

MOVENTIG® – tas en gång om dagen och behandlar opioidorsakad förstoppning där den uppstår:

- Perifer opioidreceptor antagonist – påverkar därför inte den opioidmedierade smärtlindrande effekten¹
- Används med valfri opioid¹
- Effekt erhålles 5,4 resp. 18,1 timmar (median) efter första dosen hos de flesta patienter.¹

FÖRPACKNINGAR¹:

- MOVENTIG® 25 mg en gång dagligen:
 - 10 x 1, 30 x 1 och 90 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister
- MOVENTIG® 12,5 mg en gång dagligen:
 - Tabletter för särskilda populationer*, 30 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister

MOVENTIG® SKA TAS:

- En gång dagligen på morgonen¹
- På tom mage – minst 30 minuter före eller 2 timmar efter dagens första måltid¹
- Tabletten kan krossas och drickas med vatten eller ges via sond¹

* Patienter med måttlig eller allvarlig njurinsufficiens och patienter som tar måttliga CYP3A4-hämmare.

1. MOVENTIG® Summary of Product Characteristics, 09/2019.

2. Lewis SJ, Heaton KW, Scandinavian Journal of Gastroenterology, 1997; 32(9):920–924.



Kyowa Kirin AB | Torshamnsgatan 39 | 164 40 Kista
infose@kyowakirin.com | www.kyowa-kirin.com

MOVENTIG® (NALOXEGOL) 25 mg EN GÅNG DAGLIGEN¹

Indikation:

Behandling av opioidorsakad förstoppning (OIC, opioid-induced constipation) hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på laxermedel.^{#1}

[#]För att kategoriseras som otillräckligt behandlingssvar på laxermedel måste patienten under de senaste två veckorna haft OIC-symtom av minst måttlig allvarlighetsgrad samt behandlats med laxermedel av minst en laxermedelsklass under minst fyra dagar.

1. MOVENTIG® Summary of Product Characteristics, 09/2019

Bristolskalan över avföringsformer²



Typ 1

Separata hårda klumpar som liknar nötter



Typ 2

Korvformad med klumpar



Typ 3

Liknar en korv med sprickor på utsidan



Typ 4

Liknar en korv, smidig och mjuk



Typ 5

Mjuka klumpar med skarpa kanter (lätta att få ut)



Typ 6

Fluffiga bitar med trasade kanter, mosig konsistens



Typ 7

Vattnig utan klumpar. Enbart vätska

MOVENTIG® (naloxegol) 12,5 mg och 25 mg filmdragerade tabletter, Rx, (F).

Moventig fungerar som en perifert verkande my-opioidreceptorantagonist i magtarmkanalen. **Indikation:** Moventig är avsett för behandling av opioidorsakad förstoppning hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på laxermedel. **Kontraindikationer:** *Överkänslighet:* Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll, eller mot någon annan opioidantagonist. *Gastrointestinal obstruktion:* Patienter med konstaterad eller misstänkt gastrointestinal (GI) obstruktion, eller patienter som löper ökad risk för recidiverande obstruktion, på grund av risken för gastrointestinal perforation (se Varningar och Försiktighet). *Tillstånd hos patienter med cancersmärta:* Cancerpatienter som löper förhöjd risk för GI-perforation, t.ex. patienter med: underliggande malignitet i magtarmkanalen eller peritoneum recidiverande eller avancerad ovarialcancer behandling med vaskulär endotelial tillväxtfaktorhämmare. *Starka CYP3A4-hämmare:* Samtidig användning av starka CYP3A4-hämmare. **Varningar och försiktighet:** *Tillstånd med ökad risk för gastrointestinal perforation:* naloxegol får inte användas till patienter med känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion, till patienter med ökad risk för recidiverande obstruktion eller till patienter med underliggande cancer som löper risk för GI-perforation. Försiktighet bör iakttas avseende användning av naloxegol till patienter med tillstånd som skulle kunna leda till ökad känslighet i magtarmkanalens slemhinna. Patienterna ska rådås att avbryta behandlingen med naloxegol och omedelbart meddela läkaren om de får ovanligt svåra eller ihållande buksmärter. *Kliniskt betydelsefulla skador på blod-hjärnbarriären:* Till patienter med kliniskt betydelsefulla skador på blod-hjärnbarriären ska naloxegol förskrivas med försiktighet. Vid tecken på opioid-medierad interferens med analgesi eller opioidabstinens ska patienten instrueras att avbryta Moventig-behandlingen och kontakta sin läkare. *Samtidig metadonanvändning:* Till patienter som behandlas med metadon för opioidberoende ska Naloxegol användas med försiktighet. *Gastrointestinala biverkningar:* Rapporter om svåra buksmärter och diarré har förekommit i kliniska prövningar med 25 mg-dosen, oftast uppträdande kort tid efter behandlingsstarten. För patienter som får svåra gastrointestinala biverkningar kan man överväga att sänka dosen till 12,5 mg med hänsyn till behandlingsrespons och tolerans hos de enskilda patienterna. *Opioidabstinenssyndrom:* Om opioidabstinenssyndrom misstänks ska patienten avbryta behandlingen med Moventig och kontakta läkaren. *Patienter med kardiovaskulära sjukdomar:* Moventig ska användas med försiktighet till hos patienter som haft hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna, symtomatisk hjärtsvikt, någon annan känd kardiovaskulär sjukdom eller hos patienter med ett QT-intervall på ≥ 500 msek. *CYP3A4-inducerare:* Naloxegol rekommenderas inte till patienter som tar starka CYP3A4-inducerare. *Nedsatt njurfunktion:* Startdosen för patienter med måttlig eller allvarlig njurinsufficiens är 12,5 mg. Om biverkningar som försämrar tolerabiliteten inträffar ska behandlingen med naloxegol avbrytas. *Svår leverfunktionsnedsättning:* Naloxegol har inte studerats hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning. Användning av naloxegol rekommenderas inte till dessa patienter. *Cancerrelaterad smärta:* Försiktighet ska iakttas vid förskrivning av naloxegol till dessa patienter (se Kontraindikationer). *Moventig innehåller natrium:* Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 12,5 mg / 25 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". **Biverkningar:** De vanligaste biverkningar var buksmärter och diarré samt nasofaryngit flatulens, illamående, kräkningar hyperhidros och huvudvärk. **Fertilitet, graviditet, amning:** *Fertilitet:* Effekten av naloxegol på fertiliteten hos människa har inte studerats. *Graviditet:* Det finns en teoretisk risk för opioidabstinens hos fostret när en opioidreceptorantagonist används av modern, om hon samtidigt behandlas med en opioid. Naloxegol rekommenderas därför inte under graviditet. *Amning:* Det finns en teoretisk risk att naloxegol kan framkalla opioidabstinens hos ett spädbarn som ammas om modern tar en opioidreceptorantagonist. Läkemedlet rekommenderas därför inte till ammande mödrar. **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:** Moventig har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. *Moventig har subvention med begränsning:* Subventioneras endast för patienter med opioidorsakad förstoppning med otillräckligt behandlingssvar på laxermedel. För information om pris och dosering se www.fass.se. Kyowa Kirin AB, Torshamnsgatan 39, 164 40 Kista. Datum för översyn av SPC 9/2019.