

# Jeśli pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku PLENVU<sup>®</sup> wieczorem w dniu kolonoskopii, oto instrukcja przygotowania się do zabiegu

Data kolonoskopii: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Miejsce kolonoskopii: \_\_\_\_\_

Czas kolonoskopii: \_\_\_\_\_ RANO/WIECZOREM Zakaz picia po: \_\_\_\_\_ RANO/WIECZOREM

### WIECZOREM

#### PLENVU<sup>®</sup> Dawka 1:

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Dzień tygodnia: Pn. Wt. Śr. Czw. Pt. Sob. Nie.

Godzina: \_\_\_\_\_ RANO

### RANO

#### PLENVU<sup>®</sup> Dawka 2:

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Dzień tygodnia: Pn. Wt. Śr. Czw. Pt. Sob. Nie.

Godzina: \_\_\_\_\_ RANO/WIECZOREM

**WIECZOREM**

DAWKĄ 1

16 oz (450 ml) 16 oz (450 ml)

SMAK MANGO

ZACZEKAĆ OKOŁO **12 godzin** OD ROZPOCZĘCIA DAWKI 1

**RANO**

DAWKĄ 2

16 oz (450 ml) 16 oz (450 ml)

SMAK PONCZU OWOCOWEGO

PACJENT GOTOWY DO ZABIEGU

Uwaga: rzeczywisty roztwór jest bezbarwny.

Należy zaprzestać picia płynów **na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią** lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

### Przyjmij Dawkę 1

1. W naczyniu do mieszania wymieszaj zawartość saszetki Dawka 1 z co najmniej 16 fl oz (450 ml) wody łyżką lub wstrząsając do momentu całkowitego rozpuszczenia. Może to potrwać do 2–3 minut. Nie spiesz się—powoli przyjmij dawkę w ciągu 30 minut.
2. Ponownie napełnij pojemnik co najmniej 16 fl oz (450 ml) klarownego płynu. Spokojnie wypij całość w ciągu 30 minut.

### ODCZEKAJ CO NAJMNIEJ 12 GODZIN OD ROZPOCZĘCIA DAWKI 1, A NASTĘPNIE

### Przyjmij Dawkę 2

1. W naczyniu do mieszania wymieszaj zawartość saszetki Dawka 2 (Saszetka A i Saszetka B) z co najmniej 16 fl oz (500 ml) wody łyżką lub wstrząsając do momentu całkowitego rozpuszczenia. Może to potrwać do 2–3 minut. Nie spiesz się—powoli przyjmij dawkę w ciągu 30 minut.
2. Ponownie napełnij pojemnik co najmniej 16 fl oz (450 ml) klarownego płynu. Spokojnie wypij całość w ciągu 30 minut.



#### Zadbaj o nawodnienie!

Bardzo ważne jest, aby pić klarowne płyny przed przygotowaniem, w trakcie przygotowania i po przygotowaniu do zabiegu.

**POMOCNA WSKAZÓWKA: PLENVU<sup>®</sup> można przechowywać w lodówce. Zużyć w ciągu 6 godzin od zmieszania z wodą**

### WSKAZANIE

PLENVU<sup>®</sup> (glikol polietylenowy 3350, askorbinian sodu, siarczan sodu, kwas askorbinowy, chlorek sodu i chlorek potasu do sporządzania roztworu doustnego) to lek wydawany na receptę stosowany przez dorosłych w celu oczyszczenia jelita grubego przed kolonoskopią.

### WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Nie przyjmować leku PLENVU<sup>®</sup> jeśli występuje niedrożność jelit (zaparcia),

dziura w ścianie żołądka lub jelita (perforacja jelita), problemy z usuwaniem pokarmu i płynów z żołądka (zatrzymanie pracy żołądka), problemy ze zbyt wolnym przesuwaniem się treści pokarmowej przez jelita (niedrożność jelit), bardzo rozszerzone jelito grube lub alergia na którykolwiek ze składników leku PLENVU<sup>®</sup>.

**Patrz dodatkowe Ważne informacje na temat bezpieczeństwa na odwrocie i dołączona Pełna charakterystyka produktu leczniczego oraz Poradnik przyjmowania leku i Instrukcja użycia.**

# W celu dobrego przygotowania do zabiegu zadbaj o nawodnienie

## Ważne jest, aby zadbać o nawodnienie przed przyjęciem, w trakcie przyjmowania i po przyjęciu leku PLENVU®.

Nie trzeba pić jedynie wody — można wybrać inny klarowny płyn. Przykłady klarownych płynów:

- Klarowny napój
- Czysty rosół
- Przepieczona lemoniada z limonką lub cytryn
- Galaretki (bez owoców i posypek)
- Napoje izotoniczne
- Rozcieńczony klarowny sok owocowy (bez miększu)
- Kawa/herbata (bez mleka)
- Lody wodne na patyku (bez kawałków owoców i miększu)

**Nie pić alkoholu, mleka, napojów w kolorze czerwonym lub fioletowym ani niczego z mięszem.**

**Należy zaprzestać picia płynów na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią lub zgodnie z zaleceniem lekarza.**

Więcej informacji na temat leku **PLENVU®** na stronie **myPLENVU.com** lub pod czynnym całodobowo bezpłatnym numerem telefonu **1-855-MY-PLENVU**

### WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA (ciąg dalszy)

- Ważne jest, aby pić odpowiednią ilość klarownych płynów przed przyjmowaniem, w trakcie przyjmowania i po przyjęciu leku PLENVU®. Należy koniecznie przyjąć dodatkowe klarowne płyny po pierwszej i drugiej dawce leku PLENVU®. Przyjmowanie płynów należy zakończyć na 2 godziny przed kolonoskopią.
- Przed przyjęciem leku PLENVU® należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma:
  - problemy z poważną utratą płynów ustrojowych (odwodnienie) i zmianami poziomu soli (elektrolitów) w organizmie.
  - problemy z sercem lub przyjmuje leki na serce. Lekarz może rozważyć wykonanie elektrokardiogramu (EKG), jeśli u pacjenta występuje ryzyko zaburzenia rytmu serca.
  - w wywiadzie napady padaczkowe lub przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych.
  - problemy z nerkami lub przyjmuje leki, które wpływają na czynność nerek. Lekarz może zlecić wykonanie testów krwi przed kolonoskopią i po kolonoskopii.
  - w wywiadzie problemy z żołądkiem lub jelitami, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, niedrożność jelit lub podejrzenie przedziurawienia ściany żołądka lub jelit.
  - problemy z przełykaniem, refluks żołądkowy lub zachtystywanie się pokarmem lub płynami do płuc podczas jedzenia lub picia (aspiracja).
  - schorzenie o nazwie niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), które niszczy czerwone krwinki.
  - pacjent odstawia alkohol.
  - ma fenyloketonurię. PLENVU® zawiera aspartam w ilości odpowiadającej 491 mg fenyloalaniny we wszystkich dawkach całej terapii.

- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.
- PLENVU® może wpływać na działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta (w tym o lekach wydawanych na receptę, bez recepty, witaminach i suplementach ziołowych) przed przyjęciem leku PLENVU®. Nie przyjmować leków doustnych w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem lub po rozpoczęciu każdej dawki leku PLENVU®.
- Objawy ciężkich reakcji alergicznych mogą obejmować wysypkę skórną, wypukłe, czerwone wypryski na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, ust, języka i gardła oraz problemy z nerkami.
- W badaniach klinicznych nad lekiem PLENVU® najczęstsze działania niepożądane u pacjentów przyjmujących lek PLENVU® obejmowały nudności, wymioty, odwodnienie i uczucie dyskomfortu/ból w jamie brzusznej.

Pacjenci powinni zgłaszać działania niepożądane leków wydawanych na receptę do Agencji Żywności i Leków (FDA). Strona internetowa [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) lub numer telefonu 1-800-FDA-1088.

Informacje na temat produktu, raporty zdarzeń niepożądanych i raporty skarg związanych z produktem można uzyskać:

w informacyjnym call center Salix

Telefon: 1-800-321-4576

Faks: 1-510-595-8183

E-mail: [salixmc@dlss.com](mailto:salixmc@dlss.com)

**Patrz dodatkowe Ważne informacje na temat bezpieczeństwa z przodu i dołączona Pełna charakterystyka produktu leczniczego oraz Poradnik przyjmowania leku i Instrukcja użycia.**

**NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE Z DOKUMENTACJI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Najważniejsze informacje nie obejmują wszystkich informacji potrzebnych do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu PLENUV. Patrzabela charakterystyki produktu leczniczego PLENUV.**

**PLENUV® (glikol polietylenowy 3350, askorbinyan sodu, siarczan sodu, kwas askorbinowy, chlorek sodu i chlorek potasu do sporządzania roztworu doustnego)**

**Wstępne pozwolenie w USA: 2006**

<b>WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA</b>
PLENUV to osmolezynowy środek przeciwczyściwy wskazywany do oczyszczania jelita grubego w ramach przygotowania osób dorosłych do kolonoskopii. (1)
<b>—Dawkowanie i sposób podawania—</b>
Przygotowanie i sposób podawania:
• W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek produktu PLENUV w schemacie „dwadzieścia/wno” lub „jednodniowym”. (2, 1)
• Produkt PLENUV należy rozpuścić w wodzie przed spożyciem. (2, 1)
• Po każdej dawce produktu PLENUV należy spożywać dodatkowe klarowne płyny w przypadku obu schematów dawkowania. (2, 1, 5, 1)
• Nie należy przyjmować leków doustnych w ciągu 1 godziny od rozpoczęcia każdej dawki. (2, 1, 7, 2)
Schemat/dawkowanie:
• Dwudniowy Dawka 1 wieczorem przed kolonoskopią (między około 16.00 a 20.00) i Dawka 2 następnego dnia rano (okolo 12 godzin po rozpoczęciu Dawki 1). (2, 1, 2, 2)
• Jednodniowy Dawka 1 nad ranem w dniu kolonoskopii (między około 3.00 a 7.00) i Dawka 2 minimum 2 godziny po rozpoczęciu Dawki 1. (2, 1, 2, 3)
• Wyczerpujące informacje na temat dawkowania, przygotowania i sposobu podawania produktu patrz tabela charakterystyki produktu leczniczego. (2, 1, 2, 2, 2, 3)

**—POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOC**

W przypadku roztworu doustnego: Pierwsza dawka: jedna szaszetka oznaczona napisem Dawka 1. Druga dawka: dwie szaszetki oznaczane napisem Dawka 2 Szaszetka A i Dawka 2 Szaszetka B

• Dawka 1 zawiera 100 gramów glikolu polietylenowego (PEG) 3350, NF, 9 gramów siarczanu sodu, NF, 2 gramy chlorku sody, USP/NF i 1 gram chlorku potasu, USP/NF. (3)

• Dawka 2 Szaszetka A zawiera 40 gramów PEG 3350, NF, 3,2 grama chlorku sodu, USP/NF i 1,2 grama chlorku potasu, USP/NF. (3)

• Dawka 2 Szaszetka B zawiera 48,11 grama askorbinianu sodu, USP/NF i 7,54 grama kwasu askorbinowego, USP/NF. (3)

<b>PELNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO: SPIS TREŚCI*</b>
<b>1 WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA</b>
<b>2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA</b>
2.1 Ważne instrukcje dotyczące przygotowania i sposobu podawania
2.2 Schemat dwudniowego dawkowania rozdzielonego
2.3 Schemat jednodniowego dawkowania rano
<b>3 POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOC</b>
<b>4 PRZECIWKAZANIA</b>
<b>5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>
5.1 Poważne zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej
5.2 Zaburzenia rytmu serca
5.3 Napady padaczkowe
5.4 Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
5.5 Owróżnienie błony śluzowej jelita grubego, niedokrwienne zapalenie jelita grubego i wrodzające zapalenie jelita grubego
5.6 Stosowanie u pacjentów z istotną chorobą przewodu pokarmowego
5.7 Aspiracja
5.8 Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD)
5.9 Zagrożenia u pacjentów z fenylekolanurą
5.10 Reakcje nadwrażliwości
<b>6 REAKCIE NIEPOŻĄDANE</b>
6.1 Doświadczenie z badań klinicznych
6.2 Doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu

<b>PELNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>
<b>1 WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA</b>
<b>PLENUV®</b> jest wskazywany do oczyszczania jelita grubego w ramach przygotowania osób dorosłych do kolonoskopii.
<b>2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA</b>
2.1 <b>Ważne instrukcje dotyczące przygotowania i sposobu podawania</b>
• Przed leczeniem produktem PLENUV skoryguj zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej [ <i>Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1, 7.1)</i> ].
• W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii wymagane są dwie dawki produktu PLENUV. Odstęp czasu pomiędzy dwoma dawkami zależy od przepisanego schematu i planowanego terminu kolonoskopii [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2, 2.3)</i> ].
• Metoda „Dwadzieśmiodniowego dawkowania rozdzielonego” składa się z dwóch oddzielnych dawek: pierwszą dawkę przyjmując się wieczorem przed kolonoskopią, zaś drugą następnego dnia rano w dniu kolonoskopii [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2)</i> ].
• Metoda „Jednodniowego dawkowania rano” składa się z dwóch oddzielnych dawk: obie dawki są przyjmowane rano w dniu kolonoskopii, z zachowaniem co najmniej 2-godzinnej odstępności pomiędzy rozpozyciem pierwszej dawki a rozpoczęciem drugiej [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.3)</i> ].
• Produkt PLENUV należy rozpuścić w wodzie przed spożyciem. Pełne rozpuszczenie następuje po 2–3 minutach.
• W przypadku obu schematów dawkowania należy spożywać dodatkowe klarowne płyny (w tym wodę) [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2, 2.3), Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1, 7.1)</i> ].
• Od momentu rozpoczęcia przyjmowania produktu PLENUV do zakończenia kolonoskopii wolno przyjmować wyłącznie klarowne płyny (zakaz spożywania pokarmów stałych).
• Nie spożywaj alkoholu, mięka, produktów w kolorze czerwonym lub fioletowym ani pokarmów zawierających miąższ.
• Nie przyjmujw innych środków przeciwczyściwających podczas przyjmowania produktu PLENUV.
• Nie przyjmujw leków doustnych w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem lub po rozpoczęciu każdej dawki produktu PLENUV [ <i>patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)</i> ].
• Dawkę 2, w tym wszelkie dodatkowe płyny, należy zakończyć co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią.

<b>PELNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>
<b>1 WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA</b>
PLENUV® jest wskazywany do oczyszczania jelita grubego w ramach przygotowania osób dorosłych do kolonoskopii.
<b>2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA</b>
2.1 <b>Ważne instrukcje dotyczące przygotowania i sposobu podawania</b>
• Przed leczeniem produktem PLENUV skoryguj zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej [ <i>Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1, 7.1)</i> ].
• W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii wymagane są dwie dawki produktu PLENUV. Odstęp czasu pomiędzy dwoma dawkami zależy od przepisanego schematu i planowanego terminu kolonoskopii [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2, 2.3)</i> ].
• Metoda „Dwadzieśmiodniowego dawkowania rozdzielonego” składa się z dwóch oddzielnych dawek: pierwszą dawkę przyjmując się wieczorem przed kolonoskopią, zaś drugą następnego dnia rano w dniu kolonoskopii [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2)</i> ].
• Metoda „Jednodniowego dawkowania rano” składa się z dwóch oddzielnych dawk: obie dawki są przyjmowane rano w dniu kolonoskopii, z zachowaniem co najmniej 2-godzinnej odstępności pomiędzy rozpozyciem pierwszej dawki a rozpoczęciem drugiej [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.3)</i> ].
• Produkt PLENUV należy rozpuścić w wodzie przed spożyciem. Pełne rozpuszczenie następuje po 2–3 minutach.
• W przypadku obu schematów dawkowania należy spożywać dodatkowe klarowne płyny (w tym wodę) [ <i>patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2, 2.3), Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1, 7.1)</i> ].
• Od momentu rozpoczęcia przyjmowania produktu PLENUV do zakończenia kolonoskopii wolno przyjmować wyłącznie klarowne płyny (zakaz spożywania pokarmów stałych).
• Nie spożywaj alkoholu, mięka, produktów w kolorze czerwonym lub fioletowym ani pokarmów zawierających miąższ.
• Nie przyjmujw innych środków przeciwczyściwających podczas przyjmowania produktu PLENUV.
• Nie przyjmujw leków doustnych w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem lub po rozpoczęciu każdej dawki produktu PLENUV [ <i>patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)</i> ].
• Dawkę 2, w tym wszelkie dodatkowe płyny, należy zakończyć co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią.

<b>2.2 Schemat dwudniowego dawkowania rozdzielonego</b>
Schemat dwudniowego dawkowania rozdzielonego rozpoczyna się wieczorem przed kolonoskopią. Punktowa dawka porożyciana, ze dzień przed zabiegiem klinicznym mogą spożyć lekkie śniadanie oraz lekkie drugie śniadanie, które musi się zakończyć co najmniej 3 godziny przed rozpoczęciem pierwszej dawki PLENUV.
Punktowa dawka porożyciana. Aby przyjęli dwie oddzielne dawki wraz z klarownymi płynami następująco: Dawka 1 – wieczorem przed kolonoskopią, między około 16.00 a 20.00.
1. Wypić zawartość Dawki 1 do pojemnika do mieszania dołączonego do produktu PLENUV.
2. Dodać wody do linii napełnienia na pojemniku do mieszania (co najmniej 16 fl oz (450 ml)). Nie dodawać innych składników do roztworu PLENUV.
3. Dokładnie wymieszać żyłką lub wstrząsnąć przy dobre zamkniętym wieczku aż do momentu całkowitego rozpuszczenia (co może potrwać 2–3 minuty).
4. Wypić w ciągu 30 minut. Roztwór wyjdzie do końca.
5. Ponownie napełnić pojemnik do mieszania do linii napełnienia (co najmniej 16 fl oz (450 ml)) klarownym płynem i wypić w ciągu 30 minut.
6. Wieceom spożywać dodatkowe klarowne płyny.
7. Jeśli po pierwszej dawce wystąpią poważne wzdęcia, rozcięcie jamy brzusznej lub ból brzucha, wstrzymać się z podaniem drugiej dawki do momentu ustąpienia objawów.

Dawka 2 – następnego ranka, w dniu kolonoskopii, około 12 godzin po rozpoczęciu Dawki 1 (między oko. 4.00 a 8.00).
1. Wypić zawartość Dawki 2 Szaszetki A i Dawki 2 Szaszetki B do pojemnika do mieszania dołączonego do produktu PLENUV.
2. Dodać wody do linii napełnienia na pojemniku do mieszania (co najmniej 16 fl oz (450 ml)). Nie dodawać innych składników do roztworu PLENUV.
3. Dokładnie wymieszać żyłką lub wstrząsnąć przy dobre zamkniętym wieczku aż do momentu całkowitego rozpuszczenia (co może potrwać 2–3 minuty). Wypić w ciągu 30 minut. Roztwór wypić do końca.
4. Ponownie napełnić pojemnik do mieszania do linii napełnienia (co najmniej 16 fl oz (450 ml)) klarownym płynem i wypić w ciągu 30 minut.
5. Spożywać dodatkowe wodę lub klarowne płyny do 2 godzin przed kolonoskopią lub zgodnie z zaleceniami lekarza. <i>Należy zaprzestić przyjmowanie płynów do czasu po kolonoskopii.</i>
Jeśli wystąpią poważne wzdęcia, rozcięcie jamy brzusznej lub ból w jamie brzusznej, tymczasowo odstawić PLENUV lub przyjąć kolejną porcję w dłuższym odstępie czasu po ustąpieniu objawów.
<b>2.3 Schemat jednodniowego dawkowania rano</b>
Schemat jednodniowego dawkowania rano rozpoczyna się rano w dniu kolonoskopii.
Punktowa dawka porożyciana, ze dzień przed zabiegiem klinicznym mogą spożyć lekkie śniadanie, lekkie drugie śniadanie oraz klarowny rosół (lub) jogurt naturalny na obiad, który musi się zakończyć około 20.00.
Punktowa dawka porożyciana. Aby przyjęli dwie oddzielne dawki wraz z klarownymi płynami następująco: Dawka 1 – w dniu kolonoskopii, między około 3.00 a 7.00 rano.
1. Wypić zawartość Dawki 1 do pojemnika do mieszania dołączonego do produktu PLENUV.
2. Dodać wody do linii napełnienia na pojemniku do mieszania (co najmniej 16 fl oz (450 ml)). Nie dodawać innych składników do roztworu PLENUV.
3. Dokładnie wymieszać żyłką lub wstrząsnąć przy dobre zamkniętym wieczku aż do momentu całkowitego rozpuszczenia (co może potrwać 2–3 minuty).
4. Wypić w ciągu 30 minit. Roztwór wypić do końca.
5. Ponownie napełnić pojemnik do mieszania do linii napełnienia (co najmniej 16 fl oz (450 ml)) klarownym płynem i wypić w ciągu 30 minut.
6. Jeśli po pierwszej dawce wystąpią poważne wzdęcia, rozcięcie jamy brzusznej lub ból brzucha, wstrzymać się z podaniem drugiej dawki do momentu ustąpienia objawów.
<b>Dawka 2 – w dniu kolonoskopii, co najmniej 2 godziny po rozpoczęciu Dawki 1.</b>
1. Wypić zawartość Dawki 2 Szaszetki A i Dawki 2 Szaszetki B do pojemnika do mieszania dołączonego do produktu PLENUV.
2. Dodać wody do linii napełnienia na pojemniku do mieszania (co najmniej 16 fl oz (450 ml)). Nie dodawać innych składników do roztworu PLENUV.
3. Dokładnie wymieszać żyłką lub wstrząsnąć przy dobre zamkniętym wieczku aż do momentu całkowitego rozpuszczenia (co może potrwać 2–3 minuty).
4. Wypić w ciągu 30 minut. Roztwór wypić do końca.
5. Ponownie napełnić pojemnik do mieszania do linii napełnienia (co najmniej 16 fl oz (450 ml)) klarownym płynem i wypić w ciągu 30 minut.
6. Jeśli po pierwszej dawce wystąpią poważne wzdęcia, rozcięcie jamy brzusznej lub ból brzucha, wstrzymać się z podaniem drugiej dawki do momentu ustąpienia objawów.

Jeśli wystąpią poważne wzdęcia, rozcięcie jamy brzusznej lub ból w jamie brzusznej, tymczasowo odstawić PLENUV lub przyjąć kolejną porcję w dłuższym odstępie czasu po ustąpieniu objawów.

<b>—PRZECIWKAZANIA—</b>
• Niedrożność przewodu pokarmowego (4, 5, 6)
• Perforacja jelita (4, 5, 6)
• Zatrzymanie pracy żółdka (4)
• Niedrożność jelita (4)
• Toksyczne rozcięcie obojętny (4)
• Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu PLENUV (4, 5, 10)
<b>—OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI—</b>
• <b>Byćka zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej</b> Przypominając o odpowiednim nawodnieniu, osoba jednocześnie stosująca leki i ewentualnie badania laboratoryjne przed zastosowaniem i po zastosowaniu produktu leczniczego. (5, 1, 5, 2, 7, 1)
• <b>Zaburzenia rytmu serca:</b> Rozważaj badanie EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem. (5, 2)
• <b>Napały padaczkowe:</b> Zachować ostrożność u pacjentów z napadami padaczkowymi w wywiadzie i u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem takiego napadu, w tym przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy. (5, 3, 7, 1)
• <b>Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub jednocześnie przyjmujący leki wpływające na czynność nerek:</b> Zachować ostrożność, zadbać o odpowiednie nawodnienie i rozważyć badanie. (5, 4, 7, 1, 8, 6)
• <b>Owróżenie błony śluzowej:</b> Podczas interpretowania wyników kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby zapalnej jelit rozważaj prawdopodobieństwo wystąpienia owróżenia błony śluzowej. (5, 5)
• <b>Podjęzanie niedrożności lub perforacji przewodu pokarmowego:</b> Wykluczyc rozpoznanie przed podaniem. (4, 5, 6)
• <b>Pacjenci z ryzykiem aspiracji:</b> Obserwować podkasz podawania. (5, 7)
• <b>Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD):</b> Zachować ostrożność podczas stosowania. (5, 8)
• <b>Zagrożenia u pacjentów z fenylekolanurą:</b> Zawiera fenyleolanin. (5, 9)
• <b>Reakcje nadwrażliwości:</b> Niektóre interpretowania wyników kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby zapalnej jelit rozważaj prawdopodobieństwo wystąpienia owróżenia błony śluzowej. (5, 5)

**—DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Najczęstsze działania niepożądane (>2%) to nudność, wymioty, odwodnienie i ból/dyskomfort w jamie brzusznej. (6, 1)

**Aby zgłosić PODEZRZEWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, należy skontaktować się z Salix Pharmaceuticals, oddział Sales & Marketing, North America LLC, pod numerem 1-800-321-4576 lub z Agencją Żywności i Leków (FDA) pod numerem 1-800-FDA-1088 lub ww.fda.gov/medwatch.**

<b>—INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI—</b>
Leki zwiększające ryzyko z uwagi na zmianę gospodarki wodno-elektrolitowej. (7, 1)

**Patrz punkt 17 INFORMACJE DLA PACJENTA i Ulotka dołączona do opakowania.**

**Data aktualizacji: 05/2018 r.**

<b>7 INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI</b>
7.1 Leki zwiększające ryzyko z uwagi na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej
7.2 Potencjał do zmniejszonego wchłaniania leku
7.3 Pobudzające środki przeciwczyściwające
<b>8 STOSOWANIE W SZCZEGÓLNYCH GRUPACH PACJENTÓW</b>
8.1 Cięża
8.2 Karmienie piersią
8.4 Stosowanie u dzieci
8.5 Stosowanie u osób w podeszłym wieku
8.6 Zaburzenia czynności nerek
<b>10 PRZYCIE WIĘKSZEJ DAWKI NIE ZALECANA</b>
<b>11 OPIS</b>
<b>12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA</b>
12.1 Mechanizm działania
12.2 Farmakodynamika
12.3 Farmakokinetyka
<b>14 BADANIA KLINICZNE</b>
<b>16 RODZAJ OPAKOWANIA/PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB POSTĘPOWANIA</b>
<b>17 INFORMACJE DLA PACJENTA</b>

\* Punkty lub podpunkty pominięte z pełnej dokumentacji produktu leczniczego nie zostały wymienione.

<b>Przechowywanie:</b>
• Po rozpuszczeniu roztwór PLENUV przechowywać w temperaturze pokojowej 20–25°C [patrz Kontrolowana temperatura pokojowa wg USP]. Roztwór można też przechowywać w lodówce. Zużyć w ciągu 6 godzin od zmieszania z wodą.
<b>3 POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOC</b>
PLENUV (glikol polietylenowy 3350, askorbinyan sodu, siarczan sodu, kwas askorbinowy, chlorek sodu i chlorek potasu do sporządzania roztworu doustnego) jest dostarczany w postaci białego lub żółtawego proszku do rozpuszczenia.
Pierwsza dawka: jedna szaszetka oznaczona napisem Dawka 1. Druga dawka: dwie szaszetki oznaczane napisem Dawka 2 Szaszetka A i Dawka 2 Szaszetka B
• Dawka 1 zawiera 100 gramów glikolu polietylenowego (PEG) 3350, NF, 9 gramów siarczanu sodu, NF, 2 gramy chlorku sody, USP/NF i 1 gram chlorku potasu, USP/NF.
• Dawka 2 Szaszetka A zawiera 40 gramów PEG 3350, NF, 3,2 grama chlorku sodu, USP/NF i 1,2 grama chlorku potasu, USP/NF.
• Dawka 2 Szaszetka B zawiera 48,11 grama askorbinianu sodu, USP/NF i 7,54 grama kwasu askorbinowego, USP/NF.
<b>4 PRZECIWKAZANIA</b>
Produkt PLENUV jest przeciwwskazany w następujących schorzeniach:
• Niedrożność przewodu pokarmowego [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)</i> ]
• Perforacja jelita [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)</i> ]
• Zatrzymanie pracy żółdka
• Niedrożność jelit
• Toksyczne rozcięcie obojętny
• Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu PLENUV [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.10)</i> ]
<b>5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>
<b>5.1 Poważne zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej</b>
Zalecić pacjentom odpowiednie nawodnienie przed zastosowaniem, w trakcie stosowania i po zastosowaniu produktu PLENUV. Jeśli przy przyjęciu produktu PLENUV u pacjenta wystąpią znaczne wymioty lub objawy odwodnienia, należy ewentualnie wykonać testy laboratoryjne po kolonoskopii (elektrolyty, kreatynina i BUN).
Preparaty jeliitowe mogą powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, co może prowadzić do poważnych działań niepożądanych, w tym zaburzenia rytmu serca, napały padaczkowe i zaburzenia czynności nerek. Skoryguj zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej przed rozpoczęciem podawania produktu PLENUV. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu PLENUV u pacjentów ze zwiększonymi ryzykiem odwodnienia, takich jak: zwiększone ryzyko odwodnienia, zwiększona osmolalność surowicy. Zwiększone ryzyko odwodnienia i zwiększonego ryzyko zaburzeń rytmu serca. Wzrosty zwolnienia mięśnia sercowego, niestabilna dusznicza blokada, zastoinowa niewydolność serca, kardiomopatia lub zaburzenia gospodarki elektrolitowej. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem poważnych zaburzeń rytmu serca należy rozważyć wykonanie badania EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii.

<b>5.2 Zaburzenia rytmu serca</b>
Pojawiały się rzadkie doniesienia o poważnych zaburzeniach rytmu serca, co w tym migotanie przedsionków związanych ze stosowaniem innych osmolezynowych środków przeciwczyściwających do przygotowania jelit. Występują one głównie u pacjentów z zasadniczymi kardiologicznymi czynnikami ryzyka i zaburzeniami rytmu oraz elektrolitowej. Należy zachować ostrożność podczas przepiswania produktu PLENUV pacjentom ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca (w wywiadzie u pacjentów występuję np. wydłużenie odcinka QT, niekontrolowane zaburzenia rytmu serca, świsły zwolnienia mięśnia sercowego, niestabilna dusznicza blokada, zastoinowa niewydolność serca, kardiomopatia lub zaburzenia gospodarki elektrolitowej). U pacjentów z zwiększonym ryzykiem poważnych zaburzeń rytmu serca należy rozważyć wykonanie badania EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii.
<b>5.3 Napały padaczkowe</b>
Pojawiały się rzadkie doniesienia o ogólniejszych napadach tonicznych klonicznych (lub) atezji przytomności związanych ze stosowaniem produktów do przygotowania jelit u pacjentów bez wczesniejszych napadów padaczkowych w wywiadzie. Przypadki napadów miały związek z zaburzeniem równowagi elektrolitowej np. hiponatremia, hipokalcemia i hipomagnezemia i niską osmolalność surowicy. Zaburzenia neurologiczne ustąpiły po skorygowaniu zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Zachować ostrożność przy przepisywaniu produktu PLENUV gdy w wywiadzie u pacjenta występuje napad padaczkowy lub przynajmniej jedno w przeszłości w zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadów padaczkowych, czyli np. pacjentów przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy (np. tróiproszienne leki przeciwdepresyjne), pacjentów odstawiających alkohol lub benzodiazepiny, lub pacjentów z rozpoznaniem bądź podejrzeniem zaburzeń. [ <i>patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)</i> ].
<b>5.4 Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek</b>
Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu PLENUV u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub przyjmujących leki mające wpływ na czynność nerek. (takie jak diuretyki, inhibitory ACE, blokery receptora angiotensyny lub niesteroidowe leki przeciwczyściwające) [ <i>patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)</i> ]. U takich pacjentów może występować ryzyko uszkodzenia nerek. Należy ich poinformować o znaczeniu odpowiedniego nawodnienia przed zastosowaniem, w trakcie stosowania i po zastosowaniu produktu PLENUV i rozważyć wykonanie testów laboratoryjnych (elektrolyty, kreatynina, BUN) przed podaniem dawki i po kolonoskopii [ <i>patrz Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów (8.6)</i> ].
<b>5.5 Owróżenie błony śluzowej jelita grubego, niedokwienne zapalenie jelita grubego i wrodzające zapalenie jelita grubego</b>
Osmolezynowe środki przeciwczyściwające mogą powodować atez w błonie śluzowej jelita grubego. Występowyło doniesienia o bardziej poważnych przypadkach niedokwinnego zapalenia jelita grubego wymagających hospitalizacji. Jednocześnie stosowanie pobudzających środków przeciwczyściwających i produktu PLENUV może zwiększać to ryzyko, dlatego nie jest zalecane. Podczas interpretowania wyników kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby zapalnej jelit rozważaj prawdopodobieństwo wystąpienia owróżenia błony śluzowej w wyniku przygotowania jelita.
<b>5.6 Stosowanie u pacjentów z istotną chorobą przewodu pokarmowego</b>
W przypadku podejrzenia niedrożności lub perforacji przewodu pokarmowego odpowiednio badania diagnostyczne, aby wykluczyć te schorzenia przed podaniem produktu PLENUV [ <i>patrz Przeciwwskazania (4)</i> ]. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z ciężkim wrodzonym zapaleniem jelita grubego.
<b>5.7 Aspiracja</b>
Pacjenci z zaburzeniami odruchom gardłowym lub innymi zaburzeniami przełykania są obciążeni ryzykiem wystąpienia regurgitacji lub aspiracji produktu PLENUV. Należy obserwować takich pacjentów podczas podawania produktu PLENUV. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu u takich pacjentów.
<b>5.8 Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD)</b>
Produkt PLENUV zawiera askorbinian sodu i kwas askorbinowy, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania go u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), szczególnie tych z czynną infekcją, z niemożliw w wywiadzie lub jednocześnie przyjmujących leki nasilające reakcje hemolityczne.
<b>5.9 Zagrożenia u pacjentów z fenylekolanurą</b>
Fenyleolanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenylekolanurą. Produkt PLENUV zawiera fenyleolaninę, składnik asparagusa. Każda dawka PLENUV zawiera 491 mg fenyleolaniny. Przed przepisaniem produktu PLENUV pacjentowi z fenylekolanurą należy uwzględnić łączną dawkę ilości fenyleolaniny ze wszystkich źródeł, w tym PLENUV.
<b>5.10 Reakcje nadwrażliwości</b>

Produkt PLENUV zawiera PEG i może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym anafylaksję, obrzęk naczynioruchowy, wysypkę, pokrzywkę i świąd [*patrz Reakcje niepożądane (6.1, 6.2)*]. Należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych anafylaksji i poinformować ich, aby natychmiast udali się po pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

<b>6 REAKCIE NIEPOŻĄDANE</b>
Ponizsze ciężkie lub ważne reakcje niepożądane związane z preparatami jeliitowymi są opisane w innej części danych informacyjnych:
• Ciężkie zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)</i> ]
• Zaburzenia rytmu serca [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.2)</i> ]
• Napały padaczkowe [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.3)</i> ]
• Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.4)</i> ]
• Owróżenie błony śluzowej jelita grubego, niedokwienne zapalenie jelita grubego i wrodzające zapalenie jelita grubego [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.5)</i> ]
• Pacjenci z istotną chorobą przewodu pokarmowego [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)</i> ]
• Aspiracja [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.7)</i> ]
• Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.8)</i> ]
• Zagrożenia u pacjentów z fenylekolanurą [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.9)</i> ]
• Reakcje nadwrażliwości [ <i>patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.10)</i> ]

<b>6.1 Doświadczenie z badań klinicznych</b>
Poniżej w tabeli kliniczne są prowadzone w bardzo zróżnicowanych warunkach nie można bezpośrednio porównać wskaźników reakcji niepożądanych w badaniach klinicznych nad lekami z wskaźnikami w badaniach klinicznych nad innym produktem. Mogą one nie odzwierciedlać wskaźników obserwowanych w praktyce.
Bezpieczeństwo stosowania produktu PLENUV w schemacie dwudniowego dawkowania rozdzielonego i jednodniowego dawkowania porannego zostało ocenione w dwóch wielośrodkowych, randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych w grupach równoległych z zastosowaniem zaślepienia wobec badacza (doświadczenie dawkowania rozdzielene w badaniach NOCT i MORA i jednodniowe dawkowanie poranne w badaniu MORA z udziałem 1351 pacjentów dorosłych poddawanych kolonoskopii). Średnia wieku populacji badania wynosiła 56 lat (przedział od 18 do 86 lat), 92% stanowiły pacjenci rasy białej, a 51% stanowiły kobiety. W badaniu NOCT 61% pacjentów cierpiało na badanie zaburzenia czynności nerek. W badaniu MORA 67% miało łagodne zaburzenie czynności nerek, zaś 5% umiarkowane. Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek nie zostali włączeni do badania nad produktem PLENUV [ <i>patrz Rodzaj opakowania i sposób postępowania (14)</i> ].
Najczęstsze działania niepożądane (>2%) w grupach leczenia PLENUV w obu badaniach to: nudność, wymioty, odwodnienie i ból/uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.
W tabeli 1 i tabeli 2 pokazano reakcje niepożądane zgłoszone u co najmniej 1% pacjentów w 1 grupie leczenia lub więcej odpowiednio w badaniu NOCT i MORA. Biegunka została uznana za element oceny skuteczności stosowania, dlatego nie uwzględniono jej jako reakcji niepożądanej w tych badaniach.

**Tabela 1: Częste działania niepożądane\* u pacjentów poddawanych kolonoskopii w badaniu NOCT według grupy leczenia**

Preferowany termin	PLENUV Schemat dwudniowego dawkowania rozdzielonego (N=275) %	Trisriarczan* Schemat dwudniowego dawkowania rozdzielonego (N=271) %
Nudności	7.1	2.1
Wymioty	6.1	3.1
Odwodnienie <sup>1</sup>	4.1	2.1
Ból/uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej <sup>2</sup>	2.1	2.1
Spadek współczynnika przesączania kłębuszkowego (GFR) <sup>3</sup>	2.1	2.1
Zaburzenia gospodarki elektrolitowej <sup>4</sup>	2.	

<p style="text-align:center"><b>PORADNIK PRZYJMOWANIA LEKU PLENVU® (plen-vu)</b> <b>(glikol polietylenowy 3350, askorbinian sodu, siarczan sodu, kwas askorbinowy, chlorek sodu i chlorek potasu do sporządzania roztworu doustnego)</b></p>
<p><b>Należy przeczytać niniejszy Poradnik przyjmowania leku i Instrukcję użycia przed zabiegiem kolonoskopii i ponownie przed rozpoczęciem przyjmowania PLENVU.</b></p>
<p><b>Jakie najważniejsze informacje o leku PLENVU trzeba znać?</b>  <b>Lek PLENVU i inne preparaty jelitowe mogą powodować poważne działania niepożądane, w tym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>poważna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie) i zmiany poziomu soli (elektrolitów) w organizmie. Zmiany te mogą powodować:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zaburzenia rytmu serca, które mogą prowadzić do zgonu.</li> <li>○ napady padaczkowe. Mogą wystąpić, nawet jeśli nigdy wcześniej nie występowały.</li> <li>○ problemy z nerkami.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Ryzyko utraty płynów ustrojowych i zaburzenia poziomu soli w organizmie podczas stosowania leku PLENVU jest większe, jeśli pacjent:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ma problemy z sercem.</li> <li>• ma problemy z nerkami.</li> <li>• przyjmuje leki moczopędne (diuretyki), leki na nadciśnienie lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).</li> </ul> <p><b>Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy poważnej utraty płynów ustrojowych (odwodnienia) podczas przyjmowania leku PLENVU:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wymioty</li> <li>• zawroty głowy</li> <li>• rzadsze niż zwykle oddawanie moczu</li> <li>• ból głowy</li> </ul> <p>Patrz „<b>Jakie są możliwe działania niepożądane leku PLENVU?</b>”, gdzie znajduje się więcej informacji na temat działań niepożądanych.</p>
<p><b>Czym jest lek PLENVU?</b>  PLENVU to lek wydawany na receptę stosowany przez dorosłych w celu oczyszczenia jelita grubego przed kolonoskopią. PLENVU oczyszcza jelito poprzez powodowanie biegunki (luźne stolce). Dzięki oczyszczeniu jelita grubego lekarz może dokładnie obejrzeć jego wnętrze podczas zabiegu kolonoskopii. Nie wiadomo, czy lek PLENVU jest bezpieczny do stosowania i skuteczny u dzieci.</p>
<p><b>Nie należy przyjmować leku PLENVU, jeśli lekarz poinformował pacjenta, że ma:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrożne jelita (zaparcia).</li> <li>• dziurę w ścianie żołądka lub jelita (perforacja jelita).</li> <li>• problemy z usuwaniem pokarmu i płynów z żołądka (zatrzymanie pracy żołądka).</li> <li>• problem ze zbyt wolnym przesuwaniem się treści pokarmowej przez jelita (niedrożność jelit).</li> <li>• bardzo rozszerzone jelita (toksyczne rozżęcie okrężnicy).</li> <li>• alergię na którykolwiek ze składników leku PLENVU. Pełny wykaz składników leku PLENVU patrz koniec ulotki.</li> </ul>
<p><b>Przed przyjęciem produktu PLENVU należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich schorzeniach, w tym o:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• problemach z poważną utratą płynów ustrojowych (odwodnienie) i zmianach poziomu soli (elektrolitów) w organizmie.</li> <li>• problemach z sercem.</li> <li>• napadach padaczkowych lub przyjmowaniu leków przeciwko takim napadom.</li> <li>• problemach z nerkami lub przyjmowaniu leków przeciwko takim problemom.</li> <li>• problemach z żołądkiem lub jelitami, w tym wrzodzące zapalenie jelita grubego.</li> <li>• problemach z przełykaniem, refluksiem żołądkowym lub zachłyśnięciem się pokarmem lub płynami do płuc podczas jedzenia lub picia (aspiracja).</li> <li>• chorobie o nazwie niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), która niszczy czerwone krwinki.</li> <li>• jeżeli pacjent odstawia alkohol.</li> <li>• chorowaniu na fenyleketonurię. Lek PLENVU zawiera fenylaolaninę.</li> <li>• alergii na którykolwiek ze składników leku PLENVU.</li> <li>• ciąży lub planowaniu zajścia w ciążę. Nie wiadomo, czy lek PLENVU szkodzi nienarodzonemu dziecku. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży.</li> <li>• jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek PLENVU przenika do mleka ludzkiego. Pacjentka i lekarz powinni zdecydować, czy przyjmować lek PLENVU w okresie karmienia piersią.</li> </ul> <p><b>Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta,</b> w tym o lekach wydawanych na receptę, bez recepty, witaminach i suplementach ziołowych. <b>Lek PLENVU może wpływać na działanie innych leków.</b> Nie przyjmować leków doustnych 1 godzinę przed rozpoczęciem lub po rozpoczęciu przyjmowania leku PLENVU. Pacjent powinien w szczególności poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• leki wykrótnujące poziom soli (elektrolitów) w organizmie.</li> <li>• leki na problemy z ciśnieniem krwi i sercem.</li> <li>• leki przeciwko napadom padaczkowym (przeciwepileptyczne).</li> <li>• leki na problemy z nerkami.</li> <li>• leki moczopędne.</li> <li>• niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).</li> <li>• środki przeczyszczające. Nie przyjmować innych środków przeczyszczających podczas przyjmowania produktu PLENVU.</li> <li>• leki na depresję lub inne choroby psychiczne.</li> </ul> <p>Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmuje którekolwiek z powyższych leków, powinien poprosić swojego lekarza lub farmaceutę o ich wykaz. Należy wiedzieć, jakie leki się przyjmuje. Wykaz należy pokazać lekarzowi i farmaceucie, gdy pacjent otrzyma nowy lek.</p>
<p><b>Jak przyjmować lek PLENVU?</b>  <b>Instrukcja dawkowania patrz „Instrukcja użycia”.</b> Należy przeczytać ze zrozumieniem i przestrzegać instrukcji, aby przyjmować lek PLENVU we właściwy sposób.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lek PLENVU należy przyjmować dokładnie według instrukcji lekarza. Lekarz zaleci przyjmowanie opcji dwudniowego dawkowania rozdzielonego albo opcji jednodniowego dawkowania porannego.</li> <li>• Wolno pić jedynie klarowne płyny przed przyjęciem, w trakcie przyjmowania i po przyjęciu leku PLENVU, do 2 godzin przed kolonoskopią, aby zapobiec odwodnieniu.</li> <li>• Nie spożywać stałych pokarmów podczas przyjmowania leku PLENVU aż do czasu zakończenia kolonoskopii.</li> <li>• Ważne, aby wypijać dodatkową ilość klarownych płynów wymienione <i>w Instrukcji użycia</i>.</li> <li>• Po pierwszej dawce leku PLENVU mogą pojawić się wzdęcia. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Jeśli u pacjenta wystąpi uczucie ciężkiego dyskomfortu lub wzdęcie jamy brzusznej, należy na krótko przerwać picie leku PLENVU lub dłużej odczekać pomiędzy każdą dawką leku PLENVU do momentu ustąpienia objawów ze strony jamy brzusznej. Jeśli uczucie dyskomfortu lub wzdęcia nie ustąpią, należy powiedzieć o tym lekarzowi.</li> </ul> </li> <li>• Pierwsze wypróżnienie może nastąpić około 1–2 godziny po rozpoczęciu przyjmowania leku PLENVU.</li> <li>• Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę leku PLENVU, należy skontaktować się z lekarzem.</li> </ul>
<p><b>Jakie są potencjalne działania niepożądane leku PLENVU?</b>  <b>Lek PLENVU może powodować poważne działania niepożądane, w tym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zmiany określonych wyników krwi.</b> Lekarz może przeprowadzić badania krwi po przyjęciu leku PLENVU, aby sprawdzić krew pod kątem zmian. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zbyt dużej utraty płynów, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wymioty</li> <li>○ zawroty głowy</li> <li>○ uczucie osłabienia, braku sił lub zawroty głowy szczególnie podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne)</li> </ul> </li> <li>• Owrzodzenie jelita lub problemy z jelitami (niedokrwienne zapalenie jelita): Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje ostry ból brzucha lub krwawienie z odbytu.</li> <li>• Ciężkie reakcje alergiczne. Objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysypkę skórną</li> <li>○ swędzenie</li> <li>○ napady drgawkowe</li> <li>○ suchoch w jamie ustnej</li> <li>○ problemy z nerkami</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Najczęstsze działania niepożądane leku PLENVU obejmują:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ nudności</li> <li>○ ból/uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej</li> <li>○ wymioty</li> <li>○ odwodnienie</li> </ul>
<p>Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku PLENVU. Należy skontaktować się z lekarzem w sprawie działań niepożądanych. Działania niepożądane można zgłaszać do FDA, pod numerem telefonu 1-800-FDA-1088.</p>
<p><b>Jak przechowywać lek PLENVU?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lek PLENVU (przed otwarciem i po wymieszaniu) przechowywać w temperaturze pokojowej 68–77°F (20–25°C). Lek PLENVU można też przechowywać w lodówce.</li> <li>• Lek PLENVU należy zużyć w ciągu 6 godzin od wymieszania z wodą.</li> </ul> <p><b>Lek PLENVU i wszystkie leki przechowywać poza zasięgiem dzieci.</b></p>
<p><b>Informacje ogólne na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania leku PLENVU.</b>  Niekiedy leki są przepisywane w innych celach niż te podane w Ulotce dołączonej do opakowania. Nie stosować leku PLENVU na chorobę, na którą nie został przepisany. Pacjentowi nie wolno dawać leku PLENVU innym osobom, nawet jeśli zaplanowano u nich taki sam zabieg. Lek ten może im zaszkodzić. Pacjent może poprosić farmaceutę lub lekarza o informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.</p>
<p><b>Jakie są składniki leku PLENVU?</b>  <b>Substancja czynna:</b>  Dawka 1: PEG 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu  Dawka 2 Saszetka A: PEG 3350, chlorek sodu, chlorek potasu  Dawka 2 Saszetka B: askorbinian sodu, kwas askorbinowy  <b>Substancje pomocnicze:</b>  Dawka 1: sukraloza, kapsułkowany kwas cytrynowy, aromat mango  Dawka 2: aspartam, aromat ponczu owocowego</p>
<p><b>Wyrodukowano dla:</b>  Salix Pharmaceuticals, oddział  Valeant Pharmaceuticals North America LLC  Bridgewater, NJ 08807 USA</p> <p><b>Wytwórca:</b>  Norgine Limited  7 Tir-y-berth Industrial Estate  New Road, Tir-y-berth  Hengoed, CF82 8SJ  Wielka Brytania (GBR)</p> <p>Numery patentów w USA: 8,999,313; 9,326,969; 9,592,252 i 9,707,297  Informacje patentowe patrz www.salix.com.  PLENVU to zarejestrowany znak towarowy grupy Norgine używany na licencji.  © Valeant Pharmaceuticals North America LLC  Więcej informacji na stronie www.PLENVU.com lub pod numerem telefonu 1-800-321-4576.</p>

Niniejsza Ulotka dołączona do opakowania została zatwierdzona przez amerykańską Agencję Żywności i Leków.  
Wydanie: maj 2018 r.

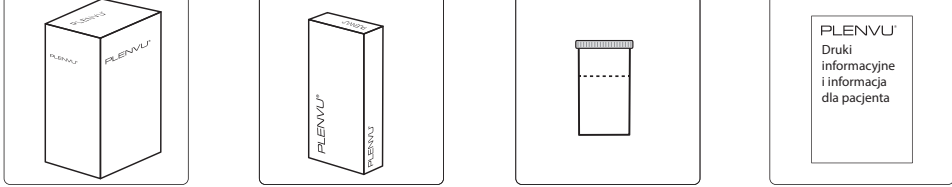
9643000 70013541

## Instrukcja użycia PLENVU® (glikol polietylenowy 3350, askorbinian sodu, siarczan sodu, kwas askorbinowy, chlorek sodu i chlorek potasu do sporządzania roztworu doustnego)

Są dwie różne opcje przyjmowania leku PLENVU. Lekarz zaleci przyjmowanie opcji dwudniowego dawkowania rozdzielonego albo opcji jednodniowego dawkowania porannego.

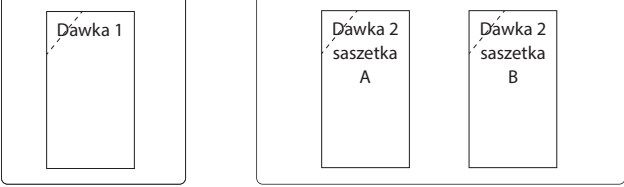
**W opakowaniu znajduje się:**

- opakowanie zewnętrzne:
- opakowanie wewnętrzne:
- pojemnik do mieszania ze zdejmowanym wieczkiem:
- druki informacyjne i informacja dla pacjenta



**Opakowanie wewnętrzne zawiera:**

- Dawkę 1
- Dawkę 2 Saszetkę A i Dawkę 2 Saszetkę B (przyjmowane razem)



**Dodatkowe materiały:**

- Woda (do wymieszania z lekiem PLENVU).
- Nożyczki (opcjonalnie do przecięcia saszetek na zaznaczonej linii).
- Łyżeczka (opcjonalnie do wymieszania leku PLENVU z wodą. Roztwór można też wymieszać przez wstrząśnięcie po szczelnym zamknięciu wieczka. Patrz krok 1c poniżej).

**Ważne informacje o leku PLENVU:**

- Należy wypić całąś Dawki 1 (jedna saszetka) i Dawki 2 (dwie saszetki) leku PLENVU dla każdej opcji dawkowania. Dawkę 2 należy ukończyć co najmniej 2 godziny przed zabiegiem kolonoskopii. **Nie** dodawać żadnych innych składników do leku PLENVU.
- Lek PLENVU **należy** wymieszać z wodą.
- Wolno pić jedynie klarowne płyny przed przyjęciem, w trakcie przyjmowania i po przyjęciu leku PLENVU, do 2 godzin przed kolonoskopią, aby zapobiec odwodnieniu.
- Ważne, aby wypijać dodatkową ilość klarownych płynów wymienione w Instrukcji użycia.

Przykłady klarownych płynów to:

- woda
- czysty rosół
- herbata ziołowa, czarna lub kawa
- rozcieńczone (z koncentratu) klarowne soki owocowe (bez miąższu), w tym sok jabłkowy lub z białych winogron
- klarowny napój
- galaretki (bez owoców ani posypki)
- lody wodne na patyku (bez kawałków owoców lub miąższ owocowej)
- przeciedzona lemoniada z limonką lub cytryn

- **Nie** spożywać alkoholu, mleka, produktów w kolorze czerwonym lub fioletowym ani pokarmów zawierających miąższ.
- **Nie** przyjmować innych środków przeczyszczających podczas przyjmowania produktu PLENVU.
- **Nie** przyjmować żadnych leków doustnych w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem lub po rozpoczęciu każdej dawki leku PLENVU.
- **Nie** spożywać stałych pokarmów podczas przyjmowania leku PLENVU aż do czasu zakończenia kolonoskopii.
- Schemat dawkowania dwudniowego rozdzielonego
  - W dniu przed kolonoskopią można zjeść lekkie śniadanie, a następnie lekkie drugie śniadanie.
  - Należy skończyć drugie śniadanie co najmniej 3 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku PLENVU.
  - Po rozpoczęciu przyjmowania leku PLENVU można pić jedynie klarowne płyny.
- Schemat jednodniowego dawkowania rano
  - W dniu przed kolonoskopią można zjeść lekkie śniadanie, a następnie lekkie drugie śniadanie. Na obiad można zjeść cyrsty rosół i (lub) jogurt naturalny.
  - Obiad należy spożyć do godziny około 20.00.
  - Po rozpoczęciu przyjmowania leku PLENVU można pić jedynie klarowne płyny.
- **Nie jeść** rano w dniu kolonoskopii.

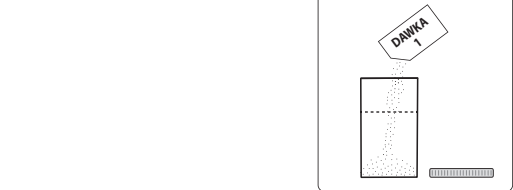
**Schemat dwudniowego dawkowania rozdzielonego**

Przyjąć Dawkę 1 wieczorem między 16.00 a 20.00.

Przyjąć Dawkę 2 następnego ranka, w dniu kolonoskopii. Powinno to nastąpić około 12 godzin (między 4.00 a 8.00 rano) po rozpoczęciu przyjmowania Dawki 1. Dawkę 2 należy ukończyć co najmniej 2 godziny przed zabiegiem kolonoskopii.

Należy postępować wg kroków od 1 do 3, aby wymieszać roztwór łyżką lub wstrząsnąć dobrze zamkniętym pojemnikiem i przyjąć lek PLENVU:

**Krok 1a:** Wsypać Dawkę 1 do pojemnika do mieszania dołączonego do leku PLENVU.



**Krok 1b:** Dodać wody do linii napełnienia. Należy dodać co najmniej 16 fl oz (450 ml).

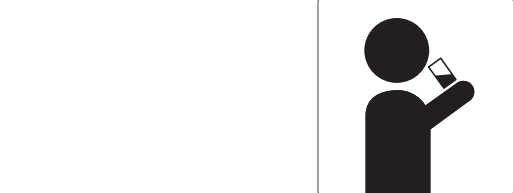


**Krok 1c:** Wymieszać lek PLENVU łyżką albo dobrze zamknąć pojemnik i wstrząsnąć aż do całkowitego rozpuszczenia leku. Może to potrwać 2–3 minuty.



**Krok 2:** Wypić całą zawartość pojemnika do mieszania w ciągu 30 minut.

Jeśli pacjent odczuwa ostry ból lub dyskomfort w jamie brzusznej, może na krótko przerwać przyjmowanie leku PLENVU, a następnie kontynuować lub pić mniejsze łyki leku PLENVU, aby wydłużyć dawkowanie poza okres 30 minut. Jeśli ostry ból brzucha nie ustępuje, należy udać się do lekarza.



**Krok 3:** Przepłukać pojemnik do mieszania wodą. Ponownie napełnić do linii napełnienia klarownym płynem. Będzie to około 16 fl oz (450 ml). Wypić całą zawartość pojemnika do mieszania w ciągu 30 minut. **Przez wieczór nadal pić dodatkowe klarowne płyny.** Wykaz klarownych płynów patrz górna część Instrukcji użycia.



Jeśli po przyjęciu leku PLENVU u pacjenta pojawią się wzdęcia lub roztroj żołądka, należy odczekać z przyjęciem Dawki 2, aż dolegliwości żołądkowe miną.

**Dawka 2:** Przepłukać pojemnik do mieszania wodą. Powtórzyc Kroki 1, 2 i 3, ale tym razem dla Dawki 2 należy jednocześnie wsypać zawartość dwóch saszetek (Dawka 2 Saszetka A i Dawka 2 Saszetka B) do pojemnika do mieszania. **Bardzo ważne jest, aby pić dodatkowe klarowne płyny, lecz należy przestać pić na 2 godziny przed kolonoskopią.**



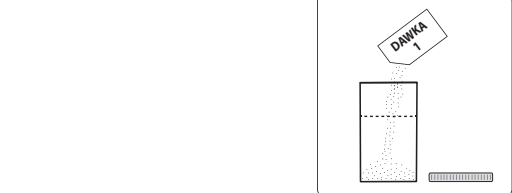
**Schemat jednodniowego dawkowania rano**

Przyjąć Dawkę 1 rano w dniu kolonoskopii między 3.00 a 7.00.

Przyjąć Dawkę 2 około 2 godziny po rozpoczęciu przyjmowania Dawki 1. Dawkę 2 należy ukończyć co najmniej 2 godziny przed zabiegiem kolonoskopii.

Należy wykonać kroki od 1 do 3, aby wymieszać roztwór łyżką lub wstrząsnąć dobrze zamkniętym pojemnikiem i przyjąć lek PLENVU:

**Krok 1a:** Wsypać Dawkę 1 do pojemnika do mieszania dołączonego do leku PLENVU.



**Krok 1b:** Dodać wody do linii napełnienia. Należy dodać co najmniej 16 fl oz (450 ml).

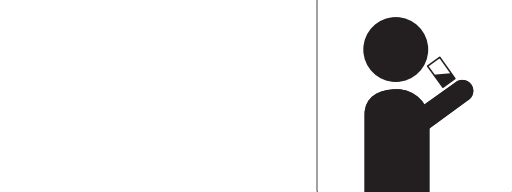


**Krok 1c:** Wymieszać lek PLENVU łyżką albo dobrze zamknąć pojemnik i wstrząsnąć aż do całkowitego rozpuszczenia leku. Może to potrwać 2–3 minuty.



**Krok 2:** Wypić całą zawartość pojemnika do mieszania w ciągu 30 minut.

Jeśli pacjent odczuwa ostry ból lub dyskomfort w jamie brzusznej, może na krótko przerwać przyjmowanie leku PLENVU, a następnie kontynuować lub pić mniejsze łyki leku PLENVU, aby wydłużyć dawkowanie poza okres 30 minut. Jeśli ostry ból brzucha nie ustępuje, należy udać się do lekarza.



**Krok 3:** Przepłukać pojemnik do mieszania wodą. Ponownie napełnić do linii napełnienia klarownym płynem. Będzie to około 16 fl oz (500 ml). Wypić całą zawartość pojemnika do mieszania w ciągu 30 minut. Wykaz klarownych płynów patrz górna część Instrukcji użycia.



Jeśli po przyjęciu leku PLENVU u pacjenta pojawią się wzdęcia lub roztroj żołądka, należy odczekać z przyjęciem Dawki 2, aż dolegliwości żołądkowe miną.

**Dawka 2:** Przepłukać pojemnik do mieszania wodą. Powtórzyc Kroki 1, 2 i 3, ale tym razem dla Dawki 2 należy jednocześnie wsypać zawartość dwóch saszetek (Dawka 2 Saszetka A i Dawka 2 Saszetka B) do pojemnika do mieszania. **Bardzo ważne jest, aby pić dodatkowe klarowne płyny, lecz należy przestać pić na 2 godziny przed kolonoskopią.**



**Wyrodukowano dla:**

Salix Pharmaceuticals, oddział  
Valeant Pharmaceuticals North America LLC  
Bridgewater, NJ 08807 USA

**Wytwórca:**

Norgine Limited  
7 Tir-y-berth Industrial Estate  
New Road, Tir-y-berth  
Hengoed, CF82 8SJ  
Wielka Brytania (GBR)

Numery patentów w USA: 8,999,313; 9,326,969; 9,592,252 i 9,707,297

Informacje patentowe patrz www.salix.com.

PLENVU to zarejestrowany znak towarowy grupy Norgine używany na licencji.

© Valeant Pharmaceuticals North America LLC

Niniejsza Instrukcja użycia została zatwierdzona przez amerykańską Agencję Żywności i Leków.

Wydanie: maj 2018 r.

9643000

70013541