NORGINE

Dringende Sicherheitsinformationen

Mitteilung über die Aktualisierung der Formulierung in der Gebrauchsanweisung (IFU), "Einnahme mit anderen Produkten"

betreffend

MOVICOL® (siehe Produktauflistung unten)

Absender:
Norgine BV
Ronald O'Connell
150 Antonio Vivaldistraat
Amsterdam
1083 HP
Niederlande

+31 20 567 0900
roconnell@norgine.com

Adressat:

Die Zielgruppe für diese dringende Sicherheitsinformation sind Apothekerinnen und Apotheker.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Diese dringende Sicherheitsmitteilung betrifft die folgenden Produkte:

- MOVICOL® flüssig Orange, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- MOVICOL® Junior Schoko, 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- MOVICOL® Junior aromafrei, 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- MOVICOL® Schoko, 13,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- MOVICOL® aromafrei, 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- MOVICOL®, 13,8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- MOVICOL® V, 13,8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- MOVICOL® trinkfertig, 25 mL Beutel, Lösung zum Einnehmen

NORGINE

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Beim Hersteller ging ein Bericht über eine mögliche Arzneimittel- Medizinprodukt-Wechselwirkung zwischen MOVICOL® und Novodigal (Digoxin) ein, bei dem es bei einem Patienten zu einer Verschlimmerung der zugrunde liegenden Herzerkrankung kam.

Novodigal wurde zur gleichen Zeit wie MOVICOL® verabreicht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Novodigal durch MOVICOL® ausgewaschen wurde. MOVICOL® (Macrogol 3350) wirkt durch seine physikalische Wirkung im Darm, die einen abführenden Effekt hervorruft. Durch seine osmotische Wirkung bindet Macrogol 3350 Wasser im Darm und vergrößert dadurch das Stuhlvolumen, was über neuromuskuläre Bahnen die Darmmotilität auslöst. Die physiologische Folge ist ein verbesserter regulärer Transport des aufgeweichten Stuhls im Kolon und eine Erleichterung der Defäkation. Die verringerte gastrointestinale Transitzeit kann zu einer verringerten Absorption anderer Medikamente führen, was zu subtherapeutischen systemischen Konzentrationen führt.

Der Wortlaut der aktuellen Gebrauchsanweisung besagt, dass "*die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, während der Einnahme von MOVICOL® verringert sein kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt*".

In Absprache mit dem BfArM wird die Gebrauchsanweisung mit einer Formulierung zum "Auswascheffekt" anderer Arzneimittel durch MOVICOL® aktualisiert, einschließlich der Begründung für den Warnhinweis, um dem Endverbraucher eine bessere Hintergrundinformation zu bieten.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption und damit die Wirkung von anderen oral eingenommenen Arzneimitteln während der zeitgleichen Einnahme von [Movicol Variante] verringert wird. Daher sollten andere Arzneimittel vorsorglich eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Einnahme von [Movicol Variante] nicht oral eingenommen werden.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Maßnahmen, die von den Apothekern/ Apothekerinnen zu ergreifen sind:

Der Abschnitt "Bei Einnahme mit anderen Produkten" in der Gebrauchsanweisung wurde dahingehend aktualisiert, dass er den Zeitraum angibt, in dem andere oral einzunehmende Arzneimittel nicht zusammen mit MOVICOL® eingenommen werden sollten.

NORGINE

Bitte geben Sie bei der Abgabe von MOVICOL® den folgenden aktualisierten Wortlaut in der Gebrauchsanweisung an den Patienten weiter:

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption und damit die Wirkung von anderen oral eingenommenen Arzneimitteln während der zeitgleichen Einnahme von [Movicol Variante] verringert wird. Daher sollten andere Arzneimittel vorsorglich eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Einnahme von [Movicol Variante] nicht oral eingenommen werden.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Gebrauchsanweisung wird in den neuen MOVICOL®- Packungen ab August 2022 entsprechend aktualisiert.

Offenlegung der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** Kenntnis erhalten. Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Maßnahmen abgeschlossen sind.
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat ein Exemplar dieser "Dringenden Sicherheitsinformation" erhalten.

Kontaktperson:

Norgine GmbH
Dr. med. Stefan Ullrich
Interim Medical Director Deutschland
Im Westpark 14
D-35435 Wettenberg
Tel.. +49 641 98497220
Mobil: +49 172 674 3831
e- mail: sullrich@norgine.com

Unterschrift

[redacted]