Bijsluiter: informatie voor de patiënt

PLENVU poeder voor drank
Macrogol 3350, natriumascorbaat, watervrij natriumsulfaat, ascorbinezuur, natriumchloride en kaliumchloride.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Plenvu en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Plenvu niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Plenvu in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Plenvu?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Plenvu en waarvoor wordt het gebruikt?

Plenvu bevat de combinatie van actieve bestanddelen macrogol 3350, natriumascorbaat, watervrij natriumsulfaat, ascorbinezuur, natriumchloride en kaliumchloride.

Plenvu is een laxeermiddel.
Plenvu is bedoeld voor volwassenen van 18 jaar oud of ouder voorafgaand aan een klinische procedure waarvoor een schone darm nodig is.

Plenvu reinigt uw darm door ervoor te zorgen dat u diarree krijgt.

2. Wanneer mag u Plenvu niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Plenvu niet innemen?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een blokkering in uw darm (darmobstructie)
- U heeft een opening in uw maagwand of darm (darmperforatie)
- U heeft verlamming van het darmkanaal (ileus)
- U ervaart problemen met lediging van voedsel en vloeistof uit uw maag (bv. retentie van maaginhoud)
- U lijdt aan fenylketonurie. Dit is een erfelijke afwijking waarbij een bepaald aminozuur niet door het lichaam kan worden afgebroken. Plenvu bevat een bron van fenylalanine.
- Uw lichaam produceert onvoldoende glucose-6-fosfaat dehydrogenase
- U heeft een sterk opgezette darm (toxisch megacolon)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Plenvu?
Als een van de volgende punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Plenvu inneemt:
- u heeft hartproblemen en/of hartritmeproblemen

- u heeft nierproblemen en/of lijdt aan uitdroging
- u heeft maag- of darmproblemen, waaronder darmontsteking
- u heeft problemen met slikken (zie ook 'Waarop moet u letten met eten en drinken?')
- u heeft een hoge of lage bloedzoutspiegel (bv. natrium, kalium)
- u heeft mogelijk andere medische aandoeningen (bv. toevallen)

Plenvu mag niet worden gegeven aan patiënten met een verstoord bewustzijn zonder toezicht van een arts.

Als u een slechte gezondheid of een ernstige medische aandoening heeft, dient u zich zeer bewust te zijn van de mogelijke bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Plenvu voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Plenvu wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Plenvu nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen (bv. orale anticonceptiva)? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Via de mond ingenomen geneesmiddelen kunnen worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en worden mogelijk niet goed opgenomen wanneer ze ingenomen worden één uur voor, tijdens en één uur nadat u Plenvu heeft ingenomen.

In het geval dat u orale anticonceptiva gebruikt, kan het noodzakelijk zijn aanvullende anticonceptie te gebruiken (bv. een condoom) om zwangerschap te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De dag vóór de klinische procedure kunt u een licht ontbijt gebruiken, gevolgd door een lichte lunch.

> **Tweedaags gesplitst doseringsschema** *of* **Doseringsschema voor de dag ervoor**: u dient de lunch ten minste 3 uur voordat u start met Plenvu te hebben gebruikt, waarna u enkel nog heldere vloeistoffen mag gebruiken.
>
> **Doseringsschema alleen in de ochtend**: gebruik een heldere soep en/of naturel yoghurt als avondmaal (tegen 20.00 uur in de avond dient de avondmaaltijd te zijn gebruikt). Na het avondmaal op de avond voorafgaand aan de klinische procedure, mag u enkel nog heldere vloeistoffen gebruiken.
>
> Voor meer informatie over de doseringsschema's, zie rubriek 3.

Op de ochtend van de klinische procedure is geen ontbijt toegestaan.

Blijf *heldere* vloeistoffen drinken vóór, tijdens en nadat u Plenvu heeft ingenomen om vochtverlies (dehydratie) te voorkomen. Het is belangrijk dat u de aanvullende voorgeschreven hoeveelheden heldere vloeistoffen drinkt.

Voorbeelden van heldere vloeistoffen zijn water, heldere soepen, kruidenthee, zwarte thee of koffie (zonder melk), frisdranken/verdunde geconcentreerde vruchtensappen en heldere vruchtensappen (zonder pulp).

Belangrijk:
- **Drink geen alcohol, melk, rode of paarse vloeistoffen (bijv. zwarte bessensap) of andere dranken die pulp bevatten.**
- **Eet niet terwijl u Plenvu inneemt en tot na uw klinische procedure.**

Consumptie van alle vloeistoffen dient te worden gestaakt ten minste:
- twee uur vóór de klinische procedure wanneer onder algemene verdoving
- een uur vóór de klinische procedure zonder algemene verdoving

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Plenvu het effect van verdikkingsmiddelen kan tegengaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over het gebruik van Plenvu tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding en wordt daarom niet aangeraden. Het zou enkel gebruikt mogen worden als de arts van mening is dat het noodzakelijk is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Plenvu heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Plenvu bevat natrium, kalium en een bron van fenylalanine
Dit geneesmiddel bevat 458,5 mmol (10,5 g) natrium per behandelingskuur. Hiermee dienen patiënten, die op een gecontroleerd natriumdieet staan, rekening te houden.

Dit geneesmiddel bevat 29,4 mmol (1,1 g) kalium per behandelingskuur. Hiermee dient rekening gehouden te worden door patiënten met verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Plenvu bevat een bron van fenylalanine (aspartaam E951) wat schadelijk kan zijn voor personen met fenylketonurie. Het bevat ook ascorbaat wat schadelijk kan zijn voor personen met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie.

3. Hoe neemt u Plenvu in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Voordat u Plenvu inneemt, verzoeken wij u de volgende instructies zorgvuldig te lezen. U dient te weten:
- Wanneer u Plenvu moet innemen
- Hoe u Plenvu moet bereiden
- Hoe u Plenvu moet drinken
- Wat u kunt verwachten

Wanneer u Plenvu moet innemen
Uw behandeling met Plenvu moet vóór uw klinische procedure voltooid zijn.

Deze behandelingskuur kan als twee verdeelde doses worden ingenomen zoals hieronder beschreven:

Tweedaags gesplitst doseringsschema
Dosis 1 ingenomen op de avond vóór de klinische procedure en Dosis 2 vroeg in de ochtend op de dag van de klinische procedure ongeveer 12 uur na het begin van de eerste dosis, **of**

Doseringsschema alleen in de ochtend
Dosis 1 en Dosis 2 ingenomen in de ochtend van de dag van de klinische procedure; de tweede dosis moet minimaal 2 uur na het begin van de eerste dosis worden ingenomen, **of**

Doseringsschema voor de dag ervoor
Dosis 1 en Dosis 2 ingenomen op de avond vóór de klinische procedure; de tweede dosis moet minimaal 2 uur na het begin van de eerste dosis worden ingenomen.

Uw arts zal u informeren welk doseringsschema u dient te volgen. GEEN andere bestanddelen toevoegen aan de doses.

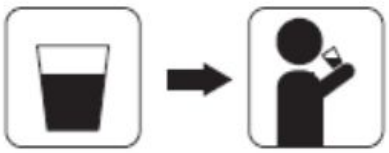
Niet eten terwijl u Plenvu inneemt en tot na uw klinische procedure.

Voor meer informatie over het plannen van maaltijden vóórdat u met inname van Plenvu begint, zie rubriek 2.

Hoe wordt Plenvu Dosis 1 bereid

1. Open de doos en neem het Dosis 1 zakje eruit.
2. Schenk de inhoud van Dosis 1 in een maatbeker die groot genoeg is voor 500 ml vloeistof.
3. Voeg water toe om tot 500 ml aan te maken en roer tot al het poeder is opgelost. Dit kan tot ongeveer 8 minuten duren.

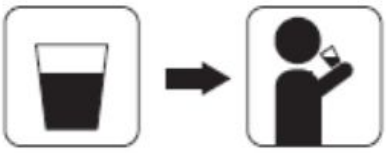
Hoe moet Plenvu Dosis 1 worden gedronken
Drink de 500 ml Dosis 1 en 500 ml heldere vloeistof gedurende een periode van 60 minuten. De gereconstitueerde oplossing en heldere vloeistof kunnen afwisselend worden gedronken. Probeer elke 10 tot 15 minuten een vol glas te drinken.
Heldere vloeistof kan bestaan uit water, heldere soep, verdunde siropen/helder vruchtensap (zonder vruchtvlees), thee of koffie zonder melk.



Hoe wordt Plenvu Dosis 2 bereid

1. Wanneer u klaar bent om Dosis 2 te nemen giet u de inhoud van Dosis 2 Zakje A en Dosis 2 Zakje B in een vloeistofmaatbeker met een inhoud van 500 ml.
2. Voeg water toe om tot 500 ml aan te maken en roer tot al het poeder is opgelost. Dit kan tot maximaal 8 minuten duren.

Hoe moet Plenvu Dosis 2 worden gedronken
Indien voorgeschreven op basis van het aanbevolen doseringsschema, maak en drink de 500 ml Dosis 2 en 500 ml heldere vloeistof gedurende een periode van 60 minuten. De gereconstitueerde oplossing en heldere vloeistof kunnen afwisselend worden gedronken.



Tijdens het darmvoorbereidingsproces, nl. voor, tijdens en nadat u Plenvu drinkt, mag u aanvullende heldere vloeistoffen drinken, maar 1-2 uur voorafgaand aan uw klinische procedure dient u te stoppen met drinken. Het drinken van heldere vloeistoffen zal helpen vochtverlies (dehydratie) te voorkomen.

Wat u kunt verwachten
Wanneer u start met het drinken van de Plenvu-oplossing, is het belangrijk dat u in de buurt van een toilet blijft. Op een bepaald moment zult u beginnen waterige ontlasting te ondervinden. Dit is volkomen normaal en geeft aan dat de Plenvu-oplossing werkt. Voor uw eerste ontlasting kunt u een opgeblazen maaggebied hebben.

Als u zich aan deze instructies houdt, zal uw darm schoon zijn en zal dit helpen bij een succesvol onderzoek. U dient voldoende tijd te nemen om naar de kliniek of het ziekenhuis te kunnen reizen, nadat uw ontlasting is opgehouden

Heeft u te veel laxeermiddelen gebruikt?
Als u Plenvu vóór of na het innemen van andere laxeermiddelen neemt, kunt u sterke diarree krijgen, wat kan leiden tot dehydratie. Drink grote hoeveelheden heldere vloeistof. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of ga meteen naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Plenvu heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Plenvu te gebruiken?
- Als u vergeet Plenvu volgens de instructies in te nemen, neem het dan zodra u beseft dat u het niet heeft ingenomen en neem vóór de klinische procedure contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor advies.
- Het is belangrijk dat u voldoende tijd heeft genomen om uw Plenvu-kuur af te maken om zeker te stellen dat uw darm ten minste 2 uur vóór de klinische procedure volledig gereinigd is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is normaal dat u diarree krijgt wanneer u Plenvu inneemt.

Als u niet binnen 6 uur na het innemen van Plenvu ontlasting heeft, stop dan met het innemen en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Stop met het innemen en vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft, omdat deze symptomen kunnen zijn van een ernstige allergische reactie:

- extreme vermoeidheid
- hartkloppingen
- uitslag of jeuk
- kortademigheid
- zwelling van uw gezicht, enkels of een ander deel van uw lichaam

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft terwijl u Plenvu inneemt, omdat deze kunnen wijzen op een verlies van teveel lichaamsvocht (dehydratie):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- minder vaak urineren dan normaal
- braken

Vertel het uw arts ook meteen als u ernstige (buik)pijn in het maaggebied heeft.

In zeldzame gevallen kunnen ernstige hartritmeproblemen optreden (d.w.z. het hart kan aanvoelen alsof het bonkt, heel erg snel of onregelmatig klopt, vaak gedurende een paar seconden of mogelijk een paar minuten) bij het gebruik van laxeermiddelen voor darmvoorbereiding. Dit komt voor met name bij patiënten met een onderliggende hartziekte of verstoorde zouthuishouding. Neem contact op met uw arts indien de symptomen aanhouden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- dehydratie
- misselijkheid (zich ziek voelen)
- braken

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- opgezette buik en buikpijn
- gevoeligheden en pijnen
- allergische reactie
- koude rillingen
- vermoeidheid
- hoofdpijn of migraine
- opvliegers
- verhoogde bloedglucosespiegel bij diabetische patiënten
- verhoogde hartslag
- hartkloppingen
- gevoeligheid van de anus
- slaperigheid
- tijdelijk verhoogde bloeddruk
- tijdelijk verhoogde leverenzymen
- dorst
- verschillende onevenwichten in de zout/elektrolytenbalans
- zwakte

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Plenvu?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zakjes en de doos na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Wij willen erop wijzen dat de uiterste houdbaarheidsdatum voor elk van de zakjes en de doos kan verschillen.

Voor opening: Bewaren beneden 25 ºC.

Bewaar de klaargemaakte oplossingen beneden 25 °C en drink op binnen de 24 uur. De oplossingen mogen in een koelkast worden bewaard. De oplossingen moeten afgedekt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Plenvu?

Dosis 1 zakje bevat de volgende werkzame stoffen:

Macrogol 3350	100 g
Watervrij natriumsulfaat	9 g
Natriumchloride	2 g
Kaliumchloride	1 g

De concentratie van elektrolytionen wanneer de eerste dosis is klaargemaakt tot 500 ml oplossing is als volgt:

Natrium	160,9 mmol/500 ml
Sulfaat	63,4 mmol/500 ml
Chloride	47,6 mmol/500 ml
Kalium	13,3 mmol/500 ml

Dosis 1 bevat ook 0,79 g sucralose (E955).

Dosis 2 (Zakjes A en B) bevat de volgende werkzame stoffen:

Zakje A:

Macrogol 3350	40 g
Natriumchloride	3,2 g
Kaliumchloride	1,2 g

Zakje B:

Natriumascorbaat	48,11 g
Ascorbinezuur	7,54 g

De concentratie van elektrolytionen wanneer de tweede dosis (Zakjes A en B) is klaargemaakt tot 500 ml oplossing is als volgt:

Natrium	297,6 mmol/500 ml
Ascorbaat	285,7 mmol/500 ml
Chloride	70,9 mmol/500 ml
Kalium	16,1 mmol/500 ml

Hulpstoffen met bekend effect
Dosis 2 (Zakje A) bevat ook 0,88 g aspartaam (E951).

De andere stoffen in Plenvu zijn: ingekapseld citroenzuur bestaande uit citroenzuur (E330) en maltodextrine (E1400); mangosmaakstof bestaande uit glycerol (E422), aromatiserende preparaten, Arabische gom (E414), maltodextrine (E1400) en natuurlijke aromastoffen; en fruitdranksmaak bestaande uit aromatiserende preparaten, Arabische gom (E414), maltodextrine (E1400) en aromastoffen. Raadpleeg rubriek 2 voor aanvullende informatie.

Hoe ziet Plenvu eruit en wat zit er in een verpakking?
Deze verpakking bevat drie zakjes: Dosis 1, Dosis 2 Zakje A en Dosis 2 Zakje B.
Plenvu-poeder voor drank is beschikbaar in verpakkingen die 1 behandeling bevatten en in verpakkingen die 40, 80, 160 en 320 behandelingen bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Norgine NV/SA, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant:
Norgine Limited, New Road, Tir-y-berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Verenigd Koninkrijk
Of
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE518640

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
België, Bulgarije, Tsjechië, Kroatië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): PLENVU
Oostenrijk, Nederland, Spanje: PLEINVUE

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 06/2023
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.