

Indlægsseddel: Information til patienten

Plenvu, pulver til oral opløsning

Macrogol 3350, natriumascorbat, vandfrit natriumsulfat, ascorbinsyre, natriumkchlorid og kaliumchlorid.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Plenvu
3. Sådan skal du tage Plenvu
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Plenvu indeholder en kombination af de aktive ingredienser macrogol 3350, natriumascorbat, vandfrit natriumsulfat, ascorbinsyre, natriumchlorid og kaliumchlorid.

Plenvu er et afføringsmiddel.

Plenvu er beregnet til voksne på 18 år og ældre før en klinisk undersøgelse, der kræver en ren tarm.

Plenvu rensar din tarm ved at give dig diarré.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Plenvu

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Plenvu:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plenvu (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en blokering i tarmen (tarmobstruktion)
- hvis du har en åbning i maven eller tarmen (tarmperforation)
- hvis du har lammelse af tarmen (ileus)
- hvis du oplever problemer med mad- og væsketømning fra din mave (f.eks. gastrisk parese, gastrisk fastholdelse)
- hvis du lider af fenylketonuri. Dette er en arvelig sygdom, hvor kroppen ikke kan omsætte en særlig aminosyre. Plenvu indeholder en fenylalaninkilde
- hvis din krop ikke kan producere tilstrækkeligt med glucose-6-fosfatdehydrogenase
- hvis du har en meget udspilet tarm (toksisk megacolon)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Plenvu, hvis du har/lider af nogle af følgende:

- hvis du har hjerteproblemer og/eller problemer med hjertets rytme
- hvis du har nyreproblemer og/eller væskemangel
- har hjertesvigt, svære nyreproblemer eller tager blodtryksmedicin
- hvis du har mave eller tarmproblemer, herunder betændelse i tarmen
- hvis du har problemer med at synke (se også Brug af Plenvu sammen med mad og drikke)
- hvis du har et højt eller lavt niveau af salt i blodet (f.eks. natrium, kalium)
- hvis du har andre medicinske tilstande (f.eks. anfald)
- har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald

Plenvu bør ikke gives til patienter med bevidsthedssvækkelse uden nøje medicinsk overvågning.

Hvis du har dårligt helbred eller har en alvorlig medicinsk lidelse, bør du være specielt opmærksom på de mulige bivirkninger, som er anført i afsnit 4. Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl.

Hvis du oplever pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen, når du tager Plenvu til tømning af tarmen, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Hvis du får (blodig) opkastning efterfulgt af pludselige bryst-, nakke- eller mavesmerter, synke- eller vejrtrækningsbesvær, når du tager Plenvu, skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks kontakte lægen.

Børn og unge

Plenvu anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Plenvu

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig (inklusive oral prævention).

Lægemidler, der indtages gennem munden en time før, samtidigt med eller en time efter indtag af Plenvu, kan blive skyllet gennem mave-tarmkanalen og bliver muligvis ikke optaget fuldstændigt i kroppen .

Hvis du tager p-piller, skal du muligvis bruge yderligere former for prævention (f.eks. kondom) for at forhindre graviditet.

Brug af Plenvu sammen med mad og drikke

Dagen før den kliniske undersøgelse må du spise et let morgenmåltid efterfulgt af en let frokost.

Ved et **to-dages delt dosis behandlingsforløb**, eller et **dagen før behandlingsforløb**, skal du have afsluttet din frokost mindst 3 timer før du begynder at tage Plenvu, hvorefter du kun må indtage klare væsker.

Ved et **morgen behandlingsforløb** må du indtage klar suppe og/eller almindelig yoghurt til aftensmad (der skal være afsluttet ca. klokken 20.00). Efter aftensmaden må du kun indtage klare væsker før den kliniske undersøgelse.

Bemærk: For yderligere oplysninger om behandlingsforløbet henvises til afsnit 3.

Det er ikke tilladt at spise morgenmad den dag, hvor den kliniske undersøgelse skal udføres.

Fortsæt med at drikke *klare* væsker før, under og efter, at du tager Plenvu, for at forhindre væsketab (dehydrering). Det er vigtigt for dig at drikke den yderligere væskemængde, der er ordineret.

Eksempler på klare væsker er vand, klare supper, urtete, sort te eller kaffe (uden mælk), læskedrikke/fortyndet saft og klar frugtjuice (uden frugtkød).

Vigtigt:

- **Drik ikke alkohol, mælk, noget der er farvet rødt eller lilla (f.eks.solbærsaft) eller andre drikkevarer, der indeholder frugtkød.**
- **Spis ikke mens du tager Plenvu, og indtil efter at den kliniske undersøgelse er overstået.**

Indtag af alle væsker bør stoppes mindst:

- to timer før den kliniske undersøgelse, hvis der anvendes fuld narkose, eller
- en time før den kliniske undersøgelse, hvis der ikke anvendes fuld narkose.

Hvis du har behov for at fortykke væsker for at kunne synke dem sikkert, kan Plenvu modvirke effekten af fortykningsmidlet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der findes ingen data om anvendelsen af Plenvu under graviditet eller amning, og det anbefales derfor ikke. Det bør kun anvendes, hvis lægen finder det nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager Plenvu.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Plenvu påvirker ikke evnen til at føre et motorkøretøj eller betjene maskiner.

Plenvu indeholder natrium, kalium og en fenylalaninkilde

Dette lægemiddel indeholder 458,5 mmol (10,5 g) natrium pr. behandlingsforløb.

Dette skal tages i betragtning for patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

Dette lægemiddel indeholder 29,4 mmol (1,1 g) kalium pr. behandlingsforløb.

Dette bør tages i betragtning for patienter med nedsat nyrefunktion eller for patienter på en kontrolleret kaliumdiæt.

Plenvu indeholder en fenylalaninkilde, som kan være skadelig for mennesker med fenylketonuri. Det indeholder også ascorbat, som kan være skadelig for mennesker med glucose-6-fosfat dehydrogenase mangel.

3. Sådan skal du tage Plenvu

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Før du tager Plenvu, skal du læse følgende instruktioner grundigt. Du har behov for at vide:

- hvornår du skal tage Plenvu
- hvordan du skal fremstille Plenvu-opløsningen
- hvordan du skal drikke Plenvu
- hvad du kan forvente, der vil ske

Hvornår du skal tage Plenvu

Din behandling med Plenvu skal gennemføres før den kliniske undersøgelse.

Dette behandlingsforløb kan tages som opdelt doser som beskrevet nedenfor:

To-dages delt dosis behandlingsforløb

Dosis 1 tages om aftenen før den kliniske undersøgelse og dosis 2 tages om morgenen på undersøgelsesdagen ca. 12 timer efter starten af den første dosis , **eller**

Morgen behandlingsforløb

Dosis 1 og 2 tages om morgenen på undersøgelsesdagen; den anden dosis skal tages mindst 2 timer efter starten af den første, **eller**

Dagen før behandlingsforløb

Dosis 1 og 2 tages om aftenen før undersøgelsesdagen; den anden dosis skal tages mindst 2 timer efter starten af den første.

Din læge vil informere dig om, hvilket behandlingsforløb du skal følge. DU MÅ IKKE tilsætte andre ingredienser til doserne.

Spis ikke mens du tager Plenvu, og indtil efter at den kliniske undersøgelse er overstået.

For oplysninger vedrørende timing af måltider, før du tager Plenvu, henvises til afsnit 2.

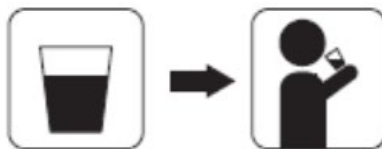
Sådan du skal forberede Plenvu dosis 1

1. Åbn æsken og udtag dosis 1 brev.
2. Hæld indholdet af dosis 1 i en målebeholder, der kan rumme 500 ml væske.
3. Tilsæt vand op til 500 ml og rør, indtil alt pulveret er opløst. Dette kan tage op til ca. 8 minutter.

**Sådan du skal drikke Plenvu dosis 1**

Drik de 500 ml opløsning med dosis 1 og 500 ml klar væske over en periode på 60 minutter. Skift mellem den rekonstituerede Plenvu-opløsning og klar væske er acceptabel. Forsøg at drikke et glas hvert 10.-15. minut.

Klar væske kan omfatte vand, klar suppe, fortyndet saft/klar frugtjuice (uden frugtkød), te eller kaffe uden mælk.

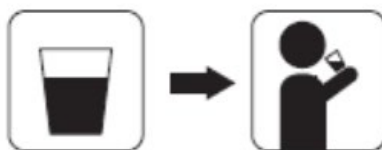
**Sådan du skal forberede Plenvu dosis 2**

1. Når du er klar til at indtage dosis 2, hælder du indholdet af dosis 2 brevene (både A og B) i en målebeholder, der kan rumme 500 ml væske.
2. Tilsæt vand op til 500 ml og rør, indtil alt pulveret er opløst. Dette kan tage op til ca. 8 minutter.



Sådan du skal drikke Plenvu dosis 2

Når tiden er inde, på baggrund af det anbefalende behandlingsforløb, drik 500 ml opløsningen med dosis 2 og 500 ml klar væske over en periode på 60 minutter. Skift mellem den rekonstituerede opløsning og klar væske er acceptabel.



Yderligere væskeindtag af klar væske kan finde sted før, under hele tarmforberedelsesprocessen under og efter du tager Plenvu, men du skal stoppe med at drikke 1-2 timer før den kliniske undersøgelse. Væskeindtag af klare væsker er med til at forhindre væsketab (dehydrering).

Hvad du kan forvente, der vil ske

Når du begynder at drikke Plenvu opløsning, er det vigtigt, at du opholder dig i nærheden af et toilet. På et tidspunkt vil du begynde at få vandig afføring. Dette er helt normalt og viser, at Plenvu-opløsningen virker. Du kan føle dig oppustet i maven, før du får din første afføring.

Hvis du følger disse instruktioner, vil din tarm være rensed, og dette vil hjælpe dig til en vellykket undersøgelse. Du bør vente med at tage hen til klinikken, indtil afføringen er aftaget.

Hvis du har taget for meget Plenvu

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Plenvu, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager Plenvu før eller efter at have taget andre afførende lægemidler, kan du udvikle kraftig diarré, som kan føre til dehydrering. Drik store mængder af klar væske. Hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge eller tage til den nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Plenvu

- Hvis du glemmer at tage Plenvu som instrueret, skal du tage det, så snart du kommer i tanker om det, og kontakte din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet for råd inden den kliniske undersøgelse.
- Det er vigtigt, at du afsætter tilstrækkelig tid til at fuldføre Plenvu behandlingsforløbet for at sikre, at din tarm er komplet rensed mindst 2 timer før den kliniske undersøgelse.

Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelse af dette lægemiddel, så spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er normalt at få diarré, når du tager Plenvu.

Hvis du ikke har afføring inden for 6 timer efter at have taget Plenvu, skal du **stoppe** yderligere behandling og straks kontakte din læge.

Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, skal du **stoppe** med at tage Plenvu og omgående kontakte din læge, da disse kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

- Ekstrem træthed
- Hjertebanken
- Udslæt eller kløe
- Åndenød
- Hævelse i ansigtet, anklerne eller noget andet sted på kroppen

Stop med at tage Plenvu, og kontakt straks en læge, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- Krampeanfald

Kontakt omgående lægen, hvis du har nogen af disse symptomer, mens du tager Plenvu, da symptomerne kan indikere tab af for meget kropsvæske (dehydrering):

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Tisser mindre end normalt
- Opkastning

Du skal også strakt kontakte din læge, hvis du har alvorlige mavesmerter.

Der forekommer sjældent alvorlig uregelmæssig hjerterytme (dvs. det kan føles som om, at hjertet dunker, flagrer eller slår uregelmæssigt, ofte i et par sekunder eller måske et par minutter) ved brug af afføringsmidler til forberedelse af tarmen, især hos patienter med en underliggende hjertesygdom eller saltforstyrrelser. Tal med din læge, hvis symptomerne fortsætter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Dehydrering
- Kvalme
- Opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Oppustet mave og smerter
- Ømhed og smerter
- Allergisk reaktion
- Kuldegysninger
- Træthed
- Hovedpine eller migræne
- Hedeture
- Øget blodsukker niveau hos diabetespatienter
- Øget puls
- Hjertebanken
- Ømhed omkring endetarmen
- Søvnighed
- Midlertidig stigning i blodtryk
- Midlertidig stigning i leverenzymmer
- Tørst
- Forskellige ubalancer i salte (elektrolytter)
- Svaghed

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Øsofagusruptur forårsaget af opkastning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Plenvu utilgængeligt for børn.

Brug ikke Plenvu efter den udløbsdato, som angivet på brevene og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bemærk, at udløbsdatoen kan være forskellig for brevene og æsken.

De uåbnede breve må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevar opløsninger ved temperaturer under 25 °C og drik dem inden 24 timer. Opløsningerne kan opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Hold opløsningerne tildækket.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plenvu indeholder:

Dosis 1 brev indeholder følgende aktive ingredienser:

Macrogol 3350	100 g
Natriumsulfat, vandfrit	9 g
Natriumchlorid	2 g
Kaliumchlorid	1 g

Elektrolytkoncentrationen i 500 ml opløsning, når dosis 1 er anvendt, er som følger:

Natrium	160,9 mmol/500 ml
Sulfat	63,4 mmol/500 ml
Chlorid	47,6 mmol/500 ml
Kalium	13,3 mmol/500 ml

Dosis 1 brev indeholder også 0,79 g sucralose (E955).

Dosis 2 (brev A og B) indeholder følgende aktive ingredienser:

Brev A:

Macrogol 3350	40 g
Natriumchlorid	3,2 g
Kaliumchlorid	1,2 g

Brev B:

Natriumascorbat	48,11 g
Ascorbinsyre	7,54 g

Elektrolytkoncentrationen i 500 ml opløsning, når dosis 2 (brev A og B) er anvendt, er som følger:

Natrium	297,6 mmol/500 ml
Ascorbat	285,7 mmol/500 ml
Chlorid	70,9 mmol/500 ml
Kalium	16,1 mmol/500 ml

Hjælpestoffer med kendt effekt

Dosis 2 (brev A) indeholder også 0,88 g aspartam (E951).

Øvrige ingredienser er:

mangosmag indeholdende glycerol (E422), aromapræparater, akaciegummi (E414), maltodextrin (E1400) og naturlige aromastoffer; og frugtpunchsmag indeholdende aromapræparater, akaciegummi (E414), maltodextrin (E1400) og aromastoffer. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne pakke indeholder tre breve: dosis 1, dosis 2 brev A og dosis 2 brev B.

Plenvu pulver til oral opløsning er tilgængelig i pakninger indeholdende 1 behandling og i pakninger indeholdende 40, 80, 160 og 320 behandlinger. Ikke alle pakningsstørrelser er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Fremstiller:

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

eller

Norgine Pharma
29 rue Ethe Virton
Dreux 28100
Frankrig

Repræsentant i Danmark

Norgine Danmark A/S

Kirsten Walthers Vej 8A
2500 Valby

Dette medicin er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Tjekkoslaviet, Kroatien, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Storbritannien, (Nordirland): PLENVU
Østrig, Holland, Spanien: PLEINVUE

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025