

Raspored za primjenu samo ujutro


PLENVU®
Prašak za oralnu otopinu
PEG 3350, natrijev askorbat,
natrijev sulfat, askorbatna kiselina,
natrijev klorid i kalijev klorid

Vaš osobni podsjetnik

Ovim se dijelom možete poslužiti kao praktičnim podsjetnikom za svoj osobni raspored uzimanja lijeka PLENVU®. Upišite planirano vrijeme, a zatim u odgovarajuće polje zabilježite vrijeme kada trebate početi uzimati pojedinu dozu lijeka PLENVU®.

Moja kolonoskopija

Datum:

Vrijeme:

Pod općom anestezijom

Bez opće anestezije

Moja doza lijeka PLENVU® - 1. doza

Datum:

Vrijeme:

Moja doza lijeka PLENVU® - 2. doza

Datum:

Vrijeme:

Ako Vam liječnik nije odredio posebno vrijeme za uzimanje 1. doze, uzmite je u 05:00, a 2. dozu u 06:00 sati.

Dan prije kolonoskopije



Lagani doručak



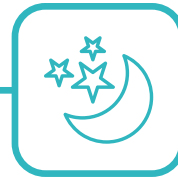
Lagani ručak



Lagana večera



Prekinite unos bilo kakve hrane do završetka kolonoskopije. Pijte samo bistrte tekućine da biste ostali hidrirani.



Nastavite piti puno bistrte tekućine.

Jutro

Poslijepodne

Večer

Noć

Dan kolonoskopije



Sad uzmite 1. dozu i pijte je polako tijekom najmanje 30 minuta. Zatim popijte 500 ml bistrte tekućine tijekom idućih 30 min.



Sad uzmite 2. dozu i pijte je polako tijekom najmanje 30 minuta. Zatim popijte 500 ml bistrte tekućine tijekom idućih 30 min.



Nastavite piti puno bistrte tekućine.



Prekinite unos svih tekućina



2-satna pauza* ili 1-satna pauza†



Kolonoskopija

Rano jutro

Sredina jutra

Poslijepodne

SAVJETI

Nastojte piti puno bistrte tekućine, npr. vodu, bistru juhu, voćne sokove bez kofeina, bezalkoholna pića, čaj i/ili kavu bez mlijeka da biste ostali hidrirani.

Možda će Vam biti lakše pripremljeni crijevni pripravak piti polako kroz slamku i nakon što ga rashladite u hladnjaku.

Zaštitna krema, npr. vazelin, može spriječiti bolnost i nadraženost stražnjice, a rashlađene vlažne maramice možda će Vam biti ugodnije od toaletnog papira.

Ako tijekom uzimanja 1. i 2. doze lijeka PLENVU® osjetite jaku nadutost, oticanje trbuha ili bol u trbuhu, usporite ili privremeno prekinite primjenu lijeka PLENVU® do povlačenja simptoma.

Vaš vodič za uzimanje lijeka PLENVU®. Samo za zdravstvene radnike. Usluga koju bolesnicima pruža Norgine Pharmaceuticals Limited.

*Kolonoskopija pod općom anestezijom. †Kolonoskopija bez opće anestezije. PLENVU, NORGINE i logotip u obliku jedra registrirani su žigovi grupacije trgovačkih društava Norgine.

Datum izrade: 14. listopada 2021. PM-HR-2021-10-2028. PLENVU® se razlikuje od drugih crijevnih pripravaka koje ste možda već uzimali. Pažljivo slijedite upute koje Vam je dao zdravstveni radnik i pročitajte uputu o lijeku koja se nalazi u pakiranju.

Uvijek pročitajte cjelovite informacije o lijeku. Za cjelovite informacije o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku dostupnu na <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Plenvu-prasak-za-oralnu-otopinu/14328/>. Prijavljivanje nuspojava: Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Skrraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

NAZIV LIJEKA: Plenvu prašak za oralnu otopinu **Terapijske indikacije:** Plenvu je indiciran u odraslih za čišćenje crijeva prije bilo kojeg postupka koji nalaže čista crijeva. **Doziranje i način primjene** **Doziranje Odrasli i starija populacija** Tijek liječenja sastoji se od dvije odvojene različite doze od 500 ml lijeka Plenvu. Potrebno je uzeti barem 500 ml dodatne bistre otopine sa svakom dozom, što može uključiti vodu, bistru juhu, voćni sok bez komadića voća, bezalkoholna pića, čajeve i/ili kavu bez mlijeka. Ovaj tijek liječenja može se provesti u skladu s jednodnevnim ili dvodnevnim vremenskim planom doziranja kao što je navedeno u nastavku. Dvodnevni vremenski plan doziranja: - Prva doza se uzima navečer prije kliničkog postupka (oko 18:00h), a druga doza rano ujutro na dan provođenja kliničkog postupka (6:00 h). Jednodnevni vremenski plan doziranja: -Obje doze uzimaju se ujutro na dan provođenja kliničkog postupka (prva doza se uzima otprilike u 5:00 h), razmak između dviju doza mora biti najmanje 1 sat, ili -Dan prije planiranog doziranja, dvije doze se uzmu navečer prije provođenja kliničkog postupka (prva doza uzima se oko 18:00 h), razmak između dviju doza mora biti najmanje 1 sat. **Pedijatrijska populacija** Sigurnost i djelotvornost u djece u dobi mlađoj od 18 nisu još ustanovljene. Plenvu se stoga ne preporučuje za upotrebu u toj populaciji. **Bolesnici s oštećenjem bubrega** Smatra se da nije potrebno posebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega. Bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega su bili uključeni u klinička ispitivanja. **Bolesnici s oštećenjem jetre** Smatra se da nije potrebno posebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Bolesnici s povišenim vrijednostima jetrenih testova su bili uključeni u klinička ispitivanja. **Način primjene** Peroralna primjena. **Doza 1:** Sadržaj jedne vrećice Doze 1 mora se pomiješati s vodom da se dobije 500 ml otopine. Rekonstituiranu otopinu treba popiti u roku od 30 minuta, nakon čega je potrebno popiti 500 ml bistre tekućine u narednih 30 minuta. **Doza 2:** Sadržaj dvije vrećice Doze 2 (vrećica A i B zajedno) mora se pomiješati s vodom da se dobije 500 ml otopine. Rekonstituiranu otopinu treba popiti u roku od 30 minuta, nakon čega je potrebno popiti 500 ml bistre tekućine u narednih 30 minuta. Pored tekućine koje popijete u sklopu ciklusa liječenja, možete popiti dodatnu bistru tekućinu (npr. voda, bistra juha, voćni sok bez komadića voća, bezalkoholna pića, čajevi i/ili kava bez mlijeka). Napomena: Izbjegavajte tekućine crvene i ljubičaste boje (npr. sok od crnog ribizla) jer one mogu obojati crijeva. Morate prestati uzimati sve tekućine barem dva sata prije provođenja kliničkog postupka pod općom anestezijom, ili jedan sat prije provođenja kliničkog postupka bez opće anestezije. **Informacija u vezi obroka** U razdoblju od početka postupka uzimanja lijeka Plenvu do završetka kliničkog postupka ne smije se uzimati kruta hrana. Bolesnike treba savjetovati da prođe određeno vrijeme nakon aktivnosti crijeva prije putovanja do bolnice. Doziranje u dva dana i u jednom danu: Dan prije provođenja kliničkog postupka, bolesnici mogu jesti lagani doručak, a nakon toga i lagani ručak koji se mora dovršiti najmanje 3 sata prije uzimanja prve doze. Doziranje samo ujutro: Dan prije provođenja kliničkog postupka, bolesnici mogu jesti lagani doručak, a nakon toga i lagani ručak i bistru juhu i/ili običan jogurt za večeru koja se mora konzumirati prije 20:00 h. Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6. **Kontraindikacije** Ne koristiti kod bolesnika u kojih je potvrđeno, ili postoji sumnja na: -preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1, -gastrointestinalna opstrukcija ili perforacija, -zapatljaj crijeva (ileus), -poremećaji pražnjenja želučanog sadržaja (gastropareza, želučana retencija, itd.), -fenilketonurija (radi prisutnost aspartama), -manjak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze (radi prisutnosti askorbata), -toksični megakolon **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi** Sadržaj tekućine koja sadrži Plenvu nakon rekonstitucije s vodom ne zamjenjuje redoviti unos tekućine te je potrebno održavati adekvatan unos tekućine. Kao i kod drugih lijekova koji sadrže makrogol, moguće su alergijske reakcije koje uključuju osip, urtikariju (koprivnjača), pruritus (svrbež), angioedem i anafilaksu. Plenvu se mora primjenjivati s oprezom u slabih bolesnika i bolesnika lošijeg zdravstvenog stanja. Plenvu se također mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s: -oštećenim geg refleksom s mogućnošću povraćanja ili aspiracije ili smanjenim razinama svijesti. Takvi bolesnici moraju se strogo nadzirati tijekom primjene, naročito kad se lijek daje nazogastričnim putem; -teškim oštećenjem bubrega (Klirens kreatinina < 30 ml/minuta/1,73²); -oštećenjem

srca (NYHA stupanj III ili IV); -rizikom od aritmije, na primjer oni koji se liječe od kardiovaskularnih bolesti, bolesti štitnjače ili; -neravnoteže elektrolita; -dehidracijom; -teškom akutnom upalnom bolesti crijeva. Kod slabih, bolesnika, bolesnika lošeg zdravlja, bolesnika s kliničkim značajnim oštećenjem bubrega, aritmijom i onih kod kojih postoji rizik od neravnoteže elektrolita, liječnik mora razmotriti potrebu određivanja razine elektrolita prije i poslije primjene lijeka, te ispitivanje funkcije bubrega i EKG. Bilo koja sumnja na dehidraciju mora se riješiti prije uzimanja lijeka Plenvu. Prijavljeni su rijetki slučajevi ozbiljnih aritmija, uključujući i fibrilaciju atriya povezanih s upotrebom ionskih osmotskih laksativa za pripremu crijeva. To se prvenstveno događa kod bolesnika s osnovnim srčanim rizničkim faktorima i poremećajem elektrolita. Ako bolesnici razviju bilo koje simptome koji pokazuju aritmiju ili promjene tekućine/elektrolita za vrijeme ili nakon liječenja (npr. edem, nedostatak daha, povećani umor, zatajenje srca), potrebno je odrediti elektrolite u plazmi, nadzirati EKG i odgovarajuće liječiti svaku abnormalnost. Ako bolesnici iskuse tešku nadutost, distenziju abdomena ili bol u abdomenu, davanje lijeka potrebno je usporiti ili privremeno prekinuti sve dok se simptomi ne povuku. Interakcije treba uzeti u obzir u bolesnika koji imaju problema s gutanjem, kojima je potreban dodatak zgusnivača u otopine za pojačanje odgovarajućeg unosa. Ishemijski kolitis U bolesnika liječenih makrogolom za čišćenje crijeva prijavljeni su slučajevi ishemijskog kolitisa nakon stavljanja lijeka u promet. Makrogol je potrebno primjenjivati oprezno u bolesnika s poznatim faktorima rizika za ishemijski kolitis ili u slučaju istodobne primjene stimulativnih laksativa (kao što su bisakodil ili natrijev pikosulfat). Bolesnike s iznenadnom boli u trbuhu, rektalnim krvarenjem ili drugim simptomima ishemijskog kolitisa potrebno je odmah pregledati. Plenvu sadrži 458,5 mmol (10,5 g) natrija po jednom ciklusu liječenja. To je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija. Samo dio natrija se apsorbira. Plenvu sadrži 29,4 mmol (1,1 g) kalija po ciklusu liječenja. To je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili koji su na dijeti s kontroliranim unosom kalija. **Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija** Lijekovi uzeti kroz usta (npr. oralne kontracepcijske tablete) unutar jednog sata od početka čišćenja debelog crijeva lijekom Plenvu mogu se isprati iz probavnog sustava neapsorbirani. To može utjecati na terapijski učinak lijekova s uskim terapijskim indeksom ili kratkim poluzivotom. Potencijalno su moguće interakcije ako se Plenvu uzima uz zgusnivače hrane na bazi škroba. Makrogol kao sastojak suzbija učinak zgusnivača škroba učinkovito razrjeđujući pripravke koji trebaju ostati zgusnuti za primjenu u osoba koje imaju problema s gutanjem. **Nuspojave** Proljevi je očekivani rezultat pripreme crijeva. Zbog naravi postupka, nuspojave se događaju kod većine pacijenata za vrijeme postupka pripreme crijeva. Iako oni variraju od pripreme do pripreme, mučnina, povraćanje, nadutost, bol u abdomenu, analna iritacija i poremećaj spavanja, često se pojavljuju kod pacijenata koji prolaze pripremu crijeva. Dehidracija se može dogoditi kao rezultat proljeva i/ili povraćanja. Dostupni su podaci iz kliničkih ispitivanja provedenih u populaciji od preko tisuću ispitanika liječenih lijekom Plenvu kod kojih su se podaci o nuspojavama aktivno prikupljali. Tablica u nastavku navodi popis nuspojava povezanih s liječenjem u kliničkom ispitivanju lijekom Plenvu. **Predoziranje** U slučaju nehotičnog predoziranja velikom količinom lijeka Plenvu, kada nastupi jaki proljev, možda će biti potrebna nadoknada tekućine i elektrolita. **NAČIN I MJESTO IZDAVANJA LIJEKA:** Lijek se izdaje na recept, u ljekarni. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET** Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nizozemska **BROJ(E-VI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET** HR-H-17775086 **DATUM REVIZIJE TEKSTA** 08.04.2021.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE: Sastavni dio ovog promotivnog materijala za lijek Plenvu predstavlja cjelokupni odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka Plenvu, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/15). Prije propisivanja lijeka Plenvu, molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku na poveznici: <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Sve-sumnje-na-nuspojave-potrebno-je-prijaviti-Agenciji-za-lijekove-i-medicinske-proizvode>. Sve informacije i obrasci za prijavu dostupne su na internetskim stranicama: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Swixx  **BioPharma**

Modern Medicines for All

Swixx Biopharma d.o.o.

Savska cesta 32, 10000 Zagreb

Tel. +385 1 2078 500

croatia.info@swixxbiopharma.com


PLENVU[®]


NORGINE