

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Plenvu prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sestavine zdravila Plenvu so na voljo v treh ločenih vrečicah. Prvi odmerek je na voljo v eni vrečici, drugi odmerek pa v dveh vrečicah, A in B.

Vrečica s prvim odmerkom vsebuje naslednje učinkovine:

makrogol 3350	100 g
brezvodni natrijev sulfat	9 g
natrijev klorid	2 g
kalijev klorid	1 g

Po pripravi 500 ml raztopine prvega odmerka je koncentracija elektrolitov naslednja:

natrij	160,9 mmol/500 ml
sulfat	63,4 mmol/500 ml
klorid	47,6 mmol/500 ml
kalij	13,3 mmol/500 ml

Prvi odmerek vsebuje tudi 0,79 g sukraloze (E955).

Drugi odmerek (vrečici A in B) vsebuje naslednje učinkovine:

Vrečica A:

makrogol 3350	40 g
natrijev klorid	3,2 g
kalijev klorid	1,2 g

Vrečica B:

natrijev askorbat	48,11 g
askorbinska kislina	7,54 g

Po pripravi 500 ml raztopine drugega odmerka (vrečici A in B) je koncentracija elektrolitov naslednja:

natrij	297,6 mmol/500 ml
askorbat	285,7 mmol/500 ml
klorid	70,9 mmol/500 ml
kalij	16,1 mmol/500 ml

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Drugi odmerek (vrečica A) vsebuje tudi 0,88 g aspartama (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino
beli do rumeni praški

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Plenvu je indicirano pri odraslih za čiščenje črevesja pred vsakim kliničnim posegom, ki zahteva čisto črevesje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Postopek čiščenja je sestavljen iz dveh ločenih neenakih 500-mililitrskih odmerkov zdravila Plenvu. Z vsakim odmerkom je treba zaužiti najmanj 500 ml bistre tekočine, ki lahko vključuje vodo, bistro juho, sadni sok brez pulpe, brezalkoholne pijače, čaj in/kavo brez mleka.

Ta postopek se lahko opravi glede na dvodnevno ali enodnevno shemo odmerjanja, kot je opisano spodaj:

Dvodnevna shema odmerjanja:

- prvi odmerek se vzame na večer pred kliničnim posegom, drugi odmerek pa zjutraj na dan kliničnega posega, približno 12 ur po začetku prvega odmerka.

Enodnevne sheme odmerjanja:

- shema odmerjanja samo zjutraj, pri kateri se oba odmerka vzameta zjutraj na dan kliničnega posega; drugi odmerek je treba vzeti najmanj 2 uri po začetku prvega odmerka, ali
- shema odmerjanja na dan pred kliničnim posegom, pri kateri se oba odmerka vzame na večer pred kliničnim posegom; drugi odmerek je treba vzeti najmanj 2 uri po začetku prvega odmerka.

Ustrezno shemo odmerjanja je treba izbrati glede na čas kliničnega posega.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Plenvu pri otrocih, starih manj kot 18 let, še nista bili dokazani. Uporaba zdravila Plenvu zato pri tej populaciji ni priporočljiva.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic posebna prilagajanja odmerka niso potrebna. Bolniki z blago do zmerno okvaro ledvic so bili vključeni v klinične študije.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter posebna prilagajanja odmerka niso potrebna. Bolniki z zvišanimi vrednostmi testov jetrne funkcije so bili vključeni v klinične študije.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Prvi odmerek: Vsebino ene vrečice za prvi odmerek je treba razredčiti z vodo do količine 500 ml. Rekonstituirano raztopino in dodatnih 500 ml bistre tekočine je treba zaužiti v obdobju 60 minut. Sprejemljivo je menjavanje rekonstituirane raztopine in bistre tekočine.

Drugi odmerek: Vsebino obeh vrečic (vrečic A in B) za drugi odmerek je treba razredčiti z vodo do količine 500 ml. Rekonstituirano raztopino in dodatnih 500 ml bistre tekočine je treba zaužiti v obdobju 60 minut. Sprejemljivo je menjavanje rekonstituirane raztopine in bistre tekočine.

V nekaterih primerih se lahko vnos rekonstituirane raztopine upočasni ali začasno prekine (glejte poglavje 4.4).

Poleg tekočin, zaužitih v okviru postopka čiščenja, lahko bolnik med postopkom priprave črevesja uživa poljubne količine dopolnilnih bistrih tekočin (npr. vode, bistre juhe, sadnega soka brez pulpe, brezalkoholnih pijač, čaja in/ali kave brez mleka). Opomba: Izogibajte se tekočinam rdeče ali vijoličaste barve (npr. ribezovemu soku), saj lahko obarvajo črevo.

Z uživanjem vseh tekočin je treba prenehati najmanj:

- dve uri pred kliničnim posegom v splošni anesteziji, ali
- eno uro pred kliničnim posegom brez splošne anestezije.

Informacije, povezane z obroki

Od začetka postopka čiščenja in vse do konca kliničnega posega se ne sme zaužiti trde hrane.

Bolnikom je potrebno svetovati, naj si za prihod do kraja, kjer se izvaja klinični poseg, vzamejo dovolj časa.

Dvodnevna shema deljenega odmerjanja **in** shema odmerjanja na dan pred kliničnim posegom: Na dan pred kliničnim posegom lahko bolniki zaužijejo lahek zajtrk in lahko kosilo, ki se mora zaključiti najmanj tri ure pred začetkom uživanja prvega odmerka.

Samo jutranja shema odmerjanja:

Na dan pred kliničnim posegom lahko bolniki zaužijejo lahek zajtrk in lahko kosilo ter bistro juho in/ali navadni jogurt za večerjo, ki se mora zaključiti približno do 20:00 ure.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih z ugotovljeno diagnozo ali sumom na:

- preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- gastrointestinalno obstrukcijo ali perforacijo,
- ileus,
- motnje praznjenja želodca (npr. gastropareza, želodčna retencija itd.),
- fenilketonurijo (ker zdravilo vsebuje aspartam),
- pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (ker zdravilo vsebuje askorbat),
- toksični megakolon.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebnost tekočine v pripravljeni raztopini zdravila Plenvu ne nadomešča rednega vnosa tekočin, zato je potrebno vzdrževati primeren vnos tekočine.

Kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo makrogol, se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki vključujejo izpuščaj, urtikarijo, pruritus, angioedem in anafilaksijo.

Zdravilo Plenvu je treba uporabljati previdno pri šibkih ali izčrpanih bolnikih.

Zdravilo Plenvu je treba uporabljati previdno tudi pri bolnikih:

- z motnjami refleksa bruhanja, z nagnjenostjo k regurgitaciji ali aspiraciji, ali z motnjami zavesti. Take bolnike je treba med dajanjem zdravila skrbno spremljati, še zlasti, če prejemajo zdravilo prek nazogastrične poti.
- s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina manj kot 30 ml/minuto/1,73 m²),
- s srčnim popuščanjem (razred III ali IV po NYHA klasifikaciji),
- s tveganjem za pojav aritmije, na primer pri tistih, ki prejemajo zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja, bolezni ščitnice ali elektrolitskega neravnovesja,
- z dehidracijo,
- s hudo akutno vnetno boleznijo črevesja.

Pri izčrpanih šibkih bolnikih, bolnikih v slabem zdravstvenem stanju, tistih s klinično pomembno okvaro ledvic, z aritmijo in tistih s tveganjem za elektrolitsko neravnovesje naj zdravnik oceni potrebo, da se pred postopkom čiščenja in po posegu izvede pregled elektrolitov, test ledvične funkcije ter EKG preiskava. Morebitno dehidracijo oz. sum nanjo je treba odpraviti pred uporabo zdravila Plenvu.

Pri bolnikih z ali brez predhodnih epileptičnih napadov v anamnezi so opazili primere epileptičnih napadov, povezanih z uporabo makrogola 3350 z elektroliti za pripravo črevesja. Ti primeri so bili večinoma povezani z elektrolitskimi nepravilnostmi, kot je huda hiponatriemija (glejte poglavje 4.8). Pri predpisovanju makrogola 3350 z elektroliti bodite previdni pri bolnikih z anamnezo epileptičnih napadov, s povečanim tveganjem za epileptične napade ali s tveganjem za motnje elektrolitov. V primeru nevroloških simptomov je treba odpraviti nepravilnosti glede tekočin in elektrolitov.

V povezavi z uporabo ionskih osmoznih odvajal za pripravo črevesja so redko poročali o hudih aritmijah, vključno z atrijsko fibrilacijo. Te se pojavijo predvsem pri bolnikih s predhodno obstoječimi dejavniki tveganja za bolezni srca in motnjami v koncentraciji elektrolitov.

Če se pri bolnikih pojavijo simptomi, ki kažejo na aritmijo ali spremembe razmerja med tekočino in elektroliti med zdravljenjem ali po njem (npr. edem, zasoplost, povečana utrujenost, odpoved srca), je treba izmeriti plazemsko koncentracijo elektrolitov, opraviti EKG preiskavo in kakršno koli nepravilnost ustrezno zdraviti.

Če imajo bolniki simptome, kot so huda napihnenost, napetost trebuha ali bolečine v trebuhu, je treba dajanje zdravila upočasniti ali začasno prekiniti, dokler simptomi ne izzvenijo.

Pri ljudeh s težavami s požiranjem, ki potrebujejo dodatek zgoščevalca raztopinam za povečanje ustreznega vnosa, je treba razmisliti o medsebojnem delovanju, glejte poglavje 4.5.

Ishemični kolitis

Pri bolnikih, zdravljenih z makrogolom za čiščenje črevesja, so v obdobju trženja poročali o primerih ishemičnega kolitisa, vključno z resnimi primeri. Makrogol je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za ishemični kolitis ali v primeru sočasne uporabe stimulativnih odvajal

(kot sta bisakodil ali natrijev pikosulfat). Bolnike z nenadno bolečino v trebuhu, krvavitvijo iz danke ali drugimi simptomi ishemičnega kolitisa je treba takoj pregledati.

O primerih rupture požiralnika (Boerhaavejev sindrom), povezanih s prekomernim bruhanjem po zaužitju (glejte poglavje 4.8) makrogola 3350 z elektroliti za pripravo črevesja, so poročali po začetku trženja, večinoma pri starejših bolnikih. Bolnikom svetujte, naj prenehajo z jemanjem zdravila in nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih pojavi nehoteno bruhanje in posledično bolečine v prsih, vratu in trebuhu, disfagija, hematemeza ali dispneja.

Zdravilo Plenvu vsebuje 458,5 mmol (10,5 g) natrija na postopek čiščenja. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Absorbira se le del zaužitega natrija, glejte poglavje 5.2.

Zdravilo Plenvu vsebuje 29,4 mmol (1,1 g) kalija na postopek čiščenja. To morajo upoštevati bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojnega delovanja zdravila Plenvu z drugimi zdravili niso raziskovali. Teoretično se lahko zdravila, ki se uporabljajo peroralno (npr. peroralne kontracepcijske tablete) eno uro pred, med in eno uro po dajanju zdravila Plenvu odplaknejo iz prebavnega trakta in se ne absorbirajo. Še posebej lahko to vpliva na terapevtski učinek zdravil z ozkim terapevtskim indeksom ali kratkim razpolovnim časom.

Zdravilo Plenvu lahko povzroči potencialno medsebojno delovanje, če ga uporabljamo z zgoščevalci za hrano na osnovi škroba. Sestavina makrogol preprečuje zgoščevanje škroba in učinkovito utekočinja pripravke, ki morajo za ljudi s težavami s požiranjem ostati gosti.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi učinkovin zdravila Plenvu pri nosečnicah (manj kot 300 izidov nosečnosti) oziroma so ti podatki omejeni. Študije na živalih so pokazale posreden škodljiv vpliv, povezan s sposobnostjo razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). V kliničnem pomenu ne pričakujemo učinkov med nosečnostjo, saj je sistemska izpostavljenost makrogolu 3350 zanemarljiva.

Kot previdnostni ukrep se je priporočljivo izogibati uporabi zdravila Plenvu med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se učinkovine zdravila Plenvu oziroma njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Ni zadostnih podatkov o izločanju učinkovin zdravila Plenvu oziroma njegovih presnovkov v materino mleko.

Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Plenvu, pri čemer je treba upoštevati korist dojenja za otroka in pomembnost zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih zdravila Plenvu na plodnost pri ljudeh. V študijah plodnosti pri samcih in samicah podgan niso opazili učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Plenvu nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pri pripravi črevesja je driska pričakovani pojav. Zaradi narave postopka priprave črevesja se neželeni učinki pojavljajo pri večini bolnikov. Sicer so med posameznimi postopki priprave neželeni učinki lahko različni, vendar se navzea, bruhanje, napihnjenost, bolečina v trebuhu, razdraženost analne odprtine in motnje spanja pri bolnikih med postopkom priprave črevesja pojavijo pogosto. Kot posledica driske in/ali bruhanja se lahko pojavi dehidracija.

Na voljo so podatki iz kliničnih študij, izvedenih na populaciji, ki je zajemala več kot tisoč oseb, ki so prejemale zdravilo Plenvu, pri katerih so načrtno zbirali podatke o neželenih učinkih.

Spodnja preglednica je seznam neželenih učinkov o katerih so poročali v kliničnih študijah z zdravilom Plenvu.

Pogostnost neželenih učinkov zdravila Plenvu je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

	Zelo pogosti ($\geq 1/10$) #	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Neznana pogostost
Bolezni prebavil		bruhanje, navzea	napetost trebuha, anorektalno nelagodje, bolečine v trebuhu, bolečine v zgornjem delu trebuha, bolečine v spodnjem delu trebuha	ruptura požiralnika (Boerhaavejev sindrom)
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost na zdravilo	
Presnovne in prehranske motnje		dehidracija		
Bolezni živčevja			glavobol, migrena, somnolenca	epileptični napad
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			žeja*, utrujenost, astenija, mrzlica**, bolečine, občutek neugodja	
Srčne bolezni			palpitacije, sinusna tahikardija	
Žilne bolezni			prehodno povišanje krvnega tlaka, vročinski obliv	
Preiskave			prehodno povišanje jetrnih encimov*** hipernatriemija, hiperkalcemija, hipofosfatemija, hipokaliemija, zmanjšana koncentracija natrijevega hidrogenkarbonata, zvečana/zmanjšana anionska vrzel, hiperosmolarno stanje	

*Žeja vključuje naslednje priporočene izraze: žeja, suha usta in suho grlo.

**Mrzlica vključuje naslednje priporočene izraze: mrzlica, občutek vročine in občutek mraza.

***Prehodno povišanje jetrnih encimov vključuje naslednje priporočene izraze: zvišana vrednost ALT, zvišana vrednost AST, zvišana vrednost GGT, povečane vrednosti jetrnih encimov, povečane vrednosti transaminaz.

V kliničnih preskušanjih niso poročali o neželenih učinkih s pogostostjo „zelo pogosti“.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru hudega nenamerne prekomernega odmerka, ko se pojavi huda driska, bo morda potrebno nadomeščanje tekočin in korigiranje elektrolitov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: osmозна odvajala, oznaka ATC: A06A D65

Peroralno dajanje elektrolitne raztopine na podlagi makrogola povzroči zmerno drisko in hitro praznjenje črevesa.

Makrogol 3350, natrijev sulfat in veliki odmerki askorbinske kisline v črevesju delujejo osmotsko, to pa povzroči odvajalni učinek.

Makrogol 3350 poveča volumen blata, kar sproži gibanje črevesja prek živčno-mišičnih poti.

Fiziološka posledica je propulzivno pomikanje zmehčanega blata po debelem črevesu.

Elektroliti, prisotni v formulaciji, in vnos dopolnilne bistre tekočine so vključeni za preprečevanje klinično pomembne spremembe koncentracij natrija, kalija ali vode, s čimer zmanjšajo nevarnost za nastanek dehidracije.

Klinična učinkovitost

Učinkovitost zdravila Plenvu je bila ocenjena v treh ključnih randomiziranih, multicentričnih, neinferiornih, slepih študijah faze III pri odraslih bolnikih (moških in ženskah, starih od 18 do 85 let), pri katerih je bila opravljena presejalna, nadzorna ali diagnostična kolonoskopija: NOCT, MORA in DAYB. Primarni opazovani dogodki so bili enaki v vseh študijah, in sicer stopnja uspešnosti čiščenja celotnega debelega črevesa (opredeljena z oceno A in B na Harefieldovi lestvici čiščenja [HCS]) in stopnja visokokakovostnega čiščenja navzgornjega debelega črevesa (opredeljena z oceno HCS 3 ali 4).

V študiji NOCT so bolniki prejeli zdravilo Plenvu (n = 310) ali trisulfatno raztopino (n = 311), v kateri je bila vsaka dana v 2-dnevni shemi deljenega odmerjanja (zvečer/zjutraj). Zdravilo Plenvu je bilo enakovredno trisulfatni raztopini pri obeh primarnih opazovanih dogodkih, tj. pri stopnji uspešnosti čiščenja celotnega debelega črevesa (85,1 % za zdravilo Plenvu v primerjavi s 85,0 % za trisulfat; enostranska 97,5 % spodnja meja zaupanja [LCL] za razliko: 8,15 %, p = 0,528) in stopnja visokokakovostnega čiščenja navzgornjega debelega črevesa (35,9 % za zdravilo Plenvu v primerjavi z 29,3 % za trisulfat; enostranska 97,5 % LCL: 1,69 %, p = 0,059).

V študiji MORA so bolniki prejeli zdravilo Plenvu, ki je bilo dano v obliki 2-dnevne sheme deljenega odmerjanja (zvečer/zjutraj) (n = 283) ali v obliki 1-dnevne sheme deljenega odmerjanja (samo zjutraj) (n = 283) ali standardno 2-litrsko elektrolitno raztopino na osnovi makrogola (2 l M+E), ki je bila dana v 2-dnevni shemi deljenega odmerjanja zvečer/zjutraj (n = 283). Obe shemi zdravljenja z zdravilom Plenvu sta bili enakovredni 2-litrski raztopini M+E glede na stopnjo uspešnosti čiščenja celotnega debelega črevesa (2-dnevna shema: 92,0 %, 1-dnevna shema: 89,1 %, 2 l M+E: 87,5 %; LCL za razliko: -4,0 % oziroma -6,9 %). Obe shemi dajanja zdravila Plenvu sta bila statistično boljši od 2-litrške raztopine M+E glede stopnje visokokakovostnega čiščenja navzgornjega debelega črevesa (31,6 % proti 33,8 % proti 15,1 %; p < 0,001 za obe primerjavi).

V študiji DAYB so bolniki sami jemali bodisi zdravilo Plenvu (n = 258) bodisi raztopino natrijevega pikosulfata z magnezijevim citratom (SP+MC, n = 257) v enodnevni shemi deljenega odmerjanja. Zdravilo Plenvu je bilo enakovredno SP+MC tako glede stopnje uspešnosti čiščenja celotnega debelega črevesa (62,0 % proti 53,8 %; p = 0,04) kot tudi glede visokokakovostnega čiščenja navzgornjega debelega črevesa (4,4 % proti 1,2 %; p = 0,03).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Velika večina (> 99,7 %) makrogola 3350 se iz prebavnega trakta ne absorbira in se izloči z blatom. V literaturi poročajo, da se makrogol 3350, ki se absorbira, izloči z urinom.

Askorbat se absorbira z mehanizmom aktivnega transporta omejene kapacitete, ki je odvisen od natrija; pri enkratnem peroralnem odmerku nad 2 g so poročali o nasičeni absorpciji v začetnem delu tankega črevesa. Neabsorbirani askorbat ostane v lumnu črevesja; ocenjujejo, da se pribl. 96 % (48 g) sestavin askorbata izloči z blatom. Askorbat je običajna sestavina krvi, ko pa koncentracije v plazmi presežejo vrednost prib. 15 µg/ml, se odvečna askorbinska kislina izloči v glavnem nespremenjena z urinom.

Večji del peroralnega sulfata se ne absorbira in z vzpostavitev elektrochemijskega gradienta prepreči absorpcijo spremljajočih natrijevih ionov. Majhne količine sulfatnih ionov se absorbirajo prek prebavnega trakta, s čimer prispevajo k zalogam osnovnega neorganskega sulfata, ki se tvori ob razgradnji aminokislin, ki vsebujejo žveplo. Večina absorbiranega neorganskega sulfata se izloči nespremenjena z glomerulno filtracijo in s saturabilno tubularno reabsorpcijo.

Osmotsko delujoči pripravki za črevo povzročijo obsežno diarejo, ki povzroči izdatno izločanje večine zdravila z blatom. Povzročijo lahko tudi spremembe elektrolitskega ravnovesja v telesu, pogosto z izčrpavanjem zalog natrija in kalija. Dodani natrij in kalij, ki ju vsebuje zdravilo Plenvu, pomagata uravnovesiti količine elektrolitov. Čeprav se nekaj natrija absorbira, se večina natrija izloči z blatom v obliki natrijevih soli sulfata in askorbata, osmotsko aktivnih sestavin, ki jih vsebuje zdravilo Plenvu.

Farmakokinetičnih študij pri bolnikih z nezadostnim delovanjem ledvic ali jeter niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala kažejo, da makrogol 3350, askorbinska kislina in natrijev sulfat nimajo pomembnega sistemskega toksičnega potenciala.

Študije genotoksičnosti, kancerogenega potenciala ali toksičnega vpliva zdravila na sposobnost razmnoževanja s tem zdravilom niso bile izvedene.

Pri študijah vpliva zdravila Movicol (zdravilo z makrogolom 3350) na sposobnost razmnoževanja pri podganah tudi pri odmerkih, toksičnih za matere, ki so bili 20-krat večji od največjega priporočenega odmerka zdravila Plenvu pri človeku, niso ugotovili neposrednih embriotoksičnih ali teratogenih učinkov. Pri kuncih so pri odmerku, toksičnem za matere, ki je bil enak največjemu priporočenemu odmerku zdravila Plenvu pri človeku, opazili posredne učinke na zarodke in plodove, vključno z manjšo maso plodov in placent, manjšo sposobnostjo plodov za preživetje, pogostejšo hiperfleksijo udov in šap ter abortusi. Kunci so občutljiva poskusna živalska vrsta za učinke snovi, ki delujejo v prebavnem traktu, študije pa so bile izvedene v pretiranih pogojih z aplikacijo odmerkov v velikih volumnih, ki za klinično uporabo niso pomembni. Ugotovitve bi lahko bile posledica posrednega vpliva zdravila Movicol na slabo stanje mater zaradi pretiranega farmakodinamičnega odziva pri kuncih. Znakov teratogenega delovanja niso odkrili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

sukraloza (E955)

aspartam (E951)

aroma manga, ki vsebuje glicerol (E422), aromatične pripravke, arabski gumi (E414), maltodekstrin (E1400) in naravne aromatične snovi

aroma sadnega punča, ki vsebuje aromatične pripravke, arabski gumi (E414), maltodekstrin (E1400) in aromatične snovi

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Vrečice: 2 leti

Rekonstituirane raztopine: 24 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vrečice: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirane raztopine: Pripravljene raztopine shranjujte pri temperaturi do 25 °C in jih popijte v 24 urah. Raztopine lahko shranite v hladilniku. Raztopine morajo biti pokrite.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečica je sestavljena iz laminatne folije iz naslednjih materialov: polietilen tereftalat (PET), polietilen, aluminij in ekstrudirana smola ali papir, aluminij in ekstrudirana smola.

Prvi odmerek vsebuje 114,22 g praška, vrečica A za drugi odmerek vsebuje 46,26 g praška, vrečica B za drugi odmerek pa vsebuje 55,65 g praška.

Vse tri vrečice so v kartonski škatli ter so namenjene enkratnemu dajanju zdravila Plenvu. Kartonska škatla vsebuje tudi navodilo za uporabo, namenjeno bolniku.

Zdravilo Plenvu je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo količino za en postopek čiščenja in v pakiranjih, ki vsebujejo količine za 40, 80, 160 in 320 postopkov čiščenja. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Rekonstitucija zdravila Plenvu v vodi lahko traja do 8 minut. Najbolje je v posodo za mešanje nasuti najprej prašek, nato pa dodati vodo. Bolnik naj pred zaužitjem raztopine počaka, da se prašek popolnoma raztopi.

Po raztapljanju zdravila Plenvu v vodi se lahko pripravljeno raztopino zaužije takoj. Po želji se jo lahko pred uporabo tudi ohladi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/18/02458/001 – 010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13. 6. 2018

Datum zadnjega podaljšanja: 16. 12. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8. 12. 2025