

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

## MOVIPREP® Powder for solution, per os

**מוביפרפ** אבקה להכנת תמיסה לשתיה

החומרים הפעילים בתכשיר וחוזקם :

The ingredients of Moviprep are contained in two separate sachets.

**Sachet 1** contains the following active substances:

Macrogol 3350	100g
Sodium sulfate anhydrous	7.500g
Sodium chloride	2.691g
Potassium chloride	1.015g

**Sachet 2** contains the following active substances:

Ascorbic acid	4.700g
Sodium ascorbate	5.900g

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Moviprep is indicated for bowel cleansing prior to any clinical procedures requiring a clean bowel e.g. bowel endoscopy or radiology.

מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח ועריכה בהתאם לעלון האסמכתא, תנאי הרישום ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות.

העדכונים המהותיים מוצגים להלן:

עלון לרופא:

[...]

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Cases of seizures associated with use of macrogol 3350 with electrolytes for bowel preparation were observed in patients either with or without prior history of seizures. These cases were mostly associated with electrolyte abnormalities such as severe hyponatraemia (see section 4.8). Use caution when prescribing macrogol 3350 with electrolytes in patients with a history of seizures, at increased risk of seizure or at risk of electrolyte disturbance. In case of neurologic symptoms, fluid and electrolyte abnormalities should be corrected.

[...]

Cases of oesophageal rupture (Boerhaave syndrome) associated with excessive vomiting after intake (see section 4.8) of macrogol 3350 with electrolytes for bowel preparation has been reported post-marketing, mostly in elderly patients. Advise patients to stop administration and seek immediate medical assistance if they experience incoercible vomiting and subsequent chest, neck, and abdominal pain, dysphagia, hematemesis or dyspnoea.

[...]

## 4.8 Undesirable effects

[...]

Nervous System Disorders	Common	Dizziness, headache.
	Not known	Convulsions associated with severe hyponatraemia, seizures.
Cardiac Disorders	Not known	Transient increase in blood pressure. Arrhythmia, palpitations
Gastrointestinal Disorders	Very common	Abdominal pain, nausea, abdominal distension, anal discomfort.
	Common	Vomiting, dyspepsia.
	Uncommon	Dysphagia.
	Not known	Oesophageal rupture (Boerhaave syndrome), flatulence, retching.

[...]

[...]

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

אם אתה סובל ממצב בריאותי ירוד או מבעיה רפואית חמורה, עליך להיות מודע במיוחד לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות בסעיף 4 "תופעות לוואי". **היזהר בפנה לרופא או ברקוח שלך** אם הנך מודאג.

**לפני הטיפול במוביפרפ, ספר לרופא אם אתה סובל מתופעה כלשהי מבין אלה:**

- נטייה להעלות מן הקיבה משקה או מזון לאחר שבלעת אותם או העלאת חומציות מהקיבה, או אם יש לך בעיות בבליעה (בנוסף ראה סעיף "שימוש בתרופה ומזון").
- מחלת כליות.
- **אי ספיקת לב, בעיות חמורות בכליות או אתה לוקח תרופה ללחץ הדם.**
- אי ספיקת לב או מחלת לב כולל לחץ דם גבוה, פעימות לא סדירות של הלב או הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות).
- מחלה בבלוטת התריס.
- התייבשות.
- התלקחות חריפה של מחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית).
- **אפילפסיה או היסטוריה של פרכוסים.**

אין לתת מוביפרפ ללא השגחה רפואית למטופלים בעלי הכרה מעורפלת.

אם הנך חש כאב בטן פתאומי או שיש לך דימום בפי הטבעת (רקטלי) כאשר אתה נוטל מוביפרפ לצורך הכנת המעי, פנה מיד לרופא או להתייעצות רפואית.

**אם הנך חווה הקאות (דם) המלוות בכאב פתאומי בחזה, צוואר או בטן, קושי בבליעה או קושי בנשימה בעת נטילת מוביפרפ, הפסק ליטול את התרופה ופנה מיד לרופא שלך**

[...]

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש במוביפרפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. שלשול הוא תופעה רגילה כאשר נוטלים מוביפרפ.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- פריחה או גירוד
- נפיחות של הפנים, הקרסוליים או חלקים אחרים של הגוף
- הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות)
- עייפות קיצונית
- קוצר נשימה

אלה הם תסמינים לתגובה אלרגית חמורה.

**הפסק ליטול מוביפרפ ופנה מיד לרופא אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- פרכוס

אם אין לך תנועות מעיים תוך 6 שעות מנטילת מוביפרפ, הפסק לשתות ופנה מיד לרופא שלך.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
נפיחנות (גזים), עלייה זמנית בלחץ הדם, קצב לב לא סדיר או הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות),  
התייבשות, ניסיון להקיא, **קרע בוושט עקב הקאות**, רמות נמוכות מאוד של נתרן בדם אשר עלולות לגרום  
לפרכוסים (התקפים) ושינויים ברמות המלחים בדם כגון ירידה ברמת הביקרבונט, עלייה או ירידה ברמת  
הסידן; עלייה או ירידה ברמות הכלוריד וירידה ברמות הזרחן (phosphate). גם רמות האשלגן והנתרן  
בדם עלולות לרדת.

תגובות אלה מתרחשות בדרך כלל רק במהלך הטיפול. אם הן נמשכות, התייעץ עם הרופא שלך.  
תגובות אלרגיות עלולות לגרום לפריחה בעור, גרד, אדמומיות של העור או סרפדת, ידיים, **כפות** רגליים או  
קרוסוליים נפוחים, כאבי ראש, הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות) וקוצר נשימה.

[...]

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ