NORGINE GmbH

PLENVU®
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PLENVU Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Bestandteile von Plenvu sind in drei verschiedenen Beuteln enthalten. Dosis 1 besteht aus einem Beutel und Dosis 2 aus zwei Beuteln, Beutel A und B.

Dosis 1 enthält die folgenden Wirkstoffe:

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

Eine 500-ml-Lösung des Inhalts von Dosis 1 weist die folgenden Elektrolytionenkonzentrationen auf:

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 enthält auch 0,79 g Sucralose (E 955).

Dosis 2 (Beutel A und B) enthält die folgenden Wirkstoffe:

Beutel A:

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

Beutel B:

Natriumascorbat	48,11 g
Ascorbinsäure	7,54 g

Eine 500-ml-Lösung des Inhalts von Dosis 2 (Beutel A und B) weist die folgenden Elektrolytionenkonzentrationen auf:

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dosis 2 (Beutel A) enthält 0,88 g Aspartam (E 951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weißes bis gelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Darmvorbereitung vor klinischen Maßnahmen, die einen sauberen Darm erfordern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten:
Eine Darmvorbereitung besteht aus der Verabreichung von zwei separaten, unterschiedlichen 500-ml-Dosen von Plenvu.

Während der Darmvorbereitung muss zu jeder Dosis mindestens 500 ml zusätzliche klare Flüssigkeit, beispielsweise Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft ohne Fruchtfleisch, Softdrinks, Tee und/oder Kaffee ohne Milch getrunken werden.

Die Vorbereitung kann nach einem 2-Tages- oder 1-Tages-Einnahmeplan erfolgen, wie unten beschrieben:

Auf zwei Tage verteilte Einnahme
- Die erste Dosis wird am Abend vor der klinischen Untersuchung eingenommen und die zweite Dosis am Morgen des Untersuchungstages ca. 12 Stunden nach Beginn der ersten Dosis.

Einnahme an einem Tag
- Beide Dosen werden am Morgen des Untersuchungstages eingenommen; die zweite Dosis sollte mindestens 2 Stunden nach Beginn der ersten Dosis eingenommen werden, oder
- Beide Dosen werden am Abend vor der klinischen Untersuchung eingenommen; die zweite Dosis sollte mindestens 2 Stunden nach Beginn der ersten Dosis eingenommen werden.

Das geeignete Dosierungsschema sollte entsprechend dem zeitlichen Ablauf der klinischen Untersuchung ausgewählt werden.

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Studien mit Plenvu in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden.

Patienten mit Nierenbeeinträchtigung
Keine besonderen Dosierungsanpassungen von Plenvu sind notwendig bei Patienten mit leichter oder mäßiger Nierenbeeinträchtigung. Patienten mit leichter oder mäßiger Nierenbeeinträchtigung wurden in die klinischen Studien eingeschlossen.

Patienten mit Leberbeeinträchtigung
Keine besonderen Dosierungsanpassungen sind notwendig bei Patienten mit leichter oder mäßiger Leberbeeinträchtigung. Patienten mit erhöhten Leberfunktionswerten wurden in die klinischen Studien eingeschlossen.

Art der Anwendung

Für die orale Anwendung.

Dosis 1: Der Inhalt von Dosis 1 wird mit Wasser auf 500 ml aufgefüllt und gemischt. Die rekonstituierte Lösung sowie zusätzliche 500 ml klare Flüssigkeit müssen innerhalb von 60 Minuten getrunken werden. Die rekonstituierte Lösung und klare Flüssigkeit können dabei abwechselnd getrunken werden.

Dosis 2: Der Inhalt beider Beutel von Dosis 2 (Beutel A und B zusammen) wird mit Wasser auf 500 ml aufgefüllt und gemischt. Die rekonstituierte Lösung sowie zusätzliche 500 ml klare Flüssigkeit müssen innerhalb von 60 Minuten getrunken werden. Die rekonstituierte Lösung und klare Flüssigkeit können dabei abwechselnd getrunken werden.

In einigen Fällen kann die Einnahme der rekonstituierten Lösung verlangsamt oder vorübergehend unterbrochen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Über die Flüssigkeitsaufnahme durch die Behandlung mit Plenvu hinaus darf jederzeit zusätzliche klare Flüssigkeit (z. B.: Wasser, klare Suppe, Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch, Softdrinks, Tee und/oder Kaffee ohne Milch) während der gesamten Darmvorbereitung eingenommen werden.
Hinweis: zu vermeiden sind jegliche rot oder violett gefärbte Flüssigkeiten
(z. B.: Johannisbeersaft), da diese den Darm verfärben können.

Die Einnahme jeglicher Flüssigkeiten sollte beendet werden, mindestens:
- zwei Stunden vor der klinischen Untersuchung unter Vollnarkose, oder
- eine Stunde vor der klinischen Untersuchung ohne Vollnarkose

Information bezüglich der Einnahme von Mahlzeiten

Keine feste Nahrung darf zu sich genommen werden nach Beginn der Behandlung bis einschließlich nach der klinischen Untersuchung.

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie genügend Zeit einplanen, um nach Abklingen der Darmbewegungen zur klinischen Untersuchung zu gelangen.

Auf zwei Tage verteilte Einnahme **und** Einnahme am Vortag:
Am Tag vor der klinischen Untersuchung kann der Patient ein leichtes Frühstück und ein leichtes Mittagessen zu sich nehmen. Das leichte Mittagessen muss mindestens 3 Stunden vor der Einnahme der ersten Dosis beendet sein.

Einnahme nur am Morgen:
Am Tag vor der klinischen Untersuchung kann der Patient ein leichtes Frühstück, ein leichtes Mittagessen und eine klare Suppe und/oder Naturjoghurt zum Abendessen zu sich nehmen. Das Abendessen sollte ungefähr um 20 Uhr beendet sein.

Für besondere Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Patienten, bei denen Folgendes bekannt ist oder vermutet wird:
- Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der in Abschnitt 6.1 gelisteten sonstigen Bestandteile
- Gastrointestinale Obstruktion oder Perforation
- Ileus
- Störungen der Magenentleerung (z. B. Gastroparese, Magenretention, usw.)
- Phenylketonurie (Arzneimittel enthält Aspartam)
- Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (Arzneimittel enthält Ascorbat)
- toxisches Megakolon

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme der zubereiteten Plenvu-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr. Diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Wie bei anderen Macrogol enthaltenden Produkten ist die Möglichkeit allergischer Reaktionen, einschließlich Hautausschlag,

Urticaria, Pruritus, Dyspnoe, Angioödem und Anaphylaxie gegeben.

Plenvu sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei gebrechlichen und geschwächten Patienten.

Plenvu sollte ebenfalls mit Vorsicht bei folgenden Patienten angewendet werden:

- eingeschränktem Würgereflex oder Aspirations- oder Regurgitationstendenz, getrübtem Bewusstseinszustand. Diese Patienten sollten bei der Anwendung engmaschig überwacht werden, besonders bei nasogastraler Verabreichung
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/Minute/1,73 m^2
- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV)
- Gefahr von Arrhythmien, z. B. bei Vorliegen oder Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen, bei Vorliegen einer Schilddrüsenerkrankung oder Elektrolytstörungen
- Dehydratation
- schwerer akuter entzündlicher Darmerkrankung

Bei geschwächten und gebrechlichen Patienten, Patienten mit einem schlechten Gesundheitszustand, mit klinisch signifikanter Niereninsuffizienz, Arrhythmien und einem Risiko für Elektrolytstörungen, sollte der Arzt vor und nach der Behandlung eine Überprüfung der Elektrolytwerte und die Durchführung von Nierenfunktionstests und eines EKGs in Betracht ziehen. Vor dem Einsatz von Plenvu sollte eine eventuell vorhandene Dehydratation korrigiert werden.

Fälle von Krampfanfällen im Zusammenhang mit der Anwendung von Macrogol 3350 mit Elektrolyten zur Darmvorbereitung wurden bei Patienten mit oder ohne Krampfanfällen in der medizinischen Vorgeschichte beobachtet. Diese Fälle gingen meist mit Elektrolytanomalien wie schwerer Hyponatriämie einher (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht ist geboten, wenn Sie Macrogol 3350 mit Elektrolyten Patienten verschreiben, bei denen Krampfanfälle bekannt sind, bei denen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht oder bei denen das Risiko einer Elektrolytstörung besteht. Bei neurologischen Symptomen sollten Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen korrigiert werden.

Es wurde in seltenen Fällen von schweren Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern berichtet, welche mit dem Gebrauch von ionischen osmotischen Laxanzien zur Darmvorbereitung einhergehen. Diese treten hauptsächlich bei Patienten mit bestehenden kardialen Risikofaktoren und Elektrolytstörungen auf.

Falls Anzeichen von Arrhythmien oder Flüssigkeits-/Elektrolytverschiebungen während oder nach der Anwendung auftreten (z. B. Ödeme, Kurzatmigkeit, zunehmende Müdigkeit, Herzinsuffizienz), sind Elektrolyt-Plasmakonzentrationen zu bestimmen, das EKG zu überwachen und eventuelle Abweichungen adäquat zu behandeln.

Falls Symptome wie starke Blähung, abdominelle Aufblähungen oder Bauchschmerzen auftreten, sollte die Anwendung verlangsamt oder vorübergehend unterbrochen werden, bis die Symptome nachlassen.

Bei Menschen mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Verdickungsmittels zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sollten Wechselwirkungen berücksichtigt werden, siehe Abschnitt 4.5.

Ischämische Kolitis
Bei Patienten, die zur Darmvorbereitung mit Macrogol behandelt wurden, wurden nach der Markteinführung Fälle von ischämischer Kolitis, einschließlich schwerwiegender Fälle, berichtet. Macrogol sollte bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ischämische Kolitis oder bei gleichzeitiger Anwendung stimulierender Abführmitteln (wie Bisacodyl oder Natriumpicosulfat) vorsichtig angewendet werden. Patienten, die mit plötzlichen Abdominalschmerzen, rektalen Blutungen oder anderen Symptomen einer ischämischen Kolitis vorstellig werden, sind unverzüglich zu untersuchen.

Nach der Markteinführung wurden Fälle von Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom) in Verbindung mit übermäßigem Erbrechen nach Einnahme von Macrogol 3350 mit Elektrolyten zur Darmvorbereitung berichtet, meist bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.8). Weisen Sie die Patienten an, die Anwendung abzubrechen und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sie unter unstillbarem Erbrechen und anschließenden Brust-, Nacken- und Bauchschmerzen, Dysphagie, Hämatemesis oder Atemnot leiden.

Plenvu enthält 458,5 mmol (10,5 g) Natrium pro Vorbereitung. Dies sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät berücksichtigt werden. Nur ein Teil des Natriums wird absorbiert, siehe Abschnitt 5.2.

Plenvu enthält 29,4 mmol (1,1 g) Kalium pro Vorbereitung. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, deren Nierenfunktion eingeschränkt ist oder die sich kaliumarm ernähren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Plenvu mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Theoretisch ist es möglich, dass oral eingenommene Arzneimittel (z. B. orale Kontrazeptiva), die eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Anwendung von Plenvu eingenommen werden, unresorbiert aus dem Verdauungstrakt herausgespült werden. Die Wirkung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite oder kurzer Halbwertszeit kann davon besonders betroffen sein.

Falls Plenvu mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potenziellen Wechselwirkung kommen. Der Bestandteil Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Zubereitungen, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung der Wirkstoffe von Plenvu bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine indirekte Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Klinisch gesehen sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition von Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Plenvu während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder die Metaboliten von Plenvu in die Muttermilch übergehen. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob die Wirkstoffe oder die Metaboliten von Plenvu in die Muttermilch übergehen..

Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Plenvu verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es gibt keine Daten zu den Auswirkungen von Plenvu auf die Fertilität beim Menschen. In Studien an männlichen und weiblichen Ratten zeigten sich keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Plenvu hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Durchfall ist ein erwartetes Ergebnis der Darmvorbereitung. Bedingt durch die Art der Intervention treten bei den meisten Patienten während der Darmvorbereitung unerwünschte Reaktionen auf. Diese sind im Einzelfall unterschiedlich, häufig kommt es während der Darmvorbereitung bei den Patienten zu Übelkeit, Erbrechen, Aufblähung, Abdominalschmerz, analen Irritationen und Schlafstörungen. Dehydratation kann als Folge von Durchfall und/oder Erbrechen auftreten.

Daten aus klinischen Studien liegen für über eintausend mit Plenvu behandelte Patienten vor, bei denen aktiv Daten zu unerwünschten Wirkungen erhoben wurden.

Die Tabelle auf Seite 3 zeigt eine Liste von bei der Anwendung auftretenden Nebenwirkungen, die in klinischen Studien zu Plenvu berichtet wurden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kann starke Diarrhö auftreten. In diesem Fall kann ein Flüssigkeitsersatz und eine Elektrolytkorrektur erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirksame Laxanzien

ATC-Code: A06AD65

Die orale Verabreichung einer Macrogol-basierten Elektrolytlösung löst eine mäßige Diarrhö aus und resultiert in einer schnellen Entleerung des Kolons.

Macrogol 3350, Natriumsulfat und hohe Dosierungen von Ascorbinsäure üben eine osmotische Wirkung im Darm aus, welche eine laxativen Effekt induzieren.

Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was über neuromuskuläre Wege die Kolonmotilität triggert.

Die physiologische Konsequenz ist ein propulsiver Transport des aufgeweichten Stuhls im Kolon.

Die in der Formulierung enthaltenen Elektrolyte und die zusätzliche Aufnahme klarer Flüssigkeit sind notwendig, um klinisch signifikante Veränderungen von Natrium, Kalium oder Wasser zu verhindern und somit das Dehydrierungsrisiko zu reduzieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die überwiegende Mehrheit (> 99,7 %) von Macrogol 3350 wird nicht vom Magen-Darm-Trakt absorbiert und wird über den Stuhl ausgeschieden. Die Literatur berichtet, dass jegliches Macrogol 3350, welches absorbiert wird, über den Urin ausgeschieden wird.

Ascorbat wird mittels natriumabhängigem aktiven Transport mit begrenzter Kapazität absorbiert; es wurde berichtet, dass eine orale Einzeldosis von über 2 g die jejunale Absorption sättigt. Das nicht absorbierte Ascorbat verbleibt im Darmlumen, und es wird geschätzt, dass ungefähr 96 % (48 g) der Ascorbat-Komponente im Stuhl ausgeschieden wird. Ascorbat ist ein normaler Bestandteil des Blutes, aber wenn die Plasmakonzentrationen ungefähr 15 µg/ml überschreiten, wird überschüssige Ascorbinsäure hauptsächlich unverändert über den Urin ausgeschieden.

Der Großteil des oralen Sulfats wird nicht absorbiert, und verhindert durch den Aufbau eines elektrochemischen Gradienten die Absorption von begleitenden Natriumionen. Geringe Mengen an Sulfationen werden im gesamten Magen-Darm-Trakt absorbiert, was zu dem Pool von essentiellem anorganischen Sulfat beiträgt, welches durch den Abbau von schwefelhaltigen Aminosäuren gebildet wird. Der Großteil des absorbierten anorganischen Sulfats wird unverändert

	Sehr häufig (≥ 1/10)#	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen, Übelkeit	abdominale Aufblähung, Analreizungen, Abdominalschmerz, Abdominalschmerzen im Oberbauch, Abdominalschmerzen im Unterbauch	Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom)
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Dehydratation		
Erkrankungen des Nervensystems			Kopfschmerzen, Migräne, Somnolenz	Krampfanfälle
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Durst*, Fatigue, Asthenie, Schüttelfrost**, Schmerzen	
Herzerkrankungen			Palpitationen, Sinustachykardie	
Gefäßerkrankungen			Vorübergehender Anstieg des Blutdruckes, Hitzewallungen	
Untersuchungen			Vorübergehender Anstieg der Leberenzyme*** Hypernatriämie, Hyperkalzämie, Hypophosphatämie, Hypokaliämie, erniedrigtes Bicarbonat, Anionenlücke vergrössert/verkleinert, hyperosmolarer Zustand	

* Durst beinhaltet die bevorzugten Begriffe; Durst, trockener Mund und trockener Hals
** Schüttelfrost beinhaltet die bevorzugten Begriffe; Schüttelfrost, Hitzegefühl und Kältegefühl
*** Vorübergehender Anstieg der Leberenzyme beinhaltet die bevorzugten Begriffe; ALT erhöht, AST erhöht, GGT erhöht, hepatische Enzyme erhöht, Transaminasen erhöht
# keine Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „sehr häufig“ wurden in klinischen Studien berichtet.

durch glomeruläre Filtration eliminiert und unterliegt einer sättigbaren tubulären Reabsorption.

Osmotisch wirkende Darmpräparate führen zu starker Diarrhoe, was zu einer weitgehenden Eliminierung des Produktes über den Stuhl führt. Sie können auch zu Veränderungen im Elektrolythaushalt im Körper führen, oft mit Verlust von Natrium und Kalium. Das zusätzliche in der Plenvu-Formulierung enthaltene Natrium und Kalium, welches in der Plenvu-Formulierung enthalten ist, hilft, die Elektrolyte im Gleichgewicht zu halten. Während eine gewisse Absorption von Natrium stattfindet, wird erwartet, dass der Großteil des Natriums über den Stuhl als Natriumsalze von Sulfat und Ascorbat ausgeschieden wird; diese sind als osmotisch aktive Wirkstoffe in der Plenvu-Zusammensetzung enthalten.

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Studien belegen basierend auf konventionellen Studien zu Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Karzinogenität, dass weder Macrogol 3350 noch Ascorbinsäure oder Natriumsulfat eine signifikante systemische Toxizität aufweisen.

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität, Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität mit diesem Präparat durchgeführt.

Bei Studien zur Reproduktionstoxizität mit Movicol (ein Produkt, das Macrogol 3350 enthält), zeigten sich keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte in Ratten, selbst bei maternal toxischen Dosen, die dem 20-Fachen der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Plenvu entsprechen. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, verstärkter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten sowie Fehlgeburten, wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis beobachtet, die der für Menschen empfohlenen Maximaldosis von Plenvu entsprechen. Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, welche nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Movicol aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucralose (E 955)
Aspartam (E 951)
Verkapselte Citronensäure enthält Citronensäure (E 330) und Maltodextrin (E 1400);
Mango-Aroma enthält Glycerol (E 422), Aromazubereitungen, Arabisches Gummi (E 414), Maltodextrin (E 1400) und natürliche Aromasubstanzen
Fruchtpunsch-Aroma enthält Aromazubereitungen, Arabisches Gummi (E 414), Maltodextrin (E 1400) und Aromasubstanzen

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Beutel: 2 Jahre
Gebrauchsfertige Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: nicht über 25 °C lagern.
Zubereitete Lösung: vorbereitete Lösung unter 25 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden trinken. Die Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden. Lösung abgedeckt halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Jeder Beutel besteht aus einem Laminat mit folgenden Materialien: entweder Polyethylenterephtalat (PET), Polyethylen, Aluminium und Extrusionsharz oder Papier, Aluminium und Extrusionsharz.

Dosis 1 enthält 115,96 g Pulver, Beutel A der Dosis 2 enthält 46,26 g Pulver und Beutel B der Dosis 2 enthält 55,65 g Pulver.

Die 3 Beutel sind in einem durchsichtigen Umbeutel in einem Karton verpackt und dieser enthält eine Anwendung von Plenvu. Dieser Karton enthält auch eine Gebrauchsanweisung für den Patienten.

Plenvu ist in Packungsgrößen von 1, 40, 80,160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung erhältlich. Separate Klinikpackung mit 40 einzelnen Anwendungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Auflösen von Plenvu in Wasser kann bis zu 8 Minuten dauern; am besten wird zuerst das Pulver in das Zubereitungsgefäß gegeben und nachfolgend das Wasser hinzugefügt. Sobald sich das Pulver völlig aufgelöst hat, kann die Lösung vom Patienten getrunken werden.

Nach Auflösen in Wasser kann Plenvu sofort eingenommen werden oder, falls gewünscht, kann die Lösung vor der Anwendung gekühlt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine B. V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

98450.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
05. Februar 2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14 Feb 2023

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt