

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Plenvu
prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zložky lieku Plenvu sú rozdelené do troch samostatných vreciek. Prvá dávka sa dodáva v jednom vrecku a druhá dávka sa dodáva v dvoch vreckách, A a B.

Vrecko s 1. dávkou obsahuje nasledovné liečivá:

Makrogol 3350	100 g
Síran sodný, bezvodý	9 g
Chlorid sodný	2 g
Chlorid draselný	1 g

Koncentrácia iónov elektrolytov v 500 ml roztoku je po rozpustení prvej dávky nasledovná:

Sodík	160,9 mmol/500 ml
Síran	63,4 mmol/500 ml
Chlorid	47,6 mmol/500 ml
Draslík	13,3 mmol/500 ml

1. dávka obsahuje aj 0,79 g sukralózy (E955).

2. dávka (Vrecká A a B) obsahuje nasledovné liečivá:

Vrecko A:

Makrogol 3350	40 g
Chlorid sodný	3,2 g
Chlorid draselný	1,2 g

Vrecko B:

Askorbát sodný	48,11 g
Kyselina askorbová	7,54 g

Koncentrácia iónov elektrolytov v 500 ml roztoku je po rozpustení druhej dávky (vrecká A B) nasledovná:

Sodík	297,6 mmol/500 ml
Askorbát	285,7 mmol/500 ml
Chlorid	70,9 mmol/500 ml
Draslík	16,1 mmol/500 ml

Pomocné látky so známym účinkom

2. dávka (vrecko A) obsahuje aj 0,88 g aspartámu (E951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.
Biele až žlté prášky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Plenvu je indikovaný dospelým na vyprázdnenie obsahu čriev pred vyšetreniami, ktoré vyžadujú vyprázdnené črevá.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

Liečebný cyklus pozostáva z dvoch samostatných 500 ml dávok s rôznym obsahom lieku Plenvu. Dôrazne sa odporúča, aby sa v priebehu liečby dodatočne vypilo aj 500 ml čirej tekutiny – môže to byť voda, číra polievka, ovocný džús bez dužiny, nealkoholické nápoje, čaj a/alebo káva bez mlieka.

Liečebný cyklus môže prebehnúť podľa nižšie uvedeného dvojdnového alebo jednodňového dávkovacieho režimu:

Dvojdnový dávkovací režim:

- Prvá dávka sa užije večer pred klinickým vyšetrením a druhá dávka sa užije ráno v deň klinického vyšetrenia, približne 12 hodín po užití prvej dávky.

Jednodňový dávkovací režim:

- V rámci dávkovacieho režimu iba s rannou dávkou sa obe dávky užijú ráno v deň klinického vyšetrenia. Druhá dávka sa má užiť minimálne 2 hodiny po užití prvej dávky, alebo
- v rámci dávkovacieho režimu s dávkou deň vopred sa obe dávky užijú večer v deň pred klinickým vyšetrením. Druhá dávka sa má užiť minimálne 2 hodiny po užití prvej dávky.

Príslušný dávkovací režim sa má zvoliť na základe načasovania klinického vyšetrenia.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. Plenvu sa preto tejto populácii neodporúča.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávky. Pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek boli zaradení do klinických skúšaní.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávky. Pacienti so zvýšenými hodnotami testov funkcie pečene boli zaradení do klinických skúšaní.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

1. dávka: Obsah jedného vrečka s 1. dávkou sa rozpustí v najviac 500 ml vody. Rekonštituovaný roztok a ďalších 500 ml čírej tekutiny sa vypije v priebehu 60 minút. Rekonštituovaný roztok a číru tekutinu je možné piť striedavo.

2. dávka: Obsah dvoch vreciek (vrecká A a B spoločne) s 2. dávkou sa rozpustí v najviac 500 ml vody. Rekonštituovaný roztok a ďalších 500 ml čírej tekutiny sa vypije v priebehu 60 minút. Rekonštituovaný roztok a číru tekutinu je možné piť striedavo.

V niektorých prípadoch sa pitie rekonštituovaného roztoku môže spomaliť alebo dočasne prerušiť (pozri časť 4.4).

Okrem tekutín v rámci liečebného cyklu sa počas postupu prípravy čreva môže piť akékoľvek množstvo dodatočnej čírej tekutiny (napr. voda, číra polievka, ovocný džús bez dužiny, nealkoholické nápoje, čaj a/alebo káva bez mlieka). Poznámka: Tekutiny červenej alebo fialovej farby (napr. džús z čiernych ríbezlí) sa neodporúčajú, pretože môžu črevo zafarbiť.

Príjem všetkých tekutín je potrebné zastaviť najneskôr

- dve hodiny pred klinickým vyšetrením vykonávaným v celkovej anestéze, alebo
- jednu hodinu pred klinickým vyšetrením vykonávaným bez celkovej anestézy.

Informácie o jedle

Od začiatku liečebného cyklu až do času po klinickom vyšetrení sa nemá prijímať žiadna tuhá strava.

Pacienti by mali byť upovedomení o dodržaní dostatočného času potrebného na cestu na miesto vyšetrenia potom, ako sa úplne vyprázdnia.

Dvojďňový rozdelený dávkovací režim a dávkovací režim deň pred vyšetrením:

V deň pred klinickým vyšetrením môžu mať pacienti ľahké raňajky a následne ľahký obed najneskôr 3 hodiny pred užitím prvej dávky.

Dávkovací režim s jednou dávkou iba ráno:

V deň pred klinickým vyšetrením môžu mať pacienti ľahké raňajky a následne ľahký obed a číru polievku a/alebo biely jogurt na večeru, najneskôr však približne do 20:00 h.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte u pacientov so známym/ou alebo pravdepodobným/ou:

- precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- gastrointestinálnou obštrukciou alebo perforáciou
- ileom
- poruchou žalúdočného vyprázdňovania (napr. gastroparéza, gastrická retencia, a pod.)
- fenyلكetonúriou (spôsobenou prítomnosťou aspartámu)
- nedostatkom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (spôsobeným prítomnosťou askorbátu)
- toxickým megakolónom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tekutý obsah lieku Plenvu pri rekonštitúcii s vodou nenahrádza pravidelný príjem tekutín a dostatočný príjem tekutín musí byť zachovaný.

Tak ako pri iných liekoch s obsahom makrogolu, môže dôjsť k alergickým reakciám ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, angioedém a anafylaxia.

U citlivých alebo chorobou oslabených pacientov sa má pri podávaní lieku Plenvu postupovať s opatrnosťou.

Plenvu sa má používať s opatrnosťou u pacientov s:

- narušeným reflexom vracania, možnosťou regurgitácie alebo aspirácie, alebo so zníženou úrovňou vedomia. Títo pacienti majú byť počas podávania pozorne sledovaní, najmä v prípade podania pomocou nazogastrickej sondy.
- závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 30 ml/min/1,73 m²)
- zlyhaním srdca (III. alebo IV. stupeň podľa NYHA)
- rizikom arytmií, napríklad u tých, ktorí sú liečení na kardiovaskulárne ochorenie, ochorenie štítnej žľazy alebo nerovnováhu elektrolytov
- dehydratáciou
- závažným akútnym zápalovým ochorením čriev.

U oslabených citlivých pacientov, pacientov so zlým zdravotným stavom, s klinicky významnou poruchou činnosti obličiek, arytmiou a rizikom vzniku nerovnováhy elektrolytov, má lekár zvážiť vyšetrenie činnosti obličiek, stanovenie hladín elektrolytov a EKG na začiatku a po ukončení liečby. Akékoľvek podozrenie na dehydratáciu treba napraviť pred podaním lieku Plenvu.

Prípady záchvatov kŕčov spojených s užívaním makrogolu 3350 s elektrolytmi na prípravu čriev, sa pozorovali u pacientov so záchvatmi kŕčov v anamnéze alebo bez nich. Tieto prípady boli väčšinou spojené s poruchami elektrolytov, ako je závažná hyponatriémia (pozri časť 4.8). Pri predpisovaní makrogolu 3350 s elektrolytmi pacientom so záchvatmi kŕčov v anamnéze, so zvýšeným rizikom záchvatov kŕčov, alebo s rizikom poruchy elektrolytov, postupujte opatrne. V prípade neurologických príznakov sa majú upraviť poruchy tekutín a elektrolytov.

Boli hlásené zriedkavo sa vyskytujúce prípady závažných arytmií vrátane predsieňovej fibrilácie v súvislosti s užívaním iónových osmotických laxatív na vyprázdnenie čriev. Objavili sa hlavne u pacientov s prítomnými srdcovými rizikovými faktormi a elektrolytovou nerovnováhou.

Ak sa u pacientov počas alebo po liečbe vyskytnú akékoľvek príznaky naznačujúce arytmiu alebo zmeny objemu tekutín/elektrolytov (napr. opuch, dýchavičnosť, zvýšená únava, zlyhávanie srdca), majú sa stanoviť plazmatické koncentrácie elektrolytov, monitorovať EKG a akékoľvek odchýlky sa majú vhodným spôsobom upraviť.

Ak pacienti zaznamenajú príznaky, ako napr. závažná plynatosť, nafúknuté brucho alebo bolesť brucha, môže sa užívanie lieku spomaliť alebo dočasne prerušiť, až kým príznaky neustúpia.

U ľudí s problémami s prehĺtaním, ktorí potrebujú prídanie zahusťovadla do roztokov na zvýšenie správneho príjmu, je potrebné zvážiť interakcie, pozri časť 4.5.

Ischemická kolitída

U pacientov, ktorí používali makrogol na vyčistenie čreva boli po uvedení lieku na trh hlásené prípady ischemickej kolitídy vrátane závažných prípadov. Makrogol sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre vznik ischemickej kolitídy alebo v prípade súbežného užívania stimulačných laxatív (ako je bisakodyl alebo pikosíran disodný). Pacientov s náhlou bolesťou brucha, krvácaním z konečníka alebo inými symptómami ischemickej kolitídy je potrebné ihneď vyšetriť.

Po uvedení lieku na trh boli väčšinou u starších pacientov hlásené prípady prederavenia pažeráka (Boerhaaveho syndróm), spojené s nadmerným vracaním po užití (pozri časť 4.8) makrogolu 3350 S elektrolytmí na prípravu čriev. Odporučte pacientom, aby prerušili užívanie lieku a okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne nekontrolované vracanie a následná bolesť na hrudi, bolesť krku a brucha, dysfágia, hemateméza alebo dyspnoe.

Plenvu obsahuje 458,5 mmol (10,5 g) sodíka na liečebný cyklus. Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Absorbuje sa iba časť sodíka, pozri časť 5.2.

Plenvu obsahuje 29,4 mmol (1,1 g) draslíka na liečebný cyklus. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie Plenvu s inými liekmi sa neskúmali. Teoreticky, perorálne podaný liek užitý (napr. perorálna antikoncepcia) jednu hodinu pred, počas a jednu hodinu po užití lieku Plenvu sa môže z gastrointestinálneho traktu vyplaviť a neabsorbuje sa. Zvlášť ovplyvnený môže byť terapeutický účinok liekov s úzkym terapeutickým indexom alebo krátkym polčasom.

Plenvu môže mať potenciálny interaktívny účinok, ak sa používa so zahusťovadlami potravín na báze škrobu. Zložka makrogol pôsobí proti zahusťujúcemu účinku škrobu, čím účinne skvapalňuje prípravky, ktoré musia zostať husté pre ľudí s problémami s prehĺtaním.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití lieku Plenvu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Klinicky sa neočakávajú žiadne účinky počas tehotenstva, keďže systémová expozícia makrogolu 3350 je zanedbateľná.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Plenvu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá/ich metabolity lieku Plenvu vylučujú do ľudského mlieka. Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní liečiv/ich metabolitov lieku Plenvu do ľudského mlieka.

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu liekom Plenvu sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve lieku Plenvu na ľudskú fertilitu. Štúdie na samcoch a samiciach potkanov nepreukázali žiadne účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Plenvu nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Očakávaným dôsledkom vyprázdnenia obsahu čriev pred vyšetrením je hnačka. Kvôli povahe vyšetrenia sa u väčšiny pacientov počas procesu vyprázdňovania obsahu čriev objavia nežiaduce

účinky. Tie sa však v priebehu príprav na vyšetrenie líšia a u pacientov podstupujúcich vyprázdenie obsahu čriev pred vyšetrením sa často vyskytuje nauzea, vracanie, nafukovanie, bolesť brucha, dráždenie v oblasti konečníka a poruchy spánku. Dehydratácia sa môže objaviť ako dôsledok hnačky a/alebo vracania.

Údaje z klinických štúdií sú k dispozícii z populácie viac ako tisíc účastníkov liečených liekom Plenvu, u ktorých boli údaje o nežiaducich účinkoch aktívne hlásené.

V nižšie uvedenej tabuľke sú uvedené nežiaduce udalosti vyvolané liečbou a hlásené v klinických štúdiách s liekom Plenvu.

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií na Plenvu je definovaná použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

	Veľmi časté ($\geq 1/10$) #	Časté ($\geq 1/100$ až < 1/10)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až < 1/100)	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu		vracanie, nevoľnosť	nafúknuté brucho, nepríjemný pocit v oblasti konečníka, bolesť brucha, bolesť v hornej a dolnej časti brucha	prederavenie pažeráka (Boerhaaveho syndróm)
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť na liek	
Poruchy metabolizmu a výživy		dehydratácia		
Poruchy nervového systému			bolesť hlavy, migréna, somnolencia	záchvat kŕčov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			smäd*, únava, asténia, zimnica**, bolesti	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácia, sínusová tachykardia	
Poruchy ciev			prechodné zvýšenie tlaku krvi, návaly tepla	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov***, hypernatriémia, hyperkalcémia, hypofosfatémia, hypokaliémia, znížená hladina hydrogenuhličitanu, aniónová medzera zväčšená/zmenšená, hyperosmolárny stav	

*Pojmom smäd sa označujú uprednostňované výrazy smäd, sucho v ústach a sucho v hrdle.

**Pojmom zimnica sa označujú uprednostňované výrazy zimnica, pocit tepla a zimy.

***Pojmom prechodné zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov sa označujú uprednostňované výrazy zvýšená hladina ALT (alanínaminotransferáza), zvýšená hladina AST (aspartátaminotransferáza), zvýšená hladina GGT (gamaglutamyltransferáza), zvýšené pečeňové enzýmy, zvýšenie transamináz.

Počas klinických skúšaní neboli hlásené žiadne nežiaduce udalosti s frekvenciou výskytu „veľmi časté“.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade náhodného rozsiahleho predávkovania, pri ktorom sa vyskytuje závažná hnačka, môže byť potrebná náhrada tekutín a úprava elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky pôsobiace laxanciá, ATC kód: A06AD65.

Perorálne podanie roztokov elektrolytov na báze makrogolu vyvoláva stredne silnú hnačku a vedie k rýchlemu vyprázdneniu čriev.

Makrogol 3350, síran sodný a vysoké dávky kyseliny askorbovej pôsobia na črevo osmotickým účinkom, čo má laxatívne účinky.

Makrogol 3350 zvyšuje objem stolice, a tak neuromuskulárnou cestou spúšťa črevnú motilitu.

Fyziologickým následkom je zvýšený prechod zmäkčenej stolice črevom.

Elektrolyty prítomné v lieku a doplnkové pitie čírych tekutín sa podieľajú na prevencii klinicky významných zmien hladín sodíka, draslíka alebo vody, a tým znižujú riziko vzniku dehydratácie.

Klinická účinnosť

Účinnosť lieku Plenvu sa hodnotila v troch pivotných randomizovaných, multicentrických, pre skúšajúceho zaslepených štúdiách neinferiority fázy 3 u dospelých pacientov (muži a ženy vo veku 18 až 85 rokov), ktorí podstúpili skrining, kontrolnú alebo diagnostickú kolonoskopiu: NOCT, MORA a DAYB. Primárne koncové ukazovatele boli vo všetkých štúdiách rovnaké, konkrétne miera úspešnosti celkového vyčistenia hrubého čreva (definovaná ako stupeň A a B na Harefieldskej škále vyčistenia [Harefield Cleansing Scale, HCS] a miera vysokokvalitného vyčistenia pravej časti hrubého čreva (definovaná ako skóre HCS 3 alebo 4).

V štúdií NOCT dostávali pacienti liek Plenvu (n = 310) alebo roztok trisulfátu (n = 311), každý z nich podávaný v 2-dennom režime s rozdeleným dávkovaním (večer/ráno). Liek Plenvu nebol inferiórny voči roztoku trisulfátu v oboch primárnych koncových ukazovateľoch, v miere úspešnosti celkového vyčistenia hrubého čreva (85,1 % pre Plenvu oproti 85,0 % pre trisulfát; jednostranný 97,5 % dolný limit spoľahlivosti [LCL] pre rozdiel: 8,15 %, p = 0,528) a v miere vysokokvalitného vyčistenia pravej časti hrubého čreva (35,9 % pre Plenvu oproti 29,3 % pre trisulfát; jednostranný 97,5 % LCL: 1,69 %, p = 0,059).

V štúdií MORA dostávali pacienti liek Plenvu podávaný v 2-dennom režime s rozdeleným dávkovaním (večer/ráno) (n = 283) alebo v 1-dennom režime s rozdeleným dávkovaním (len ráno) (n = 283) alebo štandardný 2 l roztok elektrolytov na báze makrogolu (2 l M+E) podávaný v 2-dennom režime s rozdeleným dávkovaním (večer/ráno) (n = 283). Oba režimy s liekom Plenvu neboli inferiórne voči roztoku 2 l M+E v miere účinnosti celkového vyčistenia hrubého čreva (2-denný režim: 92,0 %, 1-denný režim: 89,1 %, 2 l M+E: 87,5 %; LCL pre rozdiel: -4,0 % a -6,9 %, v uvedenom poradí). Oba režimy podávania lieku Plenvu boli štatisticky superiórne voči roztoku 2 l M+E v miere vysokokvalitného vyčistenia pravej časti hrubého čreva (31,6 % oproti 33,8 % oproti 15,1 %; p < 0,001 v oboch porovnaníach).

V štúdií DAYB pacienti sami užívali buď liek Plenvu (n = 258), alebo roztok pikosíranu disodného s citrónanom horečnatým (SP+MC, n = 257) v 1-dennom režime s rozdeleným dávkovaním. Liek Plenvu nebol inferiórny voči SP+MC v miere úspešnosti celkového vyčistenia hrubého čreva (62,0 % oproti 53,8 %; p = 0,04) ani v miere vysokokvalitného vyčistenia pravej časti hrubého čreva (4,4 % oproti 1,2 %; p = 0,03).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Väčšina (> 99,7 %) makrogolu 3350 sa neabsorbuje v gastrointestinálnom trakte a vylučuje sa v stolici. Podľa zdrojov v literatúre sa všetok absorbovaný makrogol 3350 vylúči prostredníctvom moču.

K absorpcii askorbátu dochádza procesom aktívneho transportu závislého na sodíku s obmedzenou kapacitou. Jedna perorálna dávka vyššia ako 2 g nasycuje jejunálnu absorpciu. Neabsorbovaný askorbát zostáva v črevnom lúмене a odhaduje sa, že približne 96 % (48 g) askorbátu sa vylučuje v stolici. Askorbát je prirodzenou súčasťou krvi, ak však plazmatické koncentrácie prekročia približne 15 µg/ml, nadbytočná kyselina askorbová sa vylúči v moči, vo veľkej miere v nezmenenej forme.

Množstvo perorálneho síranu sa neabsorbuje a vytvorením elektrochemického gradientu bráni v absorpcii sprevádzajúcich sodíkových iónov. Malé množstvo síranových iónov sa absorbuje gastrointestinálnym traktom a pridáva sa k základnému anorganickému síranu, ktorý vzniká pri rozpade aminokyselín s obsahom síry. Množstvo absorbovaného anorganického síranu sa vylučuje v nezmenenej forme glomerulárnou filtráciou a podlieha saturovateľnej tubulárnej resorpcii.

Lieky s osmotickým účinkom spôsobujú silné hnačky, čo vedie k nadmernej eliminácii väčšiny látok stolicou. Môžu tiež spôsobovať zmeny rovnováhy elektrolytov v tele a často aj zníženie hladiny sodíka a draslíka. Dodatočný obsah sodíka a draslíka v zložení lieku Plenvu pomáha udržiavať rovnováhu elektrolytov. Aj keď dochádza k istej absorpcii sodíka, očakáva sa, že množstvo sodíka sa vylúči stolicou vo forme síranových a askorbanových solí, osmoticky aktívnych zložiek lieku Plenvu.

U pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek a pečene neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu naznačujú, že makrogol 3350, kyselina askorbová a síran sodný nemajú významný toxický potenciál na systémovej úrovni.

S týmto liekom neboli vykonané žiadne štúdie genotoxicity, karcinogenity alebo reprodukčnej toxicity.

V štúdiách reprodukčnej toxicity s Movicolom (liek s obsahom makrogolu 3350) sa nepotvrdili žiadne priame embryotoxické alebo teratogénne účinky u potkanov ani v dávkach toxických pre matku, ktoré boli 20-násobkom maximálnych odporúčaných dávok lieku Plenvu u ľudí. Nepriame účinky na embryo/plod vrátane zníženia hmotnosti plodu a placenty, zníženej životaschopnosti plodu, hyperflexia končatín a labiek a potraty boli zaznamenané u králikov pri dávke toxickej pre matku, ktorá je rovnaká ako maximálna odporúčaná dávka lieku Plenvu u ľudí. Králiky sú citlivé druhy zvierat pri testovaní látok pôsobiacich na gastrointestinálny trakt a štúdie boli vykonané za extrémnych podmienok s vysokými objemami podanej dávky, ktoré nie sú klinicky používané. Tieto zistenia môžu byť dôsledkom nepriameho účinku Movicolu v súvislosti so zlým stavom samice v dôsledku nadmernej farmakodynamickej odpovede u králikov. Neboli zistené žiadne náznaky teratogénneho účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sukralóza (E955)

Aspartám (E951)

Mangová príchuť s obsahom glycerolu (E422), aromatických prípravkov, arabskej gumy (E414), maltodextrínu (E1400) a prírodných aromatických látok

Príchuť ovocného punču s obsahom aromatických prípravkov, arabskej gumy (E414), maltodextrínu (E1400) a prírodných aromatických látok

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

Vrecká: 2 roky

Rekonštituovaný roztok: 24 hodín

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Vrecká: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Rekonštituovaný roztok: Pripravený roztok uchovávať pri teplote do 25 °C a vypite do 24 hodín.

Roztoky môžu byť uchovávané v chladničke. Roztoky musia byť zakryté.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každé vrecko je zabalené do priehľadnej fólie a vyrobené z nasledovných materiálov: buď polyetyléntereftalát (PET), polyetylén, hliník a extrudované živice, alebo papier, hliník a extrudované živice.

1. dávka obsahuje 114,22 g prášku, 2. dávka vrecko A obsahuje 46,26 g prášku a 2. dávka vrecko B obsahuje 55,65 g prášku.

Tri vrecká sú zabalené v škatuli a predstavujú jeden liečebný cyklus liekom Plenvu. Škatuľa obsahuje aj písomnú informáciu pre používateľa.

Plenvu je dostupný v baleniach s 1 liečebným cyklom a v baleniach so 40, 80, 160 a 320 liečebnými cyklami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Rozpustenie lieku Plenvu vo vode môže trvať do 8 minút a roztok sa najlepšie pripraví tak, že sa najprv do zmiešavacej nádoby nasype prášok a potom sa pridá voda. Pacient má pred vypitím roztoku počkať, kým sa prášok úplne rozpustí.

Po rozpustení vo vode sa Plenvu môže užiť okamžite, alebo sa môže pred užitím ochladiť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0077/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. marca 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. februára 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025