn með fastri röð voru áhrif eftir marga skammta af ketoconazoli á lyfjahvörf naloxegols, eftir stakan skammt, metin. Samhliðanotkun ketoconazols og naloxegols leiddi til 12,9-faldrar (90% CI: 11,3-14,6) aukningar á AUC fyrir naloxegol og 9,6-faldrar aukningar á C_{max} fyrir naloxegol (90% CI: 8,1-11,3), samanborið við þegar eingöngu naloxegol var gefið. Því er notkun samhliða öflugum CYP3A4 hemlum frábending (sjá kafla 4.3).

Greipaldinsafi er flokkaður sem öflugur CYP3A4 hemill þegar hans er neytt í miklu magni.

Upplýsingar um samhliðanotkun naloxegols og greipaldinssafa eru ekki fyrirbyggjandi. Almennt séð ætti að forðast neyslu greipaldinssafa samhliða naloxegoli og eingöngu ætti að neyta hans að höfðu samráði við lækni (sjá kafla 4.3).

Milliverkanir við meðalöfluga CYP3A4 hemla

Í opinni, óslembaðri, 3-tímabila, 3-meðferða víxlrannsókn með fastri röð voru áhrif eftir marga skammta af diltiazemi á lyfjahvörf naloxegols, eftir stakan skammt, metin. Samhliðanotkun diltiazems og naloxegols leiddi til 3,4-faldrar (90% CI: 3,2-3,7) aukningar á AUC fyrir naloxegol og 2,9-faldrar

aukningar á $C_{\max}$ fyrir naloxegol (90% CI: 2,6-3, 1) samanborið við þegar eingöngu naloxegol var gefið.

Því er mælt með aðlögun skammta naloxegols við samhliðanotkun diltiazems og annarra meðalöfluga CYP3A4 hemla (sjá kafla 4.2). Upphafsskammtur hjá sjúklingum sem nota meðalöfluga CYP3A4 hemla er 12,5 mg einu sinni á sólarhring sem má auka í 25 mg ef sjúklingurinn þolir 12,5 mg vel (sjá kafla 4.2).

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum sem nota væga CYP3A4 hemla.

Milliverkanir við öfluga CYP3A4 virkja

Í opinni, óslembaðri, 3-tímabila, 3-meðferða, stakskammta víxlrannsókn með fastri röð voru áhrif eftir marga skammta af rifampini á lyfjahvörf naloxegols, eftir stakan skammt, metin. Samhliðanotkun rifampins og naloxegols leiddi til 89% (90% CI: 88%-90%) lækkunar á AUC fyrir naloxegol og 76% lækkunar á $C_{\max}$ fyrir naloxegol (90% CI: 69%-80%), samanborið við þegar eingöngu naloxegol var gefið. Því er ekki mælt með notkun Moventig hjá sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 virkja (sjá kafla 4.4).

Milliverkanir við P-gp hemla

Í tvíblindri, slembaðri, 2-hluta, einsetra víxlrannsókn voru áhrif quinidins á lyfjahvörf naloxegols metin ásamt áhrifum samhliðanotkunar naloxegols og quinidins á morfín-örvaða ljósopsminnkun hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samhliðanotkun P-gp hemilsins quinidins leiddi til 1,4-faldrar aukningar á AUC fyrir naloxegol (90% CI: 1,3-1,5) og 2,4-faldrar aukningar á $C_{\max}$ (90% CI: 2,2-2,8) fyrir naloxegol. Samhliðanotkun naloxegols og quinidins verkaði ekki gegn morfín-örvaðri ljósopsminnkun, sem bendir til að P-gp hömlun hafi ekki merkjanleg áhrif á getu naloxegols til að fara yfir blóð-heila þröskuld í læknanlegum skömmtum.

Þar sem áhrif P-gp hemla á lyfjahvörf naloxegols eru lítil miðað við áhrif CYP3A4 hemla eiga ráðleggingar um skammta Moventig við samhliðanotkun lyfja sem hamla bæði P-gp og CYP3A4 að byggjast á umfangi CYP3A4 hömlunar: öflug, í meðallagi öflug eða væg (sjá kafla 4.2, 4.3 og 4.5).

Milliverkanir við aðra ópíóíð-blokka

Forðast skal notkun naloxegols samtímis öðrum ópíóíð-blokkum (t.d. naltrexoni og naloxoni) vegna mögulegra samanlagðra áhrifa ópíóíð-viðtakablokkunar og aukinnar hættu á ópíóíðfráhvarfi.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun naloxegols á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun þegar altæk útsetning var nokkrum sinnum hærri en útsetning við ráðlagða skammta (sjá kafla 5.3).

Fræðilegur möguleiki er á ópíóíðfráhvarfi hjá fósturi við notkun ópíóíð-viðtakablokka hjá móður, sem fær meðferð með ópíóíðum samhliða. Því er naloxegol ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort naloxegol skilst út í brjóstamjól. Fyrirliggjandi eiturefnaupplýsingar hjá rottum sýna að naloxegol skilst út í mjólk (sjá kafla 5.3).

Í lækningalegum skömmtum skiljast flestir ópíóíðar (t.d. morfín, meperidin, metadon) út í brjóstamjól í mjög litlu magni. Fræðilegur möguleiki er fyrir hendi að naloxegol geti valdið ópíóíðfráhvarfi hjá brjóstmylkingum mæðra sem nota ópíóíð-viðtakaörva. Því er notkun samhliða brjóstgjöf ekki ráðlögð.

Frjósemi

Áhrif naloxegols á frjósemi hjá mönnum hefur ekki verið rannsökuð. Í ljós kom að naloxegol hafði engin áhrif á frjósemi hjá karl- og kvenrottum í skömmtum sem voru allt að 1.000 mg/kg á sólarhring (meira en 1.000-föld útsetning (AUC) hjá mönnum við ráðlagða skammta, þ.e. 25 mg/dag).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Moventig hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Í sameinuðum niðurstöðum úr klínískum rannsóknum eru algengustu aukaverkanir naloxegols ($\geq 5\%$): kviðverkir, niðurgangur, ógleði, höfuðverkur og uppbemba. Flestar aukaverkanir frá meltingarfærum voru flokkaðar sem vægar eða í meðallagi alvarlegar, komu fram fljótlega eftir að meðferð hófst og gengu til baka við áframhaldandi meðferð. Algengt var að greint væri frá þeim sem krampakenndum óþægindum.

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum. Tíðni er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1 Aukaverkanir flokkaðar eftir líffærum og tíðni

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
<i>Sýkingar af völdum sýkla og snikjudýra</i>		Nefkoksþólga			
<i>Ónæmiskerfi</i>					Ofnæmi
<i>Taugakerfi</i>		Höfuðverkur	Ópíóið fráhvarfsheilkenni		
<i>Meltingarfæri</i>	Kviðverkir ^a , niðurgangur	Uppbemba, ógleði, uppköst			Gatmyndun í meltingarvegi (sjá kafla 4.4)
<i>Húð og undirhúð</i>		Ofsvitnun			

Athugið: Aukaverkanir og tíðni er byggt á 25 mg skammti.

^a Endurspegla heiti aukaverkana samkvæmt MedDRA: „kviðverkir“, „verkir ofarlega í kvið“, „verkir neðarlega í kvið“ og „verkir í meltingarfærum“.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ópíóið fráhvarfsheilkenni

Í meðferðarskömmtum er upptaka naloxegols yfir blóð-heilaþröskuld í lágmarki. Þó hefur hjá nokkrum sjúklingum verið greint frá tilteknum einkennum sem líkjast fráhvarfsheilkenni miðlægra ópíóiða. Yfirleitt komu einkennin fram skömmu eftir fyrstu notkun lyfsins og voru væg eða í meðallagi mikil.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Í klínískum rannsóknum fengu heilbrigðir sjálfboðaliðar allt að 1.000 mg skammta af naloxegoli. Hugsanleg áhrif á miðtaugakerfi (ljósopsþrenging af völdum ópíóíða gengur til baka, mælt með ljósopsmæli) komu fram hjá einum sjálfboðaliða í 250 mg hópnum og einum sjálfboðaliða í 1.000 mg hópnum. Í klínískum rannsóknum með sjúklingum með hægðatregðu af völdum ópíóíða tengdist 50 mg dagsskammtur aukinni tíðni óbærilegra aukaverkana frá meltingarfærum (aðallega kviðverkir).

Ekkert mótefni er til fyrir naloxegol og kviðskilun var ekki árangursrík brotthvarfsleið í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með nýrnabilun.

Við ofskömmtnun naloxegols hjá sjúklingi á meðferð með ópíóíðum skal fylgjast vel með sjúklingnum m.t.t. hugsanlegra ópíóíð fráhvarfseinkenna eða verkjastillandi áhrifa sem ganga til baka. Við ofskömmtnun eða ef grunur er um ofskömmtnun naloxegols, á að meðhöndla einkenni sem og fylgjast með lífsmörkum.

Börn

Notkun naloxegols hjá börnum hefur ekki verið rannsökuð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við hægðatregðu, ópíóíð-blokkar með útlæga verkun, ATC-flokkur: A06AH03.

Verkunarháttur og lyfhrif

Naloxegol er PEGyleruð afleiða mu-ópíóíð-viðtakablokkans naloxons. PEGylering dregur úr óvirku gegndræpi naloxegols og veldur því einnig að efnið verður hvarfefni fyrir P-glycopróteinferjuna. Vegna minnkaðs gegndræpis og aukins útflæðis naloxegols yfir blóð-heilaþröskuld, vegna eiginleika P-gp hvarfefnis, er gegnferð naloxegols í miðtaugakerfið í lágmarki.

In vitro rannsóknir sýna að naloxegol er algjörlega hlutlaus blokki mu-ópíóíðviðtakans. Naloxegol binst mu-ópíóíðviðtökum í meltingarvegi og beinist að undirliggjandi orsök hægðatregðu af völdum ópíóíða (þ.e. minnkaðrar þarmahreyfingar, ofþrýstni og aukins vökvafrásogs vegna langtímameðferðar með ópíóíðum).

Naloxegol verkar sem útlægur mu-ópíóíð-viðtakablokki í meltingarvegi og dregur þannig úr hægðatregðuvaldandi áhrifum ópíóíða án þess að hafa áhrif á verkjastillandi áhrif ópíóíða á miðtaugakerfið.

Raflífeðlisfræði hjartans

Í ítarlegri rannsókn á QT/QTc, samkvæmt skilgreiningu ICH E14 leiðbeininganna, sáust engar klínískt mikilvægar breytingar á HR, RR, QT, PR eða QRS bilum eða útliti T-bylgju. Að auki voru ekki borin kennsl á nein atriði varðandi öryggi eða þol í þessari rannsókn við allt að stærstu skammta (150 mg). Samkvæmt ICH E14 leiðbeiningunum er þetta afdráttarlaust neikvæð og ítarleg QT/QTc rannsókn.

Verkun og öryggi

Hægðatregða af völdum ópíóíða hjá sjúklingum með verki ótengda krabbameini

Verkun og öryggi naloxegols hjá sjúklingum með hægðatregðu af völdum ópíóíða og verki ótengda krabbameini var staðfest í tveimur nákvæmlega eins, tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (Kodiac 4 og Kodiac 5). Sjúklingar sem fengu ópíóíða til inntöku í lágmarksskammtinum 30 morfinjafngildismilligrömm (mme) á dag í a.m.k. 4 vikur fyrir skráningu í rannsóknina og sem greindu sjálfir frá hægðatregðu af völdum ópíóíða gátu tekið þátt.

Hægðatregða af völdum ópíóíða var staðfest með 2 vikna aðlögunartímabili (run in) og var skilgreind sem < 3 sjálfkrafa þarmalosanir (SBM) á viku að meðaltali með einkennum hægðatregðu í a.m.k. 25% þarmalosana. Sjúklingar fengu ekki að nota önnur hægðalyf en bisacodyl í neyðartilvikum ef þarmalosun hafði ekki orðið í 72 klst. Sjálfkrafa þarmalosun var skilgreind sem þarmalosun án hægðalyfja síðustu 24 klst.

Sjúklingar með meðalgildi 7 eða meira á verkjamatskvarða (Numeric Rating Scale (NRS)) voru ekki rannsakaðir vegna hættu á röskun verkunar vegna verkja sem svöruðu ekki meðferð. Sjúklingar með QTcF >500 msek. við skimun, með sögu um hjartadrep innan 6 mánaða fyrir slembival, með hjartabilun með einkennum eða með annan greinilegan hjarta- og æðasjúkdóm voru útilokaðir frá klínísku rannsóknunum.

Sjúklingar með í meðallagi skerta eða verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B eða C) voru útilokaðir frá klínísku III. stigs rannsóknunum (Kodiac 4 og 5). Því hefur naloxegol ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með hægðatregðu af völdum ópíóíða með í meðallagi skerta eða verulega skerta lifrarstarfsemi.

Útfærsla beggja klínísku rannsókna var á þann veg að a.m.k. 50% sjúklinganna sem var slembiraðað í hvorn meðferðarhóp náðu grundvallarviðmiðum til þess að geta flokkast sem LIR (laxative inadequate responder, svara hægðalosandi meðferð ófullnægjandi).

Skilgreining á ófullnægjandi svörun hægðalosandi meðferðar

Til þess að vera gjaldgengur sem LIR þurfti að greina frá a.m.k. í meðallagi miklum einkennum hægðatregðu af völdum ópíóíða samhliða töku a.m.k. eins flokks af hægðalyfjum í að minnsta kosti 4 daga í síðustu tveimur vikunum fyrir fyrstu heimsókn.

Verkun

Svörun í yfir 12 vikur hjá LIR hópnum

Verkun og verkunarlengd voru metin við fyrsta endapunkt sem svörun á 12 vikna meðferðartímabili við naloxegoli skilgreint sem ≥ 3 SBM (sjálfkrafa þarmalosun) á viku og breyting miðað við upphafsgildi ≥ 1 SBM á viku í a.m.k. 9 af 12 meðferðarvikunum og 3 af síðustu 4 vikunum. Fyrsti af 3 margföldunarvernduðum aukaendapunktum (multiplicity protected secondary endpoints) var 12 vikna svörunartíðni í LIR undirhópnum.

Tölfræðilega marktækur munur var á svörunartíðni hjá þeim sem fengu 25 mg og þeim sem fengu lyfleysu í LIR undirhópnum í Kodiac 4 ($p=0,002$) og Kodiac 5 ($p=0,014$). Við aðferð þar sem fjölda prófana var beitt kom í ljós tölfræðilega marktækur munur hjá hópnum sem fékk 12,5 mg miðað við þá sem fengu lyfleysu í LIR undirhópnum í Kodiac 4 ($p=0,028$) en ekki í Kodiac 5 ($p=0,074$). Í Kodiac 4 var svörunartíðni í LIR undirhópnum 28,8% fyrir lyfleysu, 42,6% fyrir 12,5 mg og 48,7% fyrir 25 mg, en í Kodiac 5 var samsvarandi svörunartíðni 31,4%, 42,4% og 46,8%. Í sameinuðum niðurstöðum frá Kodiac 4 og Kodiac 5 var svörunartíðni í LIR undirhópnum 30,1% fyrir lyfleysu, 42,5% fyrir 12,5 mg og 47,7% fyrir 25 mg, þar sem hlutfallsleg áhætta (95% CI) meðferðaráhrifa samanborið við lyfleysu, var 1,410 (1,106; 1,797) fyrir 12,5 mg hópinn og 1,584 (1,253; 2,001) fyrir 25 mg hópinn.

Svörun lengur en í 12 vikur hjá sjúklingum sem svara minnst tveimur flokkum hægðalyfja ófullnægjandi

Svörun við naloxegoli á 12 vikna tímabili var prófuð á undirhópi sjúklinga með ófullnægjandi svörun við a.m.k. tveimur flokkum hægðalosandi lyfja, sem samsvarar um það bil 20% slembivaldra sjúklinga. Í sameinaðri greiningu Kodiac 4 og Kodiac 5 (90 fengu lyfleysu, 88 fengu 12,5 mg og 99 sjúklingar fengu 25 mg), hjá þessu þýði var svörunartíðni hærri hjá hópnum sem fékk 25 mg samanborið við þá sem fengu lyfleysu ($p=0,040$). Svörunartíðni hjá þessu þýði var 30,0% fyrir lyfleysu, 44,3% fyrir 12,5 mg og 44,4% fyrir 25 mg.

Tími að fyrstu sjálfkrafa þarmalosun

Tími að fyrstu sjálfkrafa þarmalosun hjá LIR undirhópnum eftir fyrsta skammt var styttri fyrir 25 mg skammt samanborið við lyfleysu hjá Kodiac 4 ($p<0,001$) og Kodiac 5 ($p=0,002$). 12,5 mg skammtur hjá LIR undirhópnum sýndi einnig fram á styttri tíma fram að fyrstu sjálfkrafa þarmalosun eftir skammt samanborið við lyfleysu í Kodiac 4 ($p=0,002$) og Kodiac 5 ($p<0,001$). Miðgildistími í Kodiac 4 fram að fyrstu sjálfkrafa þarmalosun eftir skammt var 43,4 klst. fyrir lyfleysu, 20,6 klst. fyrir 12,5 mg og 5,4 klst. fyrir 25 mg. Í Kodiac 5 voru samsvarandi tímar að fyrstu þarmalosun eftir skammt 38,2 klst. fyrir lyfleysu, 12,8 klst. fyrir 12,5 mg og 18,1 klst. fyrir 25 mg.

Meðalfjöldi daga í viku með minnst einni sjálfkrafa þarmalosun

Aukning var á meðalfjölda daga í hverri viku með a.m.k. einni sjálfkrafa þarmalosun hjá LIR undirhópnum fyrir 25 mg í Kodiac 4 og Kodiac 5 ($p<0,001$ í báðum rannsóknunum) og fyrir 12,5 mg skammtinn ($p=0,006$ í báðum rannsóknunum).

Bæting á einkennum hægðatregða af völdum ópíóíða

25 mg skammtur hjá LIR undirhópnum dró úr rembingþörf (Kodiac 4 $p=0,043$, Kodiac 5 $p<0,001$). Þéttleiki hægða hjá LIR undirhópnum samkvæmt Bristol hægðaskalanum batnaði hjá Kodiac 5 miðað við lyfleysu ($p<0,001$) en ekki í Kodiac 4 ($p=0,156$). 25 mg skammtur hjá LIR undirhópnum jók meðalfjölda daga á viku með a.m.k. einni algjörlega sjálfkrafa þarmalosun (complete spontaneous bowel movement (CSBM)) samanborið við lyfleysu í báðum rannsóknunum (Kodiac 4 $p=0,002$, Kodiac 5 $p<0,001$).

Endapunktur einkennasvörunar

Skilgreining „einkennasvörunar“ var þegar viðmiðum svörunar eftir 12 vikur var náð og einnig bati fyrirframskilgreindra einkenna hægðatregðu af völdum ópíóíða og án versunar einkenna. Hjá LIR undirhópnum jókst tíðni einkennasvörunar við 25 mg skammt í báðum rannsóknunum samanborið við lyfleysu (Kodiac 4 $p=0,001$, Kodiac 5 $p=0,005$). Tíðni einkennasvörunar hjá LIR undirhópnum í Kodiac 4 var 24,6% fyrir lyfleysu, 36,5% fyrir 12,5 mg hóp og 45,3% fyrir 25 mg hóp og tíðni einkennasvörunar í Kodiac 5 var 25,6% fyrir lyfleysu, 33,6% fyrir 12,5 mg og 42,7% fyrir 25 mg.

Spurningalisti með mati sjúklings á einkennum hægðatregðu (PAC-SYM)

Hjá þeim sem fengu naloxegol 25 mg skammt í LIR undirhópnum batnaði heildarmat (breyting frá upphafsgildi) sjúklings á einkennum hægðatregðu (PAC-SYM) samanborið við lyfleysu í báðum rannsóknunum eftir 12 vikur (Kodiac 4 $p=0,023$, Kodiac 5 $p=0,002$). Hjá þeim sem fengu 12,5 mg skammt í LIR undirhópnum batnaði einnig heildarmat sjúklings á einkennum hægðatregðu samanborið við lyfleysu í báðum rannsóknunum eftir 12 vikur ($p=0,020$ og $p=0,001$, talið í sömu röð). Hjá þeim sem fengu naloxegol 25 mg skammt batnaði einnig skor á PAC-SYM fyrir endaparm samanborið við lyfleysu í báðum rannsóknunum eftir 12 vikur (Kodiac 4 $p=0,004$, Kodiac 5 $p<0,001$) og skor fyrir hægðir í Kodiac 4 ($p=0,031$) og Kodiac 5 ($p<0,001$). Í hvorugri rannsókninni komu fram marktæk áhrif á einkennum frá kvið (Kodiac 4 $p=0,256$ og Kodiac 5 $p=0,916$).

Möguleiki á milliverkun við ópíóíð-miðlaða verkjaleyfingu

Enginn klínískt mikilvægur munur var á naloxegol 12,5 mg, 25 mg og lyfleysu hvað varðar meðalstyrkleika verkja, sólarhringsskammta ópíóíða eða ópíóíð-fráhvarfseinkenni í 12 vikna rannsókninni.

Í 12 vikna klínískum rannsóknum (Kodiac 4 and 5) var tíðni bakverkja, sem aukaverkunar, 4,3% fyrir naloxegol 25 mg á móti 2,0% fyrir lyfleysu, og tíðni verkja í útlimum, sem aukaverkunar, var 2,2%

fyrir naloxegol 25 mg á móti 0,7% fyrir lyfleysu. Í langtímarannsókn á öryggi (Kodiac 8) var tíðni bakverkja, sem aukaverkunar, 8,9% fyrir naloxegol 25 mg samanborið við 8,8% við hefðbundna umönnun. Tíðni verkja í útlimum var 3,5% fyrir naloxegol 25 mg samanborið við 3,3% við hefðbundna umönnun.

Öryggi og þol á framlengdu 12 vikna tímabili

Kodiac 7 var 12 vikna framhaldsrannsókn á öryggi þar sem sjúklingar úr Kodiac 4 gátu haldið áfram sömu blinduðu meðferðinni í 12 vikur í viðbót (lyfleysa, naloxegol 12,5 mg eða 25 mg einu sinni á sólarhring). Aðaltilgangurinn var að bera saman öryggi og þol hjá meðferðarhópunum þremur í 12 vikur til viðbótar (fyrir utan það sem kom fram í Kodiac 4) með því að nota lýsandi tölfræði. Í rannsókninni voru 12,5 mg og 25 mg skammtar af naloxegol yfirleitt öruggir og þoldust vel samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum með hægðatregðu af völdum ópíóíða með verki ótengda krabbameini.

Í öllum meðferðarhópunum, þ.á m. lyfleysu, viðhélst bati samkvæmt PAC-SYM sem fram kom í Kodiac 4, hjá sjúklingum sem héldu áfram í Kodiac 7.

Langtímaöryggi og þol

Kodiac 8 var III. stigs, 52-vikna, fjölsetra, opin, slembuð samhliða rannsókn á öryggi og þoli naloxegols samanborið við hefðbundna umönnun sjúklinga með hægðatregðu af völdum ópíóíða með verki ótengda krabbameini. Megintilgangurinn var að meta langtímaöryggi og þol fyrir 25 mg af naloxegoli og bera saman við hefðbundna umönnun með notkun lýsandi tölfræði.

Matshæfum sjúklingum var slembiraðað í hlutföllunum 2:1 og fengu annaðhvort naloxegol 25 mg daglega eða hefðbundna umönnun vegna hægðatregðu af völdum ópíóíða, í 52 vikur. Sjúklingar sem fengu hefðbundna umönnun fengu hægðalosandi meðferð við hægðatregðu af völdum ópíóíða, ákvarðað af rannsóknarlækni í samræmi við besta klíniska mat, útlægir mu-ópíóíð-viðtakablokkar voru ekki notaðir.

Af 844 slembuðum sjúklingum luku 61,1% rannsókninni (luku 2 vikna eftirfylgniheimsókn að loknu 52 vikna meðferðartímabili). Í rannsókninni fengu alls 393 sjúklingar naloxegol 25 mg í a.m.k. 6 mánuði og 317 sjúklingar í a.m.k. í 12 mánuði, sem uppfyllti kröfur um útsetningu. Langtímaútsetning fyrir naloxegoli 25 mg, í allt að 52 vikur, var almennt örugg og þoldist vel við meðferð hjá sjúklingum með hægðatregðu af völdum ópíóíða án krabbameinstengdra verkja. Á 52 vikna tímabili var enginn mikilvægur óvæntur munur á öryggi og þoli hjá hópnum sem fékk naloxegol 25 mg og hópnum sem fékk hefðbundna umönnun.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Moventig hjá einum eða fleiri undirhópum barna við hægðatregðu af völdum ópíóíða (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku frásogast naloxegol hratt, hámarksþéttni (C_{max}) er náð innan tveggja klst. Hjá flestum kom annar hámarksþéttnitoppur naloxegols fram u.þ.b. 0,4 til 3 klst. eftir fyrri hámarksþéttnitopp. Önnur umferð um lifur getur hugsanlega skýrt þetta þar sem mikill útskilnaður með galli sást hjá rottum.

Áhrif fæðu: Mjög fiturík máltíð jók umfang og hraða frásogs naloxegols. C_{max} jókst um u.þ.b. 30% og flatarmál undir þéttiferli (AUC) um u.þ.b. 45%.

Naloxegol sem mulin tafla blönduð við vatn gefin um munn eða um magaslöngu í gegnum nef, er jafngild heilli töflu, miðgildi t_{max} er 0,75 og 1,50 klst. (á bilinu 0,23 til 5,02 klst.) fyrir mulda töflu gefna um munn og mulda töflu gefna um magaslöngu í gegnum nef, talið í sömu röð.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál í lokafasa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var á bilinu 968 til 2.140 l hjá öllum meðferðarhópunum og í öllum rannsóknunum. Niðurstöður úr QWBA (Quantitative Whole Body Autoradiography) rannsókn á rottum og vöntun á blokkun ópíóíð-áhrifa í miðtaugakerfi hjá mönnum við naloxegol skammta sem eru minni en 250 mg, benda til lágmarksdreifingar naloxegols í miðtaugakerfið.

Binding naloxegols við plasmaprótein hjá mönnum var lítil og u.þ.b. 80% til 100% var óbundið í plasma.

Umbrot

Í rannsókn á massajafnvægi hjá mönnum greindust u.þ.b. 6 umbrotsefni í plasma, þvagi og hægðum. Þessi umbrotsefni stóðu fyrir meira en 32% af gefnum skammti og voru mynduð með *N*-dealkyleringu, *O*-demethyleringu, oxun og missi PEG keðju að hluta til. Ekkert umbrotsefnanna greindist í yfir 10% af plasmabéttni móðurlyfsins eða efnunum tengd móðurefninu og umbrotsefnum þess.

Brotthvarf

Eftir inntöku geislamerkts naloxegols greindust 68% af gefnum skammti í hægðum og 16% í þvagi. Minna en 6% af gefnum naloxegol skammti skildist út með þvagi. Því er útskilnaður um nýru minniháttar úthreinsunarleið naloxegols.

Í klínískum lyfhrifarannsóknum var helmingunartími naloxegols við meðferðarskammta á bilinu 6–11 klst.

Línulegt/ólínulegt samband

Hámarksþéttni í plasma og AUC jókst í réttu hlutfalli við skammta eða u.þ.b. skammtaháð við þá skammta sem voru rannsakaðir.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldur og kyn

Aldur hefur lítilsháttar áhrif á lyfjahvörf naloxegols (AUC eykst u.þ.b. 0,7% fyrir hvert ár). Ekki er mælt með að aðlaga skammta hjá öldruðum. Sjúklingar eldri en 65 ára hafa tekið þátt í klínísku III. stigs rannsóknunum.

Í klínískum rannsóknum á naloxegoli voru ekki nógu margir sjúklingar 75 ára eða eldri til þess að hægt sé að ákvarða hvort þeir svara á annan hátt en yngri sjúklingar. Byggt á verkunarhætti virka efnisins eru samt sem áður engar fræðilegar ástæður sem krefjast skammtaaðlögunar hjá þessum aldurshópi.

Skammtaráðleggingar fyrir sjúklinga með í meðallagi skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi eru í kafla 4.2.

Enginn munur er á lyfjahvörfum naloxegols hjá konum og körlum.

Kynþáttur

Örlítill munur er á lyfjahvörfum naloxegols á milli kynþátta (u.þ.b. 20% lækkun á AUC fyrir naloxegol þegar aðrir hópar eru bornir saman við hvítan kynstofn) og því er ekki þörf á skammtaðlögun.

Líkamsþyngd

Útsetning fyrir naloxegoli jókst með aukinni líkamsþyngd en munurinn var ekki talinn skipta máli klínískt.

Skert nýrnastarfsemi

Þar sem nýrnaúthreinsun er minniháttar útskilnaðarleið naloxegols hafði skert nýrnastarfsemi yfirleitt minniháttar áhrif á lyfjahvörf, óháð alvarleika nýrnaskerðingar (þ.e. meðalalvarleg, veruleg og

lokastignýrnabilun). Hjá 2 af 8 sjúklingum (með í meðallagi skerta og verulega skerta nýrnastarfsemi en ekki lokastignýrnabilun) kom þó í ljós allt að 10-föld aukning á útsetningu fyrir naloxegoli. Hjá þessum sjúklingum getur skert nýrnastarfsemi haft neikvæð áhrif á aðrar úthreinsunarleiðir (umbrot í lifur og þörmum o.s.frv.) og leitt til aukinnar útsetningar.

Upphafsskammtur hjá sjúklingum með í meðallagi skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi er 12,5 mg. Ef aukaverkanir sem koma fram hafa áhrif á þol á að hætta notkun naloxegols. Skammtinn má auka í 25 mg ef sjúklingurinn þolir vel 12,5 mg (sjá kafla 4.2).

Útsetning fyrir naloxegoli við lokastignýrnabilun hjá sjúklingum í blóðskilun var svipuð og hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum með eðlilega nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Minna en 20% lækkun á AUC og 10% lækkun C_{max} kom fram hjá sjúklingum með vægt skerta og í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur A og B).

Áhrif verulega skertrar lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) á lyfjahvörf naloxegols voru ekki metin. Ekki er mælt með notkun hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi.

Börn

Lyfjahvörf naloxegols hjá börnum hafa ekki verið rannsökuð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og frjósemi.

Rannsóknir á fósturvísis- og fósturþroska voru gerðar hjá rottum og kaninum. Hugsanlega meðferðartengd aukning var á tvískiptri hryggmiðju og eitt fóstur var án eista við stærsta skammt sem var prófaður í rannsókn á fósturvísis- og fósturþroska hjá rottum. Hugsanlega meðferðartengd vansköpun á beinagrind fósturs vegna samgróinna liðboga kom fram við stærstu skammta sem voru prófaðir í rannsókn á fósturvísis- og fósturþroska hjá kaninum, eiturverkanir á móður komu ekki fram. Í sérstakri rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu hjá rottum var þyngd karlkynsunga minni eftir stóran skammt hjá móður. Öll þessi áhrif komu einungis fram við skömmtun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmtnun fyrir menn að litlu skipti fyrir klínísku notkun.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum naloxegols voru gerðar á rottum og músum. Hjá karlrottum kom fram skammtaháð aukning á Leydig frumu kirtilæxlum og stækkun millilífsfruma við útsetningu sem er talin nægjanlega mikið umfram hámarksútsetningu hjá mönnum. Þær æxlisbreytingarnar sem komu fram eru vel þekktar vegna áhrifa hormóna og miðlægra áhrifa hjá rottum en eiga ekki við hjá mönnum.

Rannsóknir á rottuungum á spena hafa sýnt fram á að naloxegol skilst út í mjólk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

mannitól (E421)

örkristallaður sellusósi (E460)

króskarmellósanatríum (E468)

magnesiumsterat (E470b)

própýlgallat (E310)

Töfluhúð

hýprómellósi (E464)

títandíoxíð (E171)

macrogól (E1521)

rautt járnóxið (E172)

svart járnóxið (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Al/álþynna.

12,5 mg filmuhúðaðar töflur

Pakkningar með 30 og 90 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnum.

Pakkningar með 30 x 1 og 90 x 1 filmuhúðaðri töflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

25 mg filmuhúðaðar töflur

Pakkningar með 10, 30 og 90 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnum.

Pakkningar með 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 filmuhúðaðri töflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Einnig má gefa blönduna um magaslöngu (CH8 eða stærri), í þessu tilfelli má mylja töfluna í duft og blanda með vatni (120 ml). Mikilvægt er að skola magaslönguna með vatni eftir að blandan hefur verið gefin.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/962/001

EU/1/14/962/002

EU/1/14/962/003

EU/1/14/962/004
EU/1/14/962/005
EU/1/14/962/006
EU/1/14/962/007
EU/1/14/962/008
EU/1/14/962/009
EU/1/14/962/010
EU/1/14/962/011

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. desember 2014.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. september 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200
Leiden
2333CW
Holland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI LYFS

Moventig 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
naloxegolum

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 12,5 mg naloxegol (sem naloxegol oxalat).

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 filmuhúðaðar töflur
90 filmuhúðaðar töflur
30 x 1 filmuhúðuð tafla
90 x 1 filmuhúðuð tafla

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/962/001 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/14/962/002 90 filmuhúðaðar töflur
EU/1/14/962/008 30 x 1 filmuhúðuð tafla (stakskammta)
EU/1/14/962/003 90 x 1 filmuhúðuð tafla (stakskammta)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

moventig 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI LYFS

Moventig 25 mg filmhúðaðar töflur
naloxegolum

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 25 mg naloxegol (sem naloxegol oxalat).

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

10 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
90 filmhúðaðar töflur
10 x 1 filmhúðuð tafla
30 x 1 filmhúðuð tafla
90 x 1 filmhúðuð tafla
100 x 1 filmhúðuð tafla

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/962/004 10 filmuhúðaðar töflur
EU/1/14/962/005 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/14/962/006 90 filmuhúðaðar töflur
EU/1/14/962/009 10 x 1 filmuhúðuð tafla (stakskammta)
EU/1/14/962/010 30 x 1 filmuhúðuð tafla (stakskammta)
EU/1/14/962/007 90 x 1 filmuhúðuð tafla (stakskammta)
EU/1/14/962/011 100 x 1 filmuhúðuð tafla (stakskammta)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

moventig 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**Rifgötuð stakskammtaþynna****Órifgötuð þynna****1. HEITI LYFS**

Moventig 12,5 mg töflur
naloxegolum

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Grünenthal GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**Rifgötuð stakskammtaþynna****Órifgötuð þynna****1. HEITI LYFS**

Moventig 25 mg töflur
naloxegolum

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Grünenthal GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Moventig 12,5 mg filmuhúðaðar töflur Moventig 25 mg filmuhúðaðar töflur naloxegol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Moventig og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Moventig
3. Hvernig nota á Moventig
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Moventig
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Moventig og við hverju það er notað

Moventig inniheldur virka efnið naloxegol. Lyfið er notað við hægðatregðu hjá fullorðnum af völdum verkjalyfja, svokallaðra ópíóíða (t.d. morfín, oxýkódon, fentanýl, tramadól og kódeín) sem eru notuð reglulega. Það er notað þegar áhrif hægðalyfja á hægðatregðuna eru óásættanleg.

Hægðatregða í tengslum við ópíóíða getur valdið einkennum eins og t.d.:

- kviðverkjum
- áreynslu á endaparm (nauðsynlegt er að rembast mikið við þarmalosun, sem getur einnig valdið sársauka í endaparmsopi við rembing)
- harðar hægðir (geta verið „grjótharðar“)
- ónóg tæming endaparms (eftir þarmalosun er eins og hægðir sem þarf að losa séu enn til staðar í endaparmi).

Hjá sjúklingum með hægðatregðu sem nota ópíóíð og hafa prófað að minnsta kosti eitt hægðalyf með ófullnægjandi verkun á hægðatregðuna hefur verið sýnt fram á í klínískum rannsóknum að Moventig eykur fjölda þarmalosana og bætir einkennum hægðatregðu af völdum ópíóíða.

2. Áður en byrjað er að nota Moventig

Ekki má nota Moventig:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir naloxegoli eða svipuðum lyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða gætir verið með þrengingar í ristli eða ef þér hefur verið sagt að hætta sé á þrengingum í ristli.
- ef þú ert með krabbamein í þörmum eða lífhimnu (himna sem þekur innra borð kviðarholis) langt gengið eða endurkomið krabbamein í eggjastokkum eða ef þú tekur krabbameinslyf eins og t.d. „VEGF hemla“ (t.d. bevacizumab).
- ef þú notar ákveðin önnur lyf eins og ketoconazol eða itraconazol (við sveppasýkingum), clarithromycin eða telithromycin (sýklalyf) eða ritonavir, indinavir eða saquinavir (við HIV).

Ekki nota Moventig ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Moventig er notað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Moventig er notað:

- ef þú ert með magasár, Crohnssjúkdóm (bólugsjúkdóm í þörmum), sarpbólgu (annar bólugsjúkdómur í þörmum), krabbamein í þörmum eða lífhimnu (himnu sem þekur innra borð kviðarhols), eða einhvern sjúkdóm sem getur skaðað ristilvegginn
- ef þú ert með verulega, viðvarandi eða versnandi kviðverki
- ef eðlilegur þröskuldur milli æða í höfði og heila er skaddaður, t.d. við krabbamein í heila eða í miðtaugakerfi, eða ef þú ert með sjúkdóm í miðtaugakerfi, t.d. MS sjúkdóm eða Alzheimers sjúkdóm – hafðu tafarlaust samband við við lækni ef verkjastilling óþíóíðlyfjanna hefur minnkað eða ef einkenni óþíóíðfráhrvarfsheilkennis koma fram (sjá kafla 4)
- ef þú færð metadon (sjá kafla hér fyrir neðan, „Notkun annarra lyfja samhliða Moventig“)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall á síðustu 6 mánuðum, ert með hjartabilun með viðvarandi mæði eða önnur veruleg vandamál tengd hjarta með daglegum einkennum
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm – lækinn gæti sagt þér að nota aðra skammta (sjá kafla hér fyrir neðan, „Hvernig nota á Moventig“)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Ef eitthvað af ofangreindu á við eða ef þú ert ekki viss, skaltu leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Moventig er notað.

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum meðan á töku Moventig stendur:

- ef þú færð verulega, viðvarandi eða versnandi kviðverki. Þetta geta verið einkenni um skemmdir í þarmavegg sem geta verið lífshættulegar. Segðu læknum tafarlaust frá því, hugsanlega þarftu minni skammt eða að hætta töku Moventig.
- ef stöðva þarf töku óþíóíða lengur en í 24 klst.
- ef einkenni óþíóíðfráhrvarfsheilkennis koma fram (sjá kafla 4 hér fyrir neðan). Látið lækinn vita, hugsanlega þarf að hætta töku Moventig.

Börn og unglingar

Notkun Moventig er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópum.

Notkun annarra lyfja samhliða Moventig

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Látið lækinn vita hvaða óþíóíðverkjalyf eru notuð og skammtastærð.

Ekki nota Moventig ef þú tekur eitthvert af eftirtöldum lyfjum (sjá kaflann „Ekki má nota Moventig“):

- ketoconazol eða itraconazol – við sveppasýkingum
- clarithromycin eða telithromycin - sýklalyf
- ritonavir, indinavir eða saquinavir – við HIV.

Ekki á að nota Moventig ef eitthvað af ofangreindu á við.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef eitthvert eftirtalinna lyfja er notað:

- önnur lyf við hægðatregðu (öll hægðalyf)
- metadon
- diltiazem eða verapamil (við háum blóðþrýstingi eða hjartaöng). Hugsanlega þarf að minnka skammta Moventig
- rifampin (sýklalyf), carbamazepin (við flogaveiki) eða jurtalyfið jóhannesarjurt (við þunglyndi). Hugsanlega þarf að hætta töku Moventig
- lyf sem nefnast „óþíóíð-blokkar“ (svo sem naltrexon og naloxon) sem eru notuð til að vinna gegn áhrifum óþíóíða.

Ef eitthvað af ofangreindu á við eða ef þú ert ekki viss skaltu leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Moventig er notað.

Notkun Moventig með drykk

Ekki ætti að drekka greipaldinsafa í miklu magni meðan á töku Moventig stendur, þar sem hann getur í miklu magni haft áhrif á hve mikið af naloxegol kemst í líkamann.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað. Þar sem frekari upplýsingar um notkun lyfsins á meðgöngu liggja fyrir, er notkun Moventig á meðgöngu ekki ráðlögð.

Þar sem ekki er þekkt hvort lyfið skilst út í brjóstamjól, má ekki nota Moventig meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir að Moventig hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla og tækja.

Moventig inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri 12,5 mg / 25 mg töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Moventig

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein 25 mg tafla á dag.

Moventig á að taka að morgni til þess að koma í veg fyrir þarmalosun að nóttu. Moventig á að taka fastandi a.m.k. 30 mínútum fyrir fyrstu máltíð dagsins eða 2 klst. eftir fyrstu máltíð dagsins.

Þegar meðferð með Moventig hefst þarftu ekki að hætta notkun hægðalyfja nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um það. Moventig má nota með eða án hægðalyfja.

Hætta skal notkun Moventig ef meðferð með óþjónuðverkjalyfinu hefur einnig verið hætt.

Læknirinn gæti ákveðið að minnka skammtinn í 12,5 mg:

- þegar um nýrnavandamál er að ræða
- ef diltiazem eða verapamil (lyf við háum blóðþrýstingi eða hjartaöng) eru notuð.

Læknirinn gæti ákveðið að auka skammtinn í 25 mg, það fer eftir því hvernig þú svarar lyfinu.

Ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa töfluna

Ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa töfluna getur þú mulið hana og blandað henni við vatn samkvæmt eftirfarandi:

- Mylja skal töfluna í duft
- Helltu duftinu í hálfu glas af vatni (120 ml)
- Hræðu í blöndunni og drekktu strax
- Til að ganga úr skugga um að ekkert lyf sé eftir skaltu skola glasið með öðru hálfu glasi af vatni (120 ml) og drekka.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af Moventig er notaður á að hafa sambandi við lækni eða sjúkrahús.

Ef gleymist að taka Moventig

- Ef Moventig skammtur gleymist að taka hann um leið og munað er eftir honum. Ef minna en 12 klst. eru í næsta skammt á þó að sleppa skammtinum sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu töku lyfsins og láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð fráhvarfseinkenni ópíóíða (ef þrjú eða fleiri þessara einkenna koma fram: depurð, ógleði, uppköst, vöðvaverkir, aukið táraflæði, nefrennsli, útvíkkun ljósopa, gæsaúð, mikil svitamyndun, niðurgangur, geispi, hiti og svefnleysi) sem kæmu þá yfirleitt fram fyrstu dagana eftir upphaf meðferðar með naloxegoli. Fráhvarfseinkenni ópíóíða geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- kviðverkir
- niðurgangur (tíðar og vatnskenndar hægðir).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- vindgangur
- ógleði
- uppköst
- nefkoksbólga (nefrennsli eða stífla)
- höfuðverkur
- mikil svitamyndun.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- ofnæmisviðbrögð
- gatmyndun í meltingarvegi (gat kemur á vegg ristilsins).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Moventig

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Moventig inniheldur

- Virka innihaldsefnið er naloxegol.
 - Hver Moventig 12,5 mg filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur 12,5 mg naloxegol sem naloxegol oxalat.
 - Hver Moventig 25 mg filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur 25 mg naloxegol sem naloxegol oxalat.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - töflukjarni: mannitól (E421), örkristallaður sellulósi (E460), króskarmellósanatríum (E468) – sjá kafla 2 undir „Moventig inniheldur natríum“, magnesíumsterat (E470b), própýlgallat (E310).
 - filmuhúð: hýprómellósi (E464), títaníoxíð (E171), macrogól (E1521), rautt járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Moventig og pakkingastærðir

Moventig 12,5 mg: bleik, sporöskjulaga filmuhúðuð tafla, 10,5 x 5,5 mm að stærð, merkt „nGL“ á annarri hliðinni og „12.5“ á hinni.

Moventig 25 mg: bleik, sporöskjulaga filmuhúðuð tafla, 13 x 7 mm að stærð, merkt „nGL“ á annarri hliðinni og „25“ á hinni.

Moventig 12,5 mg töflur eru í álþynnupakkingum með 30 eða 90 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnum og pakkingum með 30 x 1 eða 90 x 1 filmuhúðaðri töflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Moventig 25 mg töflur eru í álþynnupakkingum með 10, 30 eða 90 filmuhúðuðum töflum í órifgötuðum þynnum og 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 eða 100 x 1 filmuhúðaðri töflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

Framleiðandi

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200
Leiden
2333CW
Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.