

VOUS VOUS APPRÊTEZ À PASSER UNE COLOSCOPIE ? Conseils pour la prise de PLENVU®



PLENVU® possède **2 saveurs doseuses** pour une expérience positive de préparation intestinale*

Il est important de prendre PLENVU® exactement selon le mode d'emploi. Votre prestataire de soins de santé vous demandera de suivre l'option de prise fractionnée sur 2 jours ou l'option de prise matinale sur 1 jour.†

Lors de la prise de PLENVU®, référez-vous au mode d'emploi, mais gardez ces étapes à l'esprit :



DOSE 1 : MANGUE



DOSE 2 : PUNCH AUX FRUITS

Dose 1 (sachet étiqueté Dose 1) : Date à Heure

1 /



Utiliser le récipient fourni pour mélanger la poudre PLENVU® avec au moins 16 onces d'eau jusqu'à dissolution complète. Cela peut prendre 2 à 3 minutes.

- Buvez lentement et finissez la dose dans les 30 minutes
- Essayez de la boire avec une paille, et mangez des bonbons durs ou des menthes (qui ne sont pas rouges, bleus ou violets)

2 /



Remplissez le même récipient avec au moins 16 onces d'un liquide clair, comme de l'eau ou de la citronnade

- Finissez de boire dans les 30 minutes à nouveau

3 /



Buvez des liquides clairs supplémentaires entre vos 2 doses de PLENVU®

- Quelques exemples : eau plate, ginger ale, eau minérale gazeuse, bouillons clairs, boissons sportives, jus de fruits clairs et glaces à l'eau (sans morceaux de fruit ni pulpe)

Dose 2 (sachets A et B) : Date à Heure

4 /



Une fois que l'heure est arrivée de prendre la dose 2, **répétez les étapes 1 à 3 avec le sachet A et le sachet B (à prendre ensemble).**



N'oubliez pas d'attendre jusqu'à l'heure indiquée par votre prestataire de soins de santé avant de commencer votre deuxième dose de PLENVU®.

REMARQUE : Arrêtez de boire des liquides au moins 2 heures avant votre coloscopie ou selon les recommandations de votre médecin. Vous devrez finir les deux doses de PLENVU® pour achever votre préparation. Il est important de prendre PLENVU® en suivant exactement les indications de votre prestataire de soins de santé. PLENVU® pourrait affecter le fonctionnement d'autres médicaments. Si vous devez prendre d'autres médicaments par voie orale, prenez-les au moins 1 heure avant de commencer la prise de chaque dose de PLENVU®.

*D'après les notes de journal fournies par les patients qui ont pris PLENVU® ou Suprep® dans le cadre d'un essai clinique. Aucune différence n'a été détectée entre les notes concernant la clarté des instructions, la facilité de prise, l'efficacité du nettoyage intestinal, et l'interférence avec les activités quotidiennes normales.

†Si on vous demande de suivre l'option de prise matinale à 1 jour, les deux doses seront prises le même jour que votre coloscopie

CONSEILS UTILES SUPPLÉMENTAIRES

LA PRÉPARATION PLENVU® PEUT ÊTRE RÉFRIGÉRÉE

Buvez-la dans les 24 heures qui suivent son mélange avec de l'eau



RESTEZ PRÈS D'UNE SALLE DE BAIN

Vos premières selles se produiront probablement 1 à 2 heures après votre première prise de PLENVU®



ÉVITEZ CERTAINES BOISSONS

Quelques exemples : l'alcool, le lait, les liquides rouges ou violets, et les boissons contenant de la pulpe



RESTEZ HYDRATÉ(E)

Il est important que vous buviez des liquides clairs avant, pendant et après votre préparation



REGARDEZ COMMENT PRENDRE PLENVU®

Scannez pour vous rendre sur myPLENVU.com/how-to-take, obtenir des instructions complètes concernant la posologie, et regarder des vidéos sur les options de dosage pratiques pour PLENVU®

INDICATION

PLENVU® (polyéthylène glycol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium, acide ascorbique, chlorure de sodium et chlorure de potassium pour solution orale) est un médicament sur ordonnance utilisé par les adultes pour nettoyer leur côlon avant une coloscopie.

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

- Ne prenez pas PLENVU® si vous avez un blocage de l'intestin (obstruction intestinale), un trou dans la paroi de l'estomac ou dans l'intestin (perforation intestinale), des problèmes de vidange de l'estomac (rétention gastrique), un problème de déplacement trop lent des aliments dans les intestins (iléus), un gros intestin extrêmement dilaté, ou une allergie à l'un des ingrédients de PLENVU®.

Veillez consulter les informations importantes relatives à la sécurité supplémentaires au verso et le mode d'emploi complet qui les accompagne.

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ (suite)

- PLENVU® et d'autres préparations intestinales peuvent provoquer des effets secondaires graves, notamment une perte de liquide corporel (déshydratation) et des changements dans les sels sanguins (électrolytes). Ces changements peuvent provoquer des battements cardiaques anormaux qui peuvent entraîner la mort, des convulsions (même si vous n'en avez jamais eues) ou des problèmes rénaux. Votre risque de perte de liquide et de changements dans les sels corporels avec PLENVU® est plus élevé si vous avez des problèmes cardiaques, des problèmes rénaux, ou si vous prenez des diurétiques, des médicaments contre l'hypertension artérielle, ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Votre prestataire de soins de santé peut effectuer des analyses de sang après votre prise de PLENVU® pour vérifier l'absence de changements dans votre sang. Informez immédiatement votre prestataire de soins de santé si vous présentez des symptômes de perte de liquide excessive (déshydratation), notamment des vomissements, des vertiges, des problèmes cardiaques, des problèmes rénaux, des convulsions, une bouche sèche, une miction moins fréquente que la normale, des maux de tête ou une sensation d'évanouissement, de faiblesse ou d'étourdissement, en particulier lorsque vous vous levez.
- PLENVU® peut provoquer des ulcères intestinaux ou des problèmes intestinaux (colite ischémique). Informez immédiatement votre prestataire de soins de santé si vous souffrez d'une douleur aiguë au niveau de l'estomac (abdomen) ou d'un saignement rectal.
- PLENVU® peut provoquer des réactions allergiques graves pouvant inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, des plaques rouges en relief sur la peau (urticaire), un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, et des problèmes rénaux.
- Les effets secondaires indésirables les plus fréquents chez les patients prenant PLENVU® étaient des nausées, des vomissements, une déshydratation, et des douleurs ou une gêne gastriques.
- Informez votre prestataire de soins de santé de tous vos problèmes médicaux et des médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance, les médicaments sans ordonnance, les vitamines, et les compléments à base de plantes avant de prendre PLENVU®.

Cette liste ne contient pas tous les effets secondaires possibles de PLENVU®. Renseignez-vous auprès de votre prestataire de soins de santé.

Nous vous encourageons à signaler les effets secondaires négatifs des médicaments sur ordonnance à la FDA. Rendez-vous sur www.fda.gov/medwatch ou appelez le **1-800-FDA-1088**.

Pour obtenir des informations sur le produit, des rapports sur les événements indésirables, et des rapports sur les plaintes relatives au produit, veuillez contacter :

Centre d'appels sur les produits Salix
Téléphone : 1-800-321-4576
Fax : 1-510-595-8183
Adresse e-mail : salixmc@dlss.com

Veillez consulter les informations importantes relatives à la sécurité supplémentaires au recto et le mode d'emploi complet qui les accompagne.



PLENVU est une marque déposée du groupe de sociétés Norgine utilisée sous licence. Le logo Salix est une marque enregistrée d'entités affiliées à Salix Pharmaceuticals.

PLV.0076.USA.23 ©2023 Salix Pharmaceuticals ou ses filiales. Octobre 2023



POINTS IMPORTANTS DES INFORMATIONS POSOLOGIQUES

Ces points importants n’incluent pas toutes les informations nécessaires pour utiliser PLENUV de manière sûre et efficace. Voir les informations posologiques complètes de PLENUV.

PLENUV® (polyéthylène glycol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium, acide ascorbique, chlorure de sodium et chlorure de potassium pour solution buvable).

Approbation initiale des États-Unis : 2/06

---CHANGEMENTS MAJEURS RÉCENTS---

Dosage et administration (2.1)

---INDICATIONS ET USAGE---

PLENUV est un laxatif osmotique indiqué pour le nettoyage du côlon en préparation à la coloscopie chez l'adulte (1).

---DOSAGE ET ADMINISTRATION---

Préparation et administration :

- Deux doses de PLENUV sont nécessaires pour une préparation complète à la coloscopie, en utilisant un schéma posologique de « un jour + un jour » (2.1)
- Reconstituer PLENUV dans de l'eau avant ingestion. (2.1)
- Consommer des liquides clairs supplémentaires après chaque dose de PLENUV dans les deux schémas posologiques. (2.1, 2.3)
- Administrer des médicaments par voie orale au moins 1 heure avant le début de l'administration de chaque dose de PLENUV. (2.1, 7.2)

Schémas posologiques recommandés :

- Schéma posologique fractionné sur deux jours : Dose 1 (veille de la coloscopie) : Dose 1 comprend 100 grammes de polyéthylène glycol (PEG) 3350, 9 grammes de sulfate de sodium, 2 grammes de chlorure de sodium et 1 gramme de chlorure de potassium. (3)
- Schéma posologique d'une seule matinée : Dose 1 le matin de la coloscopie (environ de 3 h à 7 h) et Dose 2 au moins 2 heures après le début de la Dose 1. (2.1, 2.3)
- Informations importantes concernant la préparation et l'administration, voir les informations posologiques complètes. (2.1, 2.2, 2.3)

---FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS---

- Pour solution orale : Première dose : un sachet étiqueté Dose 1 ; Deuxième dose : deux sachets étiquetés Dose 2 (Sachet A et Dose 2 Sachet B)
- La Dose 1 contient 100 grammes de polyéthylène glycol (PEG) 3350, 9 grammes de sulfate de sodium, 2 grammes de chlorure de sodium et 1 gramme de chlorure de potassium. (3)
 - Le Sachet A de la Dose 2 contient 40 grammes de PEG 3350, 3,2 grammes de chlorure de sodium, et 1,2 gramme de chlorure de potassium. (3)
 - Le Sachet B de la Dose 2 contient 48,11 grammes d'ascorbate de sodium et 7,54 grammes d'acide ascorbique. (3)

INFORMATIONS POSOLOGIQUES COMPLÈTES : TABLE DES MATIÈRES*

1 INDICATIONS ET USAGE

2 DOSAGE ET ADMINISTRATION

- Instructions importantes concernant la préparation et l'administration
 - Schéma posologique fractionné recommandé sur deux jours
 - Schéma posologique recommandé d'une seule matinée

3 FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS

4 CONTRE-INDICATIONS

5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Crises épileptiques
 - Crises épileptiques
 - Crises épileptiques
 - Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale
 - Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale
 - Ulcération de la muqueuse colique, colite ischémique et colite ulcéreuse
 - Mélangeation chez les patients présentant une maladie gastro-intestinale importante

- Aspiration
 - Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)
 - Risques chez les patients souffrant de phénylcétonurie
 - Risques d'hypersensibilité

6 RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Expériences sur des essais cliniques
- Expérience post-commercialisation

INFORMATIONS POSOLOGIQUES COMPLÈTES

1 INDICATIONS ET USAGE

PLENUV est indiqué pour le nettoyage du côlon en préparation à la coloscopie chez l'adulte.

2 DOSAGE ET ADMINISTRATION

- Instructions importantes concernant la préparation et l'administration
 - Corriger les anomalies hydriques et électrolytiques avant le traitement par PLENUV [voir Avertissements et précautions (5.1)].

Deux doses de PLENUV sont nécessaires pour une préparation complète à la coloscopie. L'intervalle de temps entre les deux doses dépend du schéma prescrit et du déroulement prévu de la coloscopie. [voir Dosage et administration (2.2, 2.3)].

La méthode recommandée du schéma posologique fractionné sur deux jours + consiste en deux doses distinctes : la première dose est prise la veille au soir de la coloscopie et la seconde le jour de la coloscopie, le matin même de la coloscopie. [voir Dosage et administration (2.2)].

La méthode recommandée du schéma posologique d'une seule matinée + consiste en deux doses distinctes : les deux doses sont prises le matin même de la coloscopie, un minimum de 2 heures entre le début de la première dose et le début de la deuxième dose. [voir Dosage et administration (2.3)].

Reconstituer chaque sachet de PLENUV dans le récipient mélangeur avec de l'eau avant ingestion. Il faut parfois 2 à 3 minutes pour une dissolution complète. Ne pas recueillir avec d'autres liquides ou ajouter des épaisseurs à base d'amidon dans le récipient mélangeur [voir la rubrique Avertissements et précautions (5.7)].

Consommer des liquides clairs supplémentaires (y compris de l'eau) dans les deux schémas posologiques [voir Dosage et Administration (2.2, 2.3), Avertissements et précautions (5.1)].

Ne consommer que des liquides clairs (pas d'aliments solides) dès le début du traitement par PLENUV jusqu'à la coloscopie.

Ne pas manger ou boire d'alcool, de lait, quelque chose de coloré rouge ou violet ou tout autre aliment contenant de la couleur rouge ou violette.

- Ne pas prendre d'autres laxatifs pendant la prise de PLENUV.
- Administrer des médicaments oraux au moins 1 heure avant de commencer chaque dose de PLENUV [voir Interactions médicamenteuses (7.2)].

S'assurer d'avoir terminé la Dose 2, y compris tous les liquides supplémentaires, au moins 2 heures avant le début de la première dose de PLENUV.

Indiquer aux patients de prendre deux doses distinctes en association avec des liquides clairs comme suit :

Dose 1 - Le soir, à la veille de la coloscopie, entre 16 h et 20 h environ :

- Vider le contenu de la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec PLENUV.
- Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du récipient mélangeur (au moins 16 onces liquides (473 ml)). Ne pas ajouter d'autres ingrédients à la solution PLENUV.
- Bien mélanger avec une cuillère ou bien agiter avec le couvercle jusqu'à dissolution complète (ce qui peut prendre 2 à 3 minutes). Boire la préparation dans les 30 minutes qui suivent.
- Boire la préparation dans les 30 minutes qui suivent. S'assurer de boire toute la solution.
- Remplir à nouveau le récipient mélangeur jusqu'à la ligne de remplissage (au moins 16 onces liquides (473 ml) avec des liquides clairs et boire dans les 30 minutes qui suivent.
- Consommer des liquides clairs supplémentaires pendant les 30 minutes qui suivent.

En cas de ballonnements importants, de distension abdominale ou de douleur abdominale après la première dose, retarder la deuxième dose jusqu'à disparition des symptômes.

Dose 2 - Le lendemain matin, le jour de la coloscopie, environ 12 heures après le début de la Dose 1. Entre 4 h et 8 h environ :

- Vider le contenu du Sachet A et du Sachet B de la Dose 2 dans le récipient mélangeur fourni avec PLENUV.
- Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du récipient mélangeur (au moins 16 onces liquides (473 ml)). Ne pas ajouter d'autres ingrédients à la solution PLENUV.
- Bien mélanger avec une cuillère ou bien agiter avec le couvercle jusqu'à dissolution complète (ce qui peut prendre 2 à 3 minutes). Boire la préparation dans les 30 minutes qui suivent. S'assurer de boire toute la solution.
- Remplir à nouveau le récipient mélangeur jusqu'à la ligne de remplissage (au moins 16 onces liquides (473 ml) avec des liquides clairs et boire dans les 30 minutes qui suivent.
- Consommer de l'eau supplémentaire ou des liquides clairs jusqu'à 2 heures avant la coloscopie ou tel que prescrit par votre médecin. Arrêter ensuite complètement de boire jusqu'après la coloscopie.

Arrêter de boire PLENUV temporairement ou boire chaque portion à intervalles plus longs en cas de ballonnements importants, d'inconfort abdominal ou de distension, jusqu'à disparition des symptômes.

2.3 Schéma posologique recommandé d'une seule matinée

Le schéma posologique d'une matinée sur un jour recommandé commence le matin du jour de la coloscopie.

Indiquer aux patients adultes que la veille de l'examen, ils peuvent commencer un petit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger, au début d'un jour naturel pour le jour de la première dose de PLENUV.

Indiquer aux patients de prendre deux doses distinctes en association avec des liquides clairs comme suit :

Dose 1 - Le jour de la coloscopie, entre 3 h et 7 h environ :

- Vider le contenu de la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec PLENUV.
- Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du récipient mélangeur (au moins 16 onces liquides (473 ml)). Ne pas ajouter d'autres ingrédients à la solution PLENUV.
- Bien mélanger avec une cuillère ou bien agiter avec le couvercle jusqu'à dissolution complète (ce qui peut prendre 2 à 3 minutes). Boire la préparation dans les 30 minutes qui suivent. S'assurer de boire toute la solution.
- Remplir à nouveau le récipient mélangeur jusqu'à la ligne de remplissage (au moins 16 onces liquides (473 ml) avec des liquides clairs et boire dans les 30 minutes qui suivent.
- Consommer de l'eau supplémentaire ou des liquides clairs jusqu'à 2 heures avant la coloscopie ou tel que prescrit par votre médecin. Arrêter ensuite complètement de boire jusqu'après la coloscopie.

Arrêter de boire PLENUV temporairement ou boire chaque portion à intervalles plus longs en cas de ballonnements importants, d'inconfort abdominal ou de distension, jusqu'à disparition des symptômes.

2.3.1 Schéma posologique recommandé d'une seule matinée

Le schéma posologique d'une matinée sur un jour recommandé commence le matin du jour de la coloscopie.

Indiquer aux patients adultes que la veille de l'examen, ils peuvent commencer un petit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger, au début d'un jour naturel pour le jour de l'inc.

Indiquer aux patients de prendre deux doses distinctes en association avec des liquides clairs comme suit :

Dose 1 - Le jour de la coloscopie, entre 3 h et 7 h environ :

- Vider le contenu de la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec PLENUV.
- Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du récipient mélangeur (au moins 16 onces liquides (473 ml)). Ne pas ajouter d'autres ingrédients à la solution PLENUV.
- Bien mélanger avec une cuillère ou bien agiter avec le couvercle jusqu'à dissolution complète (ce qui peut prendre 2 à 3 minutes). Boire la préparation dans les 30 minutes qui suivent. S'assurer de boire toute la solution.
- Remplir à nouveau le récipient mélangeur jusqu'à la ligne de remplissage (au moins 16 onces liquides (473 ml) avec des liquides clairs et boire dans les 30 minutes qui suivent.
- Consommer de l'eau supplémentaire ou des liquides clairs jusqu'à 2 heures avant la coloscopie ou tel que prescrit par votre médecin. Arrêter ensuite complètement de boire jusqu'après la coloscopie.

Arrêter de boire PLENUV temporairement ou boire chaque portion à intervalles plus longs en cas de ballonnements importants, d'inconfort abdominal ou de distension, jusqu'à disparition des symptômes.

---CONTRE-INDICATIONS---

- Obstruction gastro-intestinale (6) (4, 5, 6)
- Perforation intestinale (4, 5, 6)
- Rétention gastrique (4)
- Occlusion intestinale (4)
- Mélangation toxique (4)
- Hypersensibilité à l'un des ingrédients de PLENUV (4, 5, 10)

---AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS---

8.5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Risque d'anomalies hydriques et électrolytiques : Encourager une hydratation suffisante; évaluer les médicaments concomitants et envisager des analyses de laboratoire avant et après utilisation. (5.1, 5.2, 7.1)
- Arrythmies cardiaques : Éviter/arrêter des ECG avant la dose et après la coloscopie chez les patients présentant un risque accru. (5.2)

- Crises épileptiques : Faire preuve de prudence chez les patients ayant des antécédents et un risque accru de crises épileptiques, y compris à cause de médicaments abaissant le seuil de crise épileptique. (5.3, 7.1)
- Crises épileptiques : Éviter/arrêter des ECG avant la dose et après la coloscopie chez les patients présentant une insuffisance rénale ou prenant des médicaments concomitants qui affectent la fonction rénale : Faire preuve de prudence, assurer une hydratation suffisante et envisager des analyses. (5.4, 7.1, 6.9)

- Ulcération de la muqueuse colique, colite ischémique et colite ulcéreuse : Informer ces patients de l'importance d'une hydratation suffisante avant, pendant et après la prise de PLENUV, et envisager des analyses de laboratoire (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) après la coloscopie. (5.7)

- Obstruction ou perforation gastro-intestinale suspectée : Exclure le diagnostic avant l'administration. (4, 5, 6)
- Patients à risque d'aspiration : Observer pendant l'administration. (5, 7)

- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) : Utiliser avec prudence. (5, 8)
- Risques chez les patients atteints de phénylcétonurie : Contient de la phénylalanine. (5, 9)

- Reactions d'hypersensibilité : Informer ces patients de l'importance d'une hydratation suffisante avant, pendant et après la prise de PLENUV, et envisager des analyses de laboratoire (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) après la coloscopie. (5.7)

- Patients présentant une insuffisance rénale ou prenant des médicaments concomitants qui affectent la fonction rénale : Faire preuve de prudence, assurer une hydratation suffisante et envisager des analyses. (5.4, 7.1, 6.9)

- Ulcérations des muqueuses : Tenir compte de l'absence d'ulcérations des muqueuses lors de l'interprétation des résultats de la coloscopie chez les patients présentant une maladie intestinale inflammatoire connue ou suspectée. (5, 6)

- Obstruction ou perforation gastro-intestinale suspectée : Exclure le diagnostic avant l'administration. (4, 5, 6)
- Patients à risque d'aspiration : Observer pendant l'administration. (5, 7)

- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) : Utiliser avec prudence. (5, 8)
- Risques chez les patients atteints de phénylcétonurie : Contient de la phénylalanine. (5, 9)

- Reactions d'hypersensibilité : Informer ces patients de l'importance d'une hydratation suffisante avant, pendant et après la prise de PLENUV, et envisager des analyses de laboratoire (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) après la dose et après la coloscopie chez ces patients. [voir Avertissements et précautions (5.7)].

---RÉACTIONS INDÉSIRABLES---

Les réactions indésirables les plus communes (> 2%) sont des nausées, des vomissements, une déshydratation et une douleur/gêne abdominale. (6, 1)

Pour signaler des RÉACTIONS INDÉSIRABLES SUSPECTÉES, contactez votre fournisseur de produits pharmaceutiques à 1-800-325-4276 ou faire la FDA au 1-800-FDA-1088 ou vis le site www.fda.gov/medwatch.

---INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES---

Médicaments qui augmentent les risques dus aux modifications hydriques et électrolytiques. (7.1)

---INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES---

Voir 17 pour des INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS et le Guide du médicament.

Révisé le : 9/2023

7 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Médicaments susceptibles d'augmenter les risques dus aux anomalies hydriques et électrolytiques
- Risque d'absorption réduite du médicament
- Laxatifs stimulants

8 UTILISATION CHEZ DES POPULATIONS SPÉCIFIQUES

- Grossesse
- Allaitement
- Utilisation pédiatrique
- Utilisation gériatrique
- Insuffisance rénale

10 SURDOSAGE

11 DESCRIPTION

12 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

14 ÉTUDES CLINIQUES

16 CONDITIONNEMENT/CONSERVATION ET MANIPULATION

17 INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

* Les sections ou sous-sections omises des informations posologiques complètes ne sont pas répétées.

---CONSERVATION---

Après reconstitution, conserver la solution PLENUV à température ambiante, entre 68 °F et 77 °F (20 °C à 25 °C) [voir Température ambiante contrôlée USP]. La solution peut également être stockée dans un réfrigérateur. Utiliser dans les 24 heures après l' avoir mélangée dans de l'eau.

3 FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS

PLENUV (polyéthylène glycol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium, acide ascorbique, chlorure de sodium et chlorure de potassium pour solution buvable) est fourni sous forme de poudre blanche à jauge pour reconstitution.

Première dose : un sachet étiqueté Dose 1 ; Deuxième dose : deux sachets étiquetés Dose 2 (Sachet A et Dose 2 Sachet B).

- La Dose 1 contient 100 grammes de polyéthylène glycol (PEG) 3350, 9 grammes de sulfate de sodium, 2 grammes de chlorure de sodium et 1 gramme de chlorure de potassium.
- Le Sachet A de la Dose 2 contient 40 grammes de PEG 3350, 3,2 grammes de chlorure de sodium, et 1,2 gramme de chlorure de potassium.
- Le Sachet B de la Dose 2 contient 48,11 grammes d'ascorbate de sodium et 7,54 grammes d'acide ascorbique.

4 CONTRE-INDICATIONS

PLENUV est contre-indiqué dans les cas suivants :
Obstruction gastro-intestinale [voir Avertissements et précautions (5.6)]
Perforation de l'intestin [voir Avertissements et précautions (5.6)]
Rétention gastrique

Occlusion intestinale
Mélangation toxique

Hypersensibilité à l'un des ingrédients de PLENUV [voir Avertissements et précautions (5.10)]

5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

5.1 Anomalies hydriques et électrolytiques graves

Consulter aux patients de s'hydrater suffisamment avant, pendant et après la prise de PLENUV. Si un patient présente des vomissements importants ou des signes de déshydratation après avoir pris PLENUV, envisager des analyses de laboratoire (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) après la coloscopie.

Les préparations intestinales peuvent causer des perturbations hydriques et électrolytiques, ce qui peut entraîner des réactions indésirables graves, notamment des arythmies cardiaques, des crises épileptiques et une insuffisance rénale. Corriger les anomalies hydriques et électrolytiques avant le traitement par PLENUV. PLENUV doit être utilisé avec prudence chez les patients prenant des médicaments concomitants qui augmentent le risque d'anomalies électrolytiques (tels que les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA)) [voir Interactions médicamenteuses (7.1)].

Envisager d'effectuer des analyses de laboratoire avant la dose et après la coloscopie (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) chez les patients recevant ces médicaments en association.

5.2 Arythmies cardiaques

De rares cas d'arythmies graves (y compris de fibrillation auriculaire) associés à l'utilisation de produits laxatifs osmotiques ont été rapportés pendant des procédures de nettoyage du côlon. Ces événements surviennent principalement chez les patients présentant des facteurs de risque cardiaques sous-jacents et des perturbations électrolytiques. Faire preuve de prudence lors de la prescription de PLENUV à des patients à risque accru d'arythmie (i.e., patients avec antécédents de crises épileptiques et une insuffisance rénale, les patients atteints de troubles électrolytiques ou les patients présentant une hypertensiomie connue ou suspectée. [voir Interactions médicamenteuses (7.1)].

Envisager un ECG avant la dose et après la coloscopie chez les patients présentant un risque accru d'arythmies graves (y compris de fibrillation auriculaire) associées à l'utilisation de produits laxatifs osmotiques.

Les préparations intestinales peuvent causer des perturbations hydriques et électrolytiques, ce qui peut entraîner des réactions indésirables graves, notamment des arythmies cardiaques, des crises épileptiques et une insuffisance rénale. Corriger les anomalies hydriques et électrolytiques avant le traitement par PLENUV. PLENUV doit être utilisé avec prudence chez les patients prenant des médicaments concomitants qui augmentent le risque d'anomalies électrolytiques (tels que les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA)) [voir Interactions médicamenteuses (7.1)].

5.3 Crises épileptiques

De rares cas de crises tonico-cloniques généralisées (évo) de perte de conscience associées à l'utilisation de produits de préparation intestinale chez des patients sans antécédents de crises épileptiques ont été rapportés. Les cas de crises épileptiques étaient associés à des anomalies électrolytiques (i.e., hypomagnésémie, hypokaliémie, hypocalcémie et hypomagnésémie) et à une faible connaissance sévère. Les anomalies neurologiques ont été résolues avec la correction des anomalies hydriques et électrolytiques.

Faire preuve de prudence lors de la prescription de PLENUV à des patients ayant des antécédents de crises épileptiques et chez les patients présentant un risque accru de crises épileptiques, tels que les patients prenant des médicaments abaissant le seuil de crise épileptique (y compris les antipsychotiques), les patients recevant des médicaments à base de phénylcétonurie ou les patients présentant une hypertensiomie connue ou suspectée. [voir Interactions médicamenteuses (7.1)].

5.4 Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale

PLENUV avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale ou prenant des médicaments concomitants qui affectent la fonction rénale (tels que diurétiques, inhibiteurs de l'ECA, inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine ou anti-inflammatoires non stéroïdiens) [voir Interactions médicamenteuses (7.1)]. Ces patients peuvent présenter un risque de lésion rénale. Informer ces patients de l'importance d'une hydratation suffisante avant, pendant et après la prise de PLENUV, et envisager des analyses de laboratoire (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) avant la dose et après la coloscopie chez ces patients [voir Utilisation dans des populations spéciales (8.5)].

5.5 Ulcération de la muqueuse colique, colite ischémique et colite ulcéreuse

Les laxatifs osmotiques peuvent provoquer des ulcérations aphteuses de la muqueuse colique, et des cas plus graves de colite ischémique nécessitant une hospitalisation ont été rapportés. Informer ces patients de l'importance d'une hydratation suffisante avant, pendant et après la prise de PLENUV, et envisager des analyses de laboratoire (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) après la coloscopie chez ces patients [voir Utilisation dans des populations spéciales (8.5)].

5.6 Utilisation chez les patients présentant une maladie gastro-intestinale importante

Si une obstruction ou une perforation gastro-intestinale est suspectée, effectuer les études diagnostiques appropriées pour écarter ces conditions avant d'administrer PLENUV [voir Contre-indications (4)]. Utiliser avec prudence chez les patients atteints de colite ulcéreuse sévère.

5.7 Aspiration

Les patients présentant une altération du réflexe nauséux ou d'autres anomalies de la déglutition ont un risque de régurgitation ou d'aspiration de PLENUV. Observer ces patients lors de l'administration de PLENUV. Utiliser avec prudence auprès des patients.

Ne pas associer PLENUV à des épaisseurs à base d'amidon [voir Rubrique Dosage et administration (2.1)]. Le polyéthylène glycol (PEG), un composé de PLENUV, lorsqu'il est mélangé à des liquides épais à base d'amidon, réduit le viscosité du liquide épais à base d'amidon. Lorsqu'un produit à base de PEG est utilisé pour une autre indication, il est mélangé à des liquides pré-épais à base d'amidon utilisés chez les patients souffrant de dysphagie, le produit est ainsi aminé et des cas d'étouffement et d'aspiration potentielle ont été signalés.

5.8 Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)

Il s'agit d'un déficit du contenu de l'ascorbate de sodium (vitamine C) qui peut entraîner des réactions indésirables graves, notamment des crises épileptiques et une insuffisance rénale. Informer ces patients de l'importance d'une hydratation suffisante avant, pendant et après la prise de PLENUV, et envisager des analyses de laboratoire (électrolytes, créatinine et azote uréique du sang) après la coloscopie chez ces patients [voir Avertissements et précautions (5.8)].

5.9 Risques chez les patients souffrant d'hypocétonurie

La phénylalanine peut être nocive pour les patients souffrant de phénylcétonurie (PKU). PLENUV contient de la phénylalanine, un composant de l'aspartame. Chaque traitement par PLENUV contient 491 mg de phénylalanine. Avant de prescrire PLENUV à un patient atteint de PKU, tenir compte de la phénylalanine contenue dans tous les produits consommés et leur demander de consulter immédiatement un médecin si des signes et des symptômes apparaissent.

5.10 Réactions d'hypersensibilité

PLENUV contient des anomalies de laxatifs stimulants et de PLENUV peut augmenter le risque d'ulcération de la muqueuse colique et de colite ischémique. Éviter/arrêter des ECG avant la dose et après la coloscopie chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée (y compris d'eczéma, d'urticaire, de rhinite allergique et de choc anaphylactique) [voir Avertissements et précautions (5.1)].

6 RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables graves ou importantes suivantes aux préparations intestinales sont décrites ailleurs dans l'étiquette :

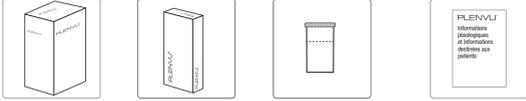
- Anomalies hydriques et électrolytiques graves [voir Avertissements et précautions (5.1)]
- Arythmies cardiaques [voir Avertissements et précautions (5.2)]
- Crises épileptiques [voir Avertissements et précautions (5.3)]
- Patients atteints d'ins

**Mode d'emploi
PLENVU® (plen-vu)
(polyéthylène glycol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium, acide ascorbique,
chlorure de sodium et chlorure de potassium pour solution buvable)**

Il existe deux options différentes pour prendre PLENVU. Votre professionnel de la santé vous dira de prendre l'option fractionnée sur deux jours ou l'option sur une seule matinée.

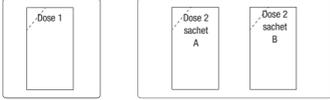
Les éléments suivants sont fournis avec le pack :

- Un carton extérieur :
- Un carton intérieur :
- Un récipient mélangeur avec couvercle amovible :
- Les informations posologiques et les informations destinées aux patients



Le carton intérieur contient :

- Dose 1
- Dose 2 Sachet A et Dose 2 Sachet B (à prendre ensemble)



Matériel supplémentaire (non inclus dans le pack) :

- Eau (à mélanger avec PLENVU).
- Ciseaux (facultatif pour couper les sachets sur la ligne pointillée).
- Cuillère (facultative pour mélanger l'eau et PLENVU ensemble. Vous pouvez également mélanger l'eau et PLENVU en fermant bien le couvercle et en secouant. Voir l'étape 1c ci-dessous).

Informations importantes concernant PLENVU :

- Vous devez boire toute la Dose 1 (un sachet) et la Dose 2 (deux sachets) de PLENVU pour l'une ou l'autre option posologique. Assurez-vous de terminer la Dose 2 au moins 2 heures avant votre coloscopie. N'ajoutez pas d'autres ingrédients à PLENVU.

- Ne** mélangez pas PLENVU avec des épaississants à base d'amidon.
- PLENVU **doit** être mélangé avec de l'eau.
- Buvez des liquides clairs avant, pendant et après la prise de PLENVU, jusqu'à 2 heures avant votre coloscopie, pour aider à prévenir la perte de liquide (déshydratation) et des modifications des taux de sels sanguins (électrolytes).**

Il est important que vous buviez la quantité supplémentaire de liquides clairs énumérés ici dans le Mode d'emploi.

Voici des exemples de liquides clairs :

- eau
- bouillons clairs
- tisane, thé noir ou café
- jus de fruits clairs (sans pulpe) (dilués) dans de l'eau (à partir de concentré), y compris du jus de pomme ou du jus de raisin blanc
- soda clair
- gélatine (sans fruit ajouté ou nappage)
- sucettes glacées (sans morceaux de fruits ou pulpe)
- limonade de citron ou de citron vert filtrée

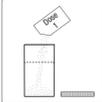
- Ne mangez pas ou ne buvez pas** d'alcool, de lait, tout ce qui est coloré en rouge ou en violet ou tout aliment contenant de la pulpe.
- Ne prenez pas** d'autres laxatifs pendant la prise de PLENVU.
- Si vous devez prendre d'autres médicaments par la bouche (voie orale), prenez-les au moins 1 heure avant de commencer chaque dose de PLENVU.
- Ne mangez pas** d'aliments solides en prenant PLENVU jusqu'après votre coloscopie.
- Pour le schéma posologique fractionné sur deux jours :
 - La veille de la coloscopie, vous pouvez prendre unpetit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger.
 - Vous devez finir de déjeuner au moins 3 heures avant de commencer à prendre PLENVU.
 - Après avoir commencé à prendre PLENVU, vous ne pouvez boire que des liquides clairs.
- Pour le schéma posologique d'une seule matinée :
 - La veille de la coloscopie, vous pouvez prendre unpetit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger. Pour le dîner vous pouvez prendre un bouillon clair ou un yaourt nature.
 - Vous devez finir de dîner vers 20 h.
 - Après avoir commencé à prendre PLENVU, vous ne pouvez boire que des liquides clairs.
- Ne mangez pas** le matin de votre coloscopie.

Schéma posologique fractionné sur deux jours

Prenez la Dose 1 la veille au soir entre 16 h et 20 h. Prenez la Dose 2 le lendemain matin, le jour de la coloscopie. Cela devrait être environ 12 heures (entre 4 h et 8 h environ) après le début de la Dose 1. Assurez-vous de terminer la Dose 2 au moins 2 heures avant votre coloscopie.

Suivez les étapes 1 à 3 sur la façon de mélanger avec une cuillère ou en agitant avec le couvercle et de prendre PLENVU :

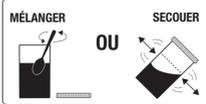
Étape 1a : Videz la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec votre PLENVU.



Étape 1b : Ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage. Vous devez ajouter au moins 16 onces (473 ml).



Étape 1c : Mélangez l'eau et PLENVU avec une cuillère ou fixez bien le couvercle sur le récipient mélangeur et secouez l'eau et PLENVU jusqu'à dissolution complète. Cela peut prendre 2 à 3 minutes.



Étape 2 : Buvez tout le contenu du récipient mélangeur dans les 30 minutes qui suivent.

Si vous ressentez une douleur ou une gêne sévères à l'estomac, vous pouvez arrêter de prendre PLENVU pendant une courte période, puis continuer à le prendre, ou vous pouvez prendre de plus petites gorgées de PLENVU afin d'étaler votre dose sur plus de 30 minutes. Si vous avez encore de fortes douleurs à l'estomac, appelez votre professionnel de la santé.



Étape 3 : Rincez le récipient mélangeur avec de l'eau. Remplissez-le à nouveau jusqu'à la ligne de remplissage avec des liquides clairs. Le volume de liquide devra être égal à 16 onces (473 ml) minimum. Buvez tout le contenu du récipient mélangeur dans les 30 minutes qui suivent. **Continuez à boire davantage de liquides clairs pendant la soirée, ceci est important pour éviter la déshydratation.** Pour une liste des liquides clairs, voir les exemples en haut du Mode d'emploi.



Après avoir pris PLENVU, si vous avez des ballonnements ou l'impression que votre estomac est dérangé, attendez de vous sentir mieux avant de prendre la Dose 2.

Pour la Dose 2 : Rincez le récipient mélangeur avec de l'eau. Répétez les étapes 1, 2 et 3, mais cette fois-ci, pour la Dose 2, vous devez vider deux sachets (Dose 2 Sachet A et Dose 2 Sachet B) en même temps dans le récipient mélangeur.

Après avoir bu vos 16 onces (473 ml) d'eau mélangée avec PLENVU et les 16 onces (473 ml) de liquides clairs, **il est important que vous buviez des liquides clairs supplémentaires pour éviter la déshydratation.** Pour une liste des liquides clairs, voir les exemples en haut du Mode d'emploi. **Vous devez arrêter de boire tout liquide au moins 2 heures avant votre coloscopie.**

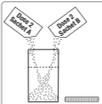


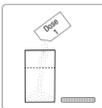
Schéma posologique d'une seule matinée

Prenez la Dose 1 le matin de votre coloscopie entre 3 h et 7 h.

Prenez la Dose 2 environ deux heures après le début de la Dose 1. Assurez-vous de terminer la Dose 2 au moins 2 heures avant votre coloscopie.

Suivez les étapes 1, 2 et 3 sur la façon de mélanger avec une cuillère ou en agitant avec le couvercle et de prendre PLENVU :

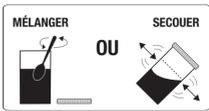
Étape 1a : Videz la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec votre PLENVU.



Étape 1b : Ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage. Vous devrez ajouter au moins 16 onces (473 ml).



Étape 1c : Mélangez l'eau et PLENVU avec une cuillère ou fixez bien le couvercle sur le récipient mélangeur et secouez l'eau et PLENVU jusqu'à dissolution complète. Cela peut prendre 2 à 3 minutes.



Étape 2 : Buvez tout le contenu du récipient mélangeur dans les 30 minutes qui suivent.

Si vous ressentez une douleur ou une gêne sévères à l'estomac, vous pouvez arrêter de prendre PLENVU pendant une courte période, puis continuer à le prendre, ou vous pouvez prendre de plus petites gorgées de PLENVU afin d'étaler votre dose sur plus de 30 minutes. Si vous avez encore de fortes douleurs à l'estomac, appelez votre professionnel de la santé.



Étape 3 : Rincez le récipient mélangeur avec de l'eau. Remplissez de nouveau jusqu'à la ligne avec des liquides clairs. Le volume de liquide sera égal à 16 onces (473 ml) minimum. Buvez tout le contenu du récipient mélangeur dans les 30 minutes qui suivent.

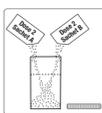
Après avoir bu vos 16 onces (473 ml) d'eau mélangée avec PLENVU et les 16 onces (473 ml) de liquides clairs, **il est important** que vous buviez des liquides clairs supplémentaires **dans la matinée avant la Dose 2** pour éviter la déshydratation. Pour une liste des liquides clairs, voir les exemples en haut du Mode d'emploi. **Vous devez arrêter de boire tout liquide au moins 2 heures avant votre coloscopie.**



Après avoir pris PLENVU, si vous avez des ballonnements ou l'impression que votre estomac est dérangé, attendez de vous sentir mieux avant de prendre la Dose 2.

Pour la Dose 2 : Rincez le récipient mélangeur avec de l'eau. Répétez les étapes 1, 2 et 3, mais cette fois-ci, pour la Dose 2, vous devez vider deux sachets (Dose 2 Sachet A et Dose 2 Sachet B) en même temps dans le récipient mélangeur.

Après avoir bu vos 16 onces (473 ml) d'eau mélangée avec PLENVU et les 16 onces (473 ml) de liquides clairs, **il est important que vous buviez des liquides clairs supplémentaires pour éviter la déshydratation.** Pour une liste des liquides clairs, voir les exemples en haut du Mode d'emploi. **Vous devez arrêter de boire tout liquide au moins 2 heures avant votre coloscopie.**



Distribué par :

Salix Pharmaceuticals, une division de Bausch Health US, LLC Bridgewater, NJ 08807 USA

Fabriqué par :

Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed, CF82 8SJ
United Kingdom (GBR)

Breveté. Voir https://patents.salix.com pour obtenir des informations sur les brevets américains.

PLENVU est une marque déposée du groupe d'entreprises Norgine utilisée sous licence.

© 2023 Salix Pharmaceuticals, Inc. ou ses filiales

Ce Mode d'emploi a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis.

Révisé le : 9/2023

9643003

70015340-01

REF-PLV-0401