

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Plenvu mixtúruðuft, lausn

Makrógól 3350, natríumaskorbat, vatnsfrítt natríumsúlfat, askorbínsýra, natríumklóríð og kalíumklóríð

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Plenvu og við hverju það er notað

Plenvu inniheldur samsetningu af virkum efnunum makrógól 3350, natríumaskorbat, vatnsfrítt natríumsúlfat, askorbínsýra, natríumklóríð og kalíumklóríð.

Plenvu er hægðalyf.

Plenvu er ætlað fullorðnum 18 ára og eldri fyrir sérhverja klíniska rannsókn þar sem hreinir þarmar eru nauðsyn.

Plenvu hreinsar þarmana með því að valda niðurgangi.

2. Áður en byrjað er að nota Plenvu

Ekki má nota Plenvu:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni Plenvu (talin upp í kafla 6)
- ef þú eru með teppu í þörmum (þarmastíflu)
- ef þú ert með gat á maga eða þörmum (þarmarof)
- ef þú ert með þarmalömun
- ef þú hefur vandamál varðandi tæmingu magans á fæðu eða vökva (t.d. lömunarsnertur í maga, magateppa)
- ef þú ert með fenýlketónmigu. Þetta er arfgengur kvilli sem gerir líkamanum ómögulegt að nota ákveðnar amínósýrur. Plenvu inniheldur efni sem breytist í fenýlalanín
- ef líkaminn getur ekki framleitt nóg af glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasa
- ef þú ert með mjög útvíkkaðan ristil (eitrunarrisartil)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Plenvu er notað ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig. Ef þú:

- ert með hjartasjúkdóm og/eða hjartsláttarvandamál
- ert með nýrnvandamál og/eða vökvaskort
- ert með maga- eða þarmavandamál, þarmabólga meðtalin
- átt erfitt með að kyngja (sjá einnig, Notkun Plenvu með mat eða drykk)
- ert með há eða lág gildi af blóðsöltum (t.d. natríum, kalíum)
- ert með einhverja aðra sjúkdóma (t.d. flog)

Ekki skal gefa Plenvu sjúklingum með skerta meðvitund nema undir eftirliti læknis.

Þú skalt vera sérstaklega vakandi gagnvart hugsanlegum aukaverkunum sem taldar eru upp í kafla 4 ef heilsa þín er slæm eða ef þú ert með alvarlegan sjúkdóm. Hafðu samband við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef það veldur þér áhyggjum.

Ef þú finnur fyrir skyndilegum kviðverk eða færð blæðingu frá endaþarmi meðan á notkun Plenvu stendur við ristilhreinsun skaltu tafarlaust hafa samband við læknum eða leita lækniástoðar.

Börn og unglingar

Plenvu er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Plenvu

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð (getnaðarvarnarlyf meðtalin).

Lyf til inntöku um munn gætu skolast í gegnum meltingarveginn og frásogast hugsanlega ekkifyllilega þegar þau eru tekin einni klukkustund fyrir, samtímis og einni klukkustund eftir að þú hefur tekið Plenvu.

Ef þú notar getnaðarvarnartöflur gætir þú þurft að nota auk þess aðrar getnaðarvarnir (t.d. smokk) til að koma í veg fyrir þungun.

Notkun Plenvu með mat eða drykk

Daginn fyrir rannsóknina getur þú borðað léttan morgunverð og síðan léttan hádegisverð.

Fyrir **tveggja daga skipta skammtaáætlun**, EÐA **skammtaáætlun daginn fyrir** verður þú að ljúka hádegisverði að minnsta kosti 3 klst. áður en þú byrjar að taka Plenvu og eftir það máttu eingöngu drekka tæra vökva.

Fyrir **skammtaáætlun að morgni eingöngu** máttu fá tæra súpu og/eða hreint jógúrt í kvöldmat (sem skal vera lokið um það bil kl. 20.00). Þú mátt eingöngu drekka tæra vökva frá því eftir kvöldmat kvöldið fyrir rannsókn.

Athugið: Sjá upplýsingar um skammtaáætlanir í kafla 3.

Ekki má borða morgunmat rannsóknardaginn.

Haldið áfram að drekka *tæran* vökva fyrir, á meðan og eftir að þú hefur tekið Plenvu til að koma í veg fyrir vökvatap (vökvaskort). Það er mikilvægt að drekka tæran vökva til viðbótar við ávísað magn.

Dæmi um tæran vökva er vatn, tærar súpur, jurtate, svart te eða kaffi (án mjólkur), gosdrykkir/þynn timer næringardrykkir og tær ávaxtasafi (án aldinkjöts).

Mikilvægt:

- **Ekki drekka áfengi, mjólk, neitt sem litað er rautt eða fjólublátt (t.d. sólberjasafa) eða aðra drykki sem innihalda aldinkjöt.**
- **Ekki borða meðan Plenvu er tekið og ekki fyrr en eftir rannsókn.**

Neyslu alls vökva skal stöðva að minnsta kosti:

- tveimur klukkustundum fyrir rannsókn ef hún er gerð í svæfingu, eða
- einni klukkustund fyrir rannsókn ef hún er gerð án svæfingar.

Ef þú þarft að þykkja vökva til þess að geta kyngt á öruggan hátt getur Plenvu verkað gegn áhrifum þykkingarefnisins.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um notkun Plenvu á meðgöngu eða við brjóstagjöf og er því ekki ráðlögð. Það skal aðeins nota ef lækningurinn telur það nauðsynlegt. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Plenvu hefur ekki áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Plenvu inniheldur natríum, kalíum og efni sem myndar fenýlalanín

Hver meðferðarlota af lyfinu inniheldur 458,5 mmól (10,5 g) natríum. Taka skal tillit til þess hjá sjúklingum sem eru á natríumstýrðu fæði.

Hver meðferðarlota af lyfinu inniheldur 29,4 mmól (1,1 g) kalíum. Taka skal tillit til þess hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum sem eru á kalíumstýrðu fæði.

Plenvu inniheldur efni sem myndar fenýlalanín sem getur verið skaðlegt fólki með fenýlketónmigu. Það inniheldur einnig askorbat sem getur verið skaðlegt fólki með skort á glúkósa-6-fosfat-dehýdrogenasa.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækni og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

3. Hvernig nota á Plenvu

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú tekur Plenvu. Þú þarft að vita:

- Hvenær Plenvu er tekið
- Hvernig blanda skal Plenvu
- Hvernig drekka skal Plenvu
- Við hverju þú mátt búast

Hvenær Plenvu er tekið

Ljúka verður meðferð með Plenvu fyrir rannsókn.

Þessa leið meðferðar má fara ef skömmtum er skipt eins og lýst er hér að neðan:

Tveggja daga skipt skammtaáætlun

Skammtur 1 tekinn kvöldið fyrir rannsókn og skammtur 2 að morgni daginn sem rannsóknin er gerð um það bil 12 klukkustundum eftir að inntaka fyrri skammtsins hófst **eða**

Skammtaáætlun að morgni eingöngu

Skammtur 1 og skammtur 2 teknir morguninn sem rannsóknin er gerð; skal taka seinni skammtinn að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir að inntaka fyrri skammtsins hófst **eða**

Skammtaáætlun daginn áður

Skammtur 1 og skammtur 2 teknir að kvöldi daginn fyrir rannsókn; skal taka seinni skammtinn að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir að inntaka fyrri skammtsins hófst.

Læknirinn mun segja þér hvaða skammtaáætlun skal fylgja. EKKI bæta neinu öðru saman við skammtana.

Ekki borða á meðan þú tekur Plenvu og ekki fyrr en eftir rannsóknina.

Sjá kafla 2 áður en þú tekur Plenvu varðandi tímasetningu máltíða.

Hvernig blanda skal Plenvu skammt 1

1. Opnið öskjuna og takið skammtapokann fyrir skammt 1 úr henni.
2. Hellið innihaldi skammts 1 í mælilát sem getur rúmað 500 ml af vökva.
3. Bætið við vatni að 500 ml og hrærið þar til allt duftið er uppleysi. Það getur tekið allt að 8 mínútum.



Hvernig drekka skal Plenvu skammt 1

Drekkið 500 ml af skammti 1 ásamt 500 ml af tærum vökva á 60 mínútna tímabili. Leyfilegt er að skiptast á að drekka blönduðu lausnina og tæra vökvann. Reynið að drekka fullt glas á 10 til 15 mínútna fresti.

Tærir vökvar ná yfir vatn, tæra súpu, þynnta næringardrykki/tæran ávaxtasafa (án aldinkjöts), te eða kaffi (án mjólkur).



Hvernig blanda skal Plenvu skammt 2

1. Þegar þú ert tilbúinn að taka skammt 2 skaltu hella innihaldi skammts 2 skammtapoka A og skammti 2 skammtapoka B í mælilát sem getur rúmað 500 ml af vökva.
2. Bætið við vatni að 500 ml og hrærið þar til allt duftið er uppleyst. Það getur tekið allt að 8 mínútum.



Hvernig drekka skal Plenvu skammt 2

Þegar tímabært er samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun blandið og drekkið 500 ml lausnina af skammti 2 ásamt 500 ml af tærum vökva á 60 mínútna tímabili. Leyfilegt er að skiptast á að drekka blönduðu lausnina og tæra vökvann.



Auk þess má drekka tæran vökva í gegnum undirbúningsferlið fyrir þarma fyrir, meðan á meðferð stendur og eftir að töku Plenvu lýkur, en þú verður að hætta að drekka 1-2 klukkustundum fyrir rannsóknina. Það kemur í veg fyrir vökvatap (vökvaskort) að drekka tæran vökva.

Við hverju þú mátt búast

Þegar þú byrjar að drekka Plenvu lausnina er mikilvægt að þú sért nálægt salerni. Að einhverjum tíma liðnum munt þú byrja að hafa vatnskenndar hægðir. Það er eðlilegt og gefur til kynna að Plenvu lausnin sé að verka. Þú getur fengið þanninn kvið áður en þú hefur fyrstu hægðirnar.

Ef þú fylgir leiðbeiningunum verða þarmarnir hreinir og það verður til þess að rannsóknin verður árangursrík. Þú skalt láta hæfilegan tíma líða eftir að hægðirnar hafa stöðvast þar til þú ferð á læknastofuna/sjúkrahúsið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur Plenvu áður eða eftir að hafa tekið önnur hægðalyf getur þú fengið óhóflegan niðurgang sem getur leitt til vökvaskorts. Drekktu ríflegt magn af tærum vökva. Ef þú hefur áhyggjur skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða fara á næstu neyðarmóttöku.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Plenvu

- Ef þú gleymir að taka Plenvu samkvæmt leiðbeiningum skaltu taka það eins fljótt og þú manst eftir og hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn og fá ráðleggingar fyrir rannsóknina.
- Mikilvægt er að þú hafir látið nægan tíma líða til að ljúka meðferðarlotunni með Plenvu til að tryggja að þarmarnir séu alveg hreinir að minnsta kosti 2 klukkustundum fyrir rannsókn.

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Það er eðlilegt að fá niðurgang þegar Plenvu er tekið.

Ef þú hefur ekki haft hægðir innan við 6 klukkustundum eftir töku Plenvu skaltu **hætta** inntöku og hafa tafarlaust samband við lækinn.

Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum skaltu **hætta** að taka Plenvu og segja læknum tafarlaust frá því þar sem þær geta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða:

- Mikil þreyta
- Hjartsláttarónot
- Útbrot eða kláði
- Mæði
- Þroti í andliti, á ökkum eða á öðrum stöðum líkamans

Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum skaltu **hætta** að taka Plenvu og segja læknum tafarlaust frá því þar sem þær geta gefið til kynna of mikið vökvatap (vökvaskort):

- Sundl
- Höfuðverkur
- Þvaglát sjaldnar en venjulega
- Uppköst

Segðu læknum einnig tafarlaust frá því ef þú færð alvarlegan magaverk (kviðverk).

Mjög sjaldan geta komið fram hjartsláttarvandamál (þ.e. tilfinning fyrir þungum hjartslætti, hjartaflökti eða óreglulegum hjartslætti, sem varir oft í fáar sekúndur eða mögulega í nokkrar mínútur) í tengslum við notkun hægðalyfja vegna undirbúnings þarma, sérstaklega hjá sjúklingum með undirliggjandi hjartasjúkdóma eða truflun í blóðsöltum. Hafðu samband við lækinn ef einkennin eru viðvarandi.

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

- Vökvaskortur
- Ógleði
- Uppköst

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Þaninn kviður og kviðverkir
- Verkir
- Ofnæmisviðbrögð
- Hrollur
- Þreyta
- Höfuðverkur og mígreni
- Hitakóf
- Hækkað glúkósagildi í blóði hjá sjúklingum með sykursýki
- Aukin hjartsláttartíðni
- Hjartsláttarónot
- Særindi í endaparmsopi
- Syfja
- Skammvinn blóðþrýstingshækkun
- Skammvinn hækkun lifrarsíma
- Þorsti
- Ýmis konar ójafnvægi í söltum (blóðsöltum)
- Máttleysi

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, 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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Plenvu

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Athugið að fyrningardagsetningarnar geta verið mismunandi fyrir skammtapoka og öskjur.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C áður en opnað.

Geymið blandaðar lausnir við lægri hita en 25°C og drekkið innan 24 klukkustunda. Lausnirnar má geyma í kæli. Lausnirnar verða að vera í lokuðu íláti.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Plenvu inniheldur

Skammtur 1 inniheldur eftirtalin virk innihaldsefni:

Makrógól 3350	100 g
Vatnsfrítt natríumsúlfat	9 g
Natríumklóríð	2 g
Kalíumklóríð	1 g

Þéttni blóðsaltana þegar fyrsti skammturinn er leystur upp í 500 ml lausn er eftirfarandi::

Natríum	160,9 mmól/500 ml
Súlfat	63,4 mmól/500 ml
Klóríð	47,6 mmól/500 ml
Kalíum	13,3 mmól/500 ml

Skammtur 1 inniheldur einnig 0,79 g af súkralósa (E955).

Skammtur 2 (skammtapokar A og B) inniheldur eftirtalin virk innihaldsefni:

Skammtapoki A:

Makrógól 3350	40 g
Natríumklóríð	3,2 g
Kalíumklóríð	1,2 g

Skammtapoki B:

Natríumaskorbat	48,11 g
Askorbínsýra	7,54 g

Þéttni blóðsaltanna þegar annar skammturinn (skammtapokar A og B) er leystur upp í 500 ml lausn er eftirfarandi:

Natríum	297,6 mmól/500 ml
Askorbat	285,7 mmol/500 ml
Klóríð	70,9 mmól/500 ml
Kalíum	16,1 mmól/500 ml

Hjálparefni með þekkta verkun

Skammtur 2 (skammtapoki A) inniheldur einnig 0,88 g af aspartami (E951).

Önnur innihaldsefni eru:

Hjúpuð sítrónusýra sem inniheldur sítrónusýru (E330) og maltódestrín (E1400); mangó-bragðefni með glýseróli (E422), bragðefni, arabísku gúmmí (E414), maltódestríni (E1400) og náttúruleg bragðefni; og ávaxtablöndubragðefni með bragðefnablöndum, arabísku gúmmí (E414), maltódestríni (E1400) og bragðefni. Sjá frekari upplýsingar í kafla 2.

Lýsing á útliti Plenvu og pakkningastærðir

Pakkningin inniheldur þrjá skammtapoka: Skammt 1, skammt 2 skammtapoka A og skammt 2 skammtapoka B.

Plenvu mixtúruđuft, lausn fæst í pakkningum sem innihalda 1 meðferð og pakkningum sem innihalda 40, 80, 160 og 320 meðferðir. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Framleiðandi

Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate, New Road
Hengoed, Mid Glamorgan
CF82 8SJ, Bretland

og/eða

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Umboð á Íslandi:

Artasan ehf.
Sími: 414 9200

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:

Belgía, Bretland (Norður-Írland), Búlgaría, Danmörk, Finnland, Frakkland, Írland, Ísland, Ítalía, Króatía, Lúxemborg, Noregur, Portúgal, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Svíþjóð, Tékkland, Ungverjaland, Þýskaland: PLENVU
Austurríki, Holland, Spánn: PLEINVUE

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.