

Si vous commencez PLENVU® la veille de votre coloscopie,
voici comment procéder

Date de la coloscopie : _____ / _____ / _____ Lieu de la coloscopie : _____

Heure de la coloscopie : _____ MATIN/SOIR Ne rien boire après : _____ MATIN/SOIR

SOIR

PLENVU® Dose 1 :

Date : _____ / _____ / _____

Jour de la semaine : L Ma Me J V S D

Heure : _____ MATIN

MATIN

PLENVU® Dose 2 :

Date : _____ / _____ / _____

Jour de la semaine : L Ma Me J V S D

Heure : _____ MATIN/SOIR

SOIR  DOSE 1  GOÛT MANGUE	MATIN  DOSE 2  GOÛT FRUITÉ
<p>ATTENDEZ ENVIRON 12 HEURES APRÈS LE DÉBUT DE LA DOSE 1</p>	<p>PRÊT POUR L'EXAMEN</p>

Remarque : la solution elle-même est incolore.

Arrêtez de boire des liquides au moins 2 heures avant votre coloscopie
ou tel que recommandé par votre professionnel de la santé.

PRENEZ LA DOSE 1

- Utilisez le récipient mélangeur pour mélanger le contenu du sachet de la Dose 1 avec au moins 16 onces (450 ml) d'eau en secouant ou en utilisant une cuillère jusqu'à dissolution complète. Cela peut prendre 2 à 3 minutes. Prenez votre temps, buvez lentement la dose dans les 30 minutes.
- Remplissez le récipient avec au moins 16 onces (450 ml) de liquide clair. Encore une fois, prenez votre temps et buvez-le lentement dans les 30 minutes.

ATTENDEZ ENVIRON 12 HEURES APRÈS LE DÉBUT DE LA DOSE 1, PUIS ...

PRENEZ LA DOSE 2

- Utilisez le récipient mélangeur pour mélanger le contenu de la Dose 2 (Sachet A et Sachet B) avec au moins 16 onces (450 ml) d'eau en secouant ou en utilisant une cuillère jusqu'à dissolution complète. Cela peut prendre 2 à 3 minutes. Prenez votre temps, buvez lentement la dose dans les 30 minutes.
- Remplissez le récipient avec au moins 16 onces (450 ml) de liquide clair. Encore une fois, prenez votre temps et buvez-le lentement dans les 30 minutes.



Restez hydraté !

Il est important de boire des liquides clairs avant, pendant et après votre préparation.

CONSEIL UTILE : PLENVU® peut être réfrigéré. Utiliser dans les 6 heures après l'avoir mélangé avec de l'eau.

INDICATION

PLENVU® (polyéthylène glycol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium, acide ascorbique, chlorure de sodium et chlorure de potassium pour solution buvable) est un médicament sur ordonnance utilisé chez l'adulte pour nettoyer le côlon avant une coloscopie.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

- Ne prenez pas PLENVU® si vous avez un blocage de l'intestin (obstruction

intestinale), une ouverture dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin (perforation intestinale), des problèmes de vidange de l'estomac (rétention gastrique), des aliments qui se déplacent trop lentement dans l'intestin (occlusion intestinale), ou une allergie à l'un des ingrédients de PLENVU®.

Consultez au verso les Informations de sécurité importantes, ainsi que les Informations posologiques complètes jointes, y compris le Guide du médicament et le Mode d'emploi.

Restez hydraté pour réussir votre préparation

Il est important de rester hydraté avant, pendant et après la prise de PLENVU®.

Vous n'êtes pas obligé de ne boire que de l'eau - vous pouvez choisir parmi divers liquides clairs. Voici des exemples de liquides clairs :

- Soda clair
- Bouillons clairs
- Limonade de citron ou de citron vert filtrée
- Gélatine (sans fruits ni nappages)
- Boissons pour sportifs
- Jus de fruit clair et dilué dans de l'eau (sans pulpe)
- Café/thé (sans lait)
- Sucettes glacées (sans morceaux de fruits ou pulpe)

Ne buvez pas d'alcool, de lait, de liquides de couleur rouge ou violette, ni de produit contenant de la pulpe.

Arrêtez complètement de boire au moins 2 heures avant votre coloscopie ou tel que recommandé par votre professionnel de la santé.

Pour plus d'informations sur PLENVU®, visitez myPLENVU.com ou appelez notre ligne d'assistance téléphonique gratuite 24 heures sur 24 à **1-855-MY-PLENVU**

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES (suite)

- Il est important de boire suffisamment de liquides clairs avant, pendant et après la prise de PLENVU®. Assurez-vous de consommer des liquides clairs supplémentaires après les première et deuxième doses de PLENVU®. Arrêtez complètement de boire 2 heures avant la coloscopie.
- Avant de prendre PLENVU®, informez votre médecin si vous :
 - Avez des problèmes de perte grave de liquide corporel (déshydratation) et des modifications des sels sanguins (électrolytes).
 - Avez des problèmes cardiaques ou prenez des médicaments qui affectent votre cœur. Votre médecin pourrait envisager d'effectuer un électrocardiogramme (ECG) si vous présentez un risque accru d'anomalies du rythme cardiaque.
 - Avez des antécédents de crises épileptiques ou prenez des médicaments contre les crises épileptiques.
 - Avez des problèmes rénaux ou prenez des médicaments qui affectent la fonction rénale. Votre médecin voudra peut-être effectuer des analyses sanguines avant et après votre coloscopie.
 - Avez des antécédents de problèmes d'estomac ou d'intestin, tels qu'une colite ulcéreuse, un blocage intestinal ou une ouverture présumée dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin.
 - Avez des problèmes de déglutition, des brûlures d'estomac (reflux gastrique) ou inhalez de la nourriture ou des liquides dans vos poumons lorsque vous mangez ou buvez (aspirez).
 - Avez une maladie qui détruit les globules rouges, appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).
 - Êtes en plein sevrage alcoolique.
 - Souffrez de phénylcétonurie (PCU). PLENVU® contient de l'aspartame équivalent à 491 mg de phénylalanine par traitement.

- Êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

- Allaitiez ou prévoyez d'allaiter.

- PLENVU® peut affecter le fonctionnement d'autres médicaments. Informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez (sur ordonnance ou en vente libre, ainsi que les vitamines et les suppléments à base de plantes) avant de prendre PLENVU®. Ne prenez pas de médicaments par voie orale une heure avant ou après le début de chaque dose de PLENVU®.
- Les symptômes de réactions allergiques graves peuvent inclure des éruptions cutanées, des démangeaisons, des rougeurs sur la peau (urticaire), un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge ainsi que des problèmes rénaux.
- Dans les études cliniques sur PLENVU®, les effets indésirables les plus courants chez les patients prenant PLENVU® étaient des nausées, des vomissements, une déshydratation et une douleur/gêne abdominale.

Vous êtes encouragé à signaler les effets secondaires négatifs des médicaments sur ordonnance à la FDA. Visitez www.fda.gov/medwatch ou appelez le 1-800-FDA-1088.

Pour obtenir des informations sur les produits, des rapports sur les événements indésirables et des rapports sur les réclamations concernant les produits, veuillez contacter :

Centre d'appel Salix Product Information

Téléphone : 1-800-321-4576

Fax : 1-510-595-8183

E-mail : salixmc@dlss.com

Consultez au recto les Informations de sécurité importantes, ainsi que les Informations posologiques complètes jointes, y compris le Guide du médicament et le Mode d'emploi.

POINTS IMPORTANTS DES INFORMATIONS POSOLOGIQUES

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

PLENUVU (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 : 2006

INDICATIONS ET USAGE

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

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Préparation et administration :

- Deux doses de PLENUVU sont nécessaires pour une préparation complète à la coloscopie, en utilisant un schéma posologique de « deux jours » ou « un jour » (2.1)
- PLENUVU doit être reconstitué dans de l'eau avant l'ingestion. (2.1)
- Des liquides clairs supplémentaires doivent être consommés après chaque dose de PLENUVU dans les deux schémas posologiques. (2.1, 5.1)
- Ne pas prendre de médicaments par voie orale dans l'heure suivant le début de chaque dose. (2.1, 7.2)

Schéma posologique :

- Deux jours* : Dose 1 la veille de la coloscopie (environ de 16 h à 20 h) et Dose 2 le lendemain matin (environ 12 heures après le début de la dose 1). (2.1, 2.2)
- Un jour* : 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)
- Pour des informations complètes sur le dosage, 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, NF ; 9 grammes de sulfate de sodium, NF ; 2 grammes de chlorure de sodium, USP/NF ; et 1 gramme de chlorure de potassium, USP/NF (3).
- Le Sachet A de la Dose 2 contient 40 grammes de PEG 3350, NF ; 3,2 grammes de chlorure de sodium, USP/NF ; et 1,2 gramme de chlorure de potassium, USP/NF (3).
- Le Sachet B de la Dose 2 contient 48,11 grammes d'ascorbate de sodium, USP/NF ; et 7,54 grammes d'acide ascorbique, USP/NF (3).

FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS

INFORMATIONS POSOLOGIQUES COMPLÈTES : TABLE DES MATIÈRES*

1 INDICATIONS ET USAGE

2 DOSAGE ET ADMINISTRATION

2.1 Instructions importantes concernant la préparation et l'administration
2.2 Schéma posologique fractionné sur deux jours
2.3 Schéma posologique d'une seule matinée
3 FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS
4 CONTRE-INDICATIONS
5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
5.1 Anomalies hydriques et électrolytiques graves
5.2 Arythmies cardiaques
5.3 Crises épileptiques
5.4 Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale
5.5 Ulcération de la muqueuse colique, colite ischémique et colite ulcéreuse
5.6 Ulcération chez les patients présentant une maladie gastro-intestinale importante
5.7 Aspiration
5.8 Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)
5.9 Risques chez les patients souffrant de phénylctonurie
5.10 Réactions d'hypersensibilité
6 RÉACTIONS INDÉSIRABLES
6.1 Expérience des essais cliniques
6.2 Expérience post-commercialisation

INFORMATIONS POSOLOGIQUES COMPLÈTES

1 INDICATIONS ET USAGE

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

2 DOSAGE ET ADMINISTRATION

2.1 Instructions importantes concernant la préparation et l'administration

- Corriger les anomalies hydriques et électrolytiques avant le traitement par PLENUVU [voir *Avertissements et précautions* (5.1)].

Deux doses de PLENUVU 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 du « schéma posologique fractionné sur deux jours » consiste en deux doses distinctes : la première dose prise la veille au soir de la coloscopie et la seconde est prise le lendemain, le matin même de la coloscopie [voir *Posologie et administration* (2.2)].
- La méthode du « schéma posologique d'une seule matinée » consiste en deux doses distinctes : les deux doses sont prises le matin même de la coloscopie, avec 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)].

PLENUVU doit être reconstitué dans de l'eau avant un'ingestion. Il faut parfoir 2 à 3 minutes pour une dissolution complète.

- Des liquides clairs supplémentaires (y compris de l'eau) doivent être consommés 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 PLENUVU jusqu'après 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 pulpe.
- Ne pas prendre d'autres laxatifs pendant la prise de PLENUVU.
- Ne pas prendre de médicaments par voie orale une heure avant ou après le début de chaque dose de PLENUVU [voir *Interactions médicamenteuses* (7.2)].
- S'assurer d'avoir terminé la Dose 2, y compris tous les liquides supplémentaires, au moins 2 heures avant la coloscopie.

2.2 Schéma posologie fractionné sur deux jours

Le schéma posologie fractionné sur deux jours commence la veille au soir de la coloscopie.

Informez les patients adultes que la veille de l'examen clinique, ils peuvent consommer un petit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger, qui doit être terminé au moins 3 heures avant le début de la première dose de PLENUVU.

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

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

- Vider le contenu de la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec PLENUVU.
- Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du récipient mélangeur (au moins 16 onces liquides (450 ml)). Ne pas ajouter d'autres ingrédients à la solution PLENUVU.
- 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 (450 ml)) avec des liquides clairs et boire dans les 30 minutes qui suivent.
- Consommer des liquides clairs supplémentaires au cours de la soirée.
- 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 mélange fourni avec PLENUVU.
- Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du récipient mélangeur (au moins 16 onces liquides (450 ml)). Ne pas ajouter d'autres ingrédients à la solution PLENUVU.
- 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 (450 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 PLENUVU 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.

3 Schéma posologique d'une seule matinée

Le schéma posologie matinal d'un jour commence le matin du jour de la coloscopie.

Indiquer aux patients adultes que la veille de l'examen, ils peuvent consommer un petit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger et d'un bouillon clair et/ou d'un yaourt nature pour le diner, qui devrait être terminé vers 20 h.

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 PLENUVU.
- Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du récipient mélangeur (au moins 16 onces liquides (450 ml)). Ne pas ajouter d'autres ingrédients à la solution PLENUVU.
- 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 (450 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.*

CONTRE-INDICATIONS

- Obstruction gastro-intestinale (G) (4, 5, 6)
- Perforation intestinale (4, 5, 6)
- Rétention gastrique (4)
- Occlusion intestinale, angio-œdème, éruption cutanée, urticaire et prurit, [voir *Réactions indésirables* (6.1, 6.2)]. Informer les patients des signes et des symptômes de l'anaphylaxie et leur demander de consulter immédiatement un médecin si des signes et des symptômes apparaissent.
- Mégacolon toxique (4)
- Hypersensibilité à l'un des ingrédients de PLENUVU (4, 5, 10)

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 la prise de PLENUVU (5.1, 5.2, 7.1).
- Arythmies cardiaques : Envisager 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)
- 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, 8, 6)
- Lésions des muqueuses : Tenir compte du risque 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, 5)
- 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 phénylctonurie : Contient de la phénylalanine. (5, 9)
- Réactions d'hypersensibilité, y compris anaphylaxie : Indiquer aux patients de demander des soins médicaux immédiats si des symptômes apparaissent. (5, 10)

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, contacter Salix Pharmaceuticals, une division de Valeant Pharmaceuticals North America LLC, au 1-800-321-4576 ou bien la FDA au 1-800-FDA-1088 ou via le site www.fda.gov/medwatch.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments qui augmentent les risques dus aux modifications hydriques et électrolytiques. (7, 1)

Voir 17 pour des INFORMATIONS DE CONSEIL AUX PATIENTS et le Guide du médicament. Révisé le : 05/2018

7 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

7.1 Médicaments susceptibles d'augmenter les risques dus aux anomalies hydriques et électrolytiques
7.2 Risque d'absorption réduite du médicament
7.3 Laxatifs stimulants (5, 1, 5, 2, 7, 1)
8 UTILISATION CHEZ DES POPULATIONS SPÉCIFIQUES
8.1 Grossesse
8.2 Allaitement
8.4 Utilisation pédiatrique
8.5 Utilisation gériatrique
8.6 Insuffisance rénale
10 SURDOSAGE
11 DESCRIPTION
12 PHARMACOLOGIE CLINIQUE
12.1 Mécanisme d'action
12.2 Pharmacodynamique
12.3 Pharmacocinétique
14 ÉTUDES CLINIQUES
16 CONDITIONNEMENT/CONSERVATION ET MANIPULATION
17 INFORMATIONS DE CONSEIL AUX PATIENTS

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

Arrêter de boire PLENUVU 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.

Conservation :

Après reconstitution, conserver la solution PLENUVU 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 6 heures après l'avoir mélangée dans de l'eau.

3 FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATIONS

PLENUVU (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 jurer 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, NF ; 9 grammes de sulfate de sodium, NF ; 2 grammes de chlorure de sodium, USP/NF ; et 1 gramme de chlorure de potassium, USP/NF.
- Le Sachet A de la Dose 2 contient 40 grammes de PEG 3350, NF ; 3,2 grammes de chlorure de sodium, USP/NF ; et 1,2 gramme de chlorure de potassium, USP/NF (3).
- Le Sachet B de la Dose 2 contient 48,11 grammes d'ascorbate de sodium, USP/NF ; et 7,54 grammes d'acide ascorbique, USP/NF.

4 CONTRE-INDICATIONS

PLENUVU 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
- Mégacolon toxique
- Hypersensibilité à l'un des ingrédients de PLENUVU [voir *Avertissements et précautions* (5.10)]

5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

5.1 Anomalies hydriques et électrolytiques graves

Conseiller aux patients de s'hydrater suffisamment avant, pendant et après la prise de PLENUVU. Si un patient présente des vomissements importants ou des signes de déshydratation, il doit être observé chez des spécialistes 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 PLENUVU peut 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) [voir *Interactions médicamenteuses* (7.1)]. Envisager d'effectuer des analyses de laboratoire avant la dose et après la coloscopie (sodium, potassium, calcium, créatinine et azote uréique du sang) chez les patients recevant ces médicaments en concomitance.

5.2 Arythmies cardiaques

De rares cas d'arythmies graves (y compris de fibrillation auriculaire) associés à l'utilisation de produits laxatifs osmotiques ioniques pour la préparation des intestins ont été signalés. Ceux-ci 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 PLENUVU à des patients à risque accru d'arythmie (p. ex. patients avec antécédents de prolongation de l'onde QT, arythmies non contrôlées, infarctus du myocarde récent, angor instable, insuffisance cardiaque congestive, cardiomyopathie ou déséquilibre électrolytique). Envisager un ECG avant la dose et après la coloscopie chez les patients présentant un risque accru d'arythmie cardiaque grave.

5.3 Crises épileptiques

De rares cas de crises tonico-cloniques généralisées et/ou de perte de conscience associées à l'utilisation de produits laxatifs osmotiques chez des patients sans antécédents de crises épileptiques ont été rapportés. Les cas de crises épileptiques étaient associés à des anomalies électrolytiques (p. ex., hyponatrémie, hypokaliémie, hypocalcémie et hypomagnésémie) et à une faible osmolarité sérique. Les anomalies électrolytiques ont été résolues avec la correction des anomalies hydriques et électrolytiques. Faire preuve de prudence lors de la prescription de PLENUVU 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 qui abaissent le seuil de crise épileptique (p. ex. antidiépseurs psychiques), les patients en sevrage alcoolique ou benzodiazépinique ou les patients présentant une hyponatrémie connue ou suspectée. [voir *Interactions médicamenteuses* (7.1)].

5.4 Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale

Utiliser PLENUVU 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 PLENUVU 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 spécifiques* (8.6)].

5.5 Ulcération de la muqueuse colique, colite ischémique et colite ulcéreuse
Les laxatifs osmotiques peuvent produire des ulcérations aphtueuses de la muqueuse colique, et des cas plus graves de colite ischémique nécessitant une hospitalisation ont été rapportés. L'utilisation concomitante de laxatifs stimulants et de PLENUVU peut augmenter le risque et n'est pas recommandée. Tenir compte du risque d'ulcérations de la muqueuse résultant de la préparation intestinale lors de l'interprétation des résultats de la coloscopie chez les patients présentant une maladie intestinale inflammatoire connue ou suspectée.

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 PLENUVU [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 nauséeux ou d'autres anomalies de la déglutition ont un risque de régurgitation ou d'aspiration de PLENUVU. Observer ces patients lors de l'administration de PLENUVU. Utiliser avec prudence chez ces patients.

5.8 Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)
Étant donné qu'il contient de l'ascorbate de sodium et de l'acide ascorbique, PLENUVU doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), en particulier chez ceux qui ont une infection active ou des antécédents d'hémolyse ou bien qui prennent des médicaments concomitants connus pour précipiter les réactions hémolytiques.

5.9 Risques chez les patients souffrant de phénylctonurie

La phénylalanine peut être nocive pour les patients souffrant de phénylctonurie (PCU). PLENUVU contient de la phénylalanine, un composant de l'aspartame. Chaque traitement par PLENUVU contient 491 mg de phénylalanine. Avant de prescrire PLENUVU à un patient

atteint de PCU, tenir compte de la quantité quotidienne combinée de phénylalanine toutes sources confondues, y compris PLENUVU.

5.10 Réactions d'hypersensibilité

PLENUVU contient du PEG et peut provoquer de graves réactions d'hypersensibilité, y compris anaphylaxie, angio-œdème, éruption cutanée, urticaire et prurit, [voir *Réactions indésirables* (6.1, 6.2)]. Informer les patients des signes et des symptômes de l'anaphylaxie et leur demander de consulter immédiatement un médecin si des signes et des symptômes apparaissent.

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 *Avvertissements et précautions* (5.1)]
- Arythmies cardiaques [voir *Avertissements et précautions* (5.2)]
- Crises épileptiques [voir *Avertissements et précautions* (5.3)]
- Patients atteints d'insuffisance rénale [voir *Avertissements et précautions* (5.4)]
- Ulcération de la muqueuse du côlon, colite ischémique et colite ulcéreuse [voir *Avertissements et précautions* (5.5)]
- Patients présentant une maladie gastro-intestinale significative [voir *Avertissements et précautions* (5.6)]
- Aspiration [voir *Avertissements et précautions* (5.7)]
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) [voir *Avertissements et précautions* (5.8)]
- Risques chez les patients atteints de phénylctonurie [voir *Avertissements et précautions* (5.9)]
- Réactions d'hypersensibilité [voir *Avertissements et précautions* (5.10)]

6.1 Expérience des essais cliniques

Les essais cliniques étant conduits dans des conditions très variables, les taux de réactions indésirables observés lors des essais cliniques d'un médicament ne peuvent pas être directement comparés aux taux des essais cliniques d'un autre médicament et peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique. L'inocuité de PLENUVU en schéma posologique fractionné sur deux jours et en schéma posologique d'une seule matinée a été évaluée dans deux essais cliniques aléatoires, à groupes parallèles, multicentriques et à l'insu du chercheur (schéma en deux jours dans les essais NOCT et MORA et un jour dans l'essai MORA) chez 1351 patients adultes subissant une coloscopie. L'âge moyen de la population étudiée était de 56 ans (18 à 86 ans), 92 % des patients étaient de race blanche et 51 % de sexe féminin. Dans l'essai NOCT, 61 % des patients présentant une insuffisance rénale légère. Dans l'essai MORA, 67 % présentaient une insuffisance rénale légère et 5 % une insuffisance rénale modérée. Les patients présentant une insuffisance rénale sévère n'ont pas été inclus dans les essais cliniques de PLENUVU [voir *Études cliniques* (14)].

Les réactions indésirables les plus communes (> 2 %) dans les groupes de traitement de PLENUVU des deux essais étaient : nausées, vomissements, déshydratation et douleur/gêne abdominale.

Les Tableaux 1 et 2 présentent les réactions indésirables rapportées chez au moins 1 % des patients dans un ou plusieurs groupes de traitement des essais NOCT et MORA, respectivement. Puisque la diarrhée était considérée comme un composante de l'évaluation de l'efficacité, elle n'a pas été définie comme une réaction indésirable dans ces essais.

Tableau 1 : Réactions indésirables les plus fréquentes* chez les patients ayant subi une coloscopie dans le cadre de l'essai NOCT par groupe de traitement

Terme préféré	PLENUVU Schéma posologique fractionné sur deux jours (N = 275) %	Trisulfate* Schéma posologique fractionné sur deux jours (N = 271) %
Nausées	7	2
Vomissements	6	3
Déshydratation [‡]	4	2
Douleur/Gêne abdominale [§]	2	2
Déclin du débit de filtration glomérulaire (DFG) [¶]	2	2
Anomalies électrolytiques [¶]	2	1
Fatigue	2	1
Mal de tête	2	1
Distension abdominale	1	1
Gastrite	1	1
Hernie hiatale	1	0
Rhinopharyngite	1	1

*Rapportée chez au moins 1 % des patients dans l'un ou l'autre groupe de traitement

N = Nombre total de patients dans le groupe de traitement ; n = le nombre de patients avec cette réaction indésirable

1 Trisulfate : Deux bouteilles de 6 onces (170 ml) de solution buvable contenant chacune 17,5 grammes de sulfate de sodium, 3,13 grammes de sulfate de potassium, 16 grammes de sulfate de magnésium
2 Comprnd des signes et des symptômes de déshydratation, y compris ébourdissements, bouche sèche, hypotension orthostatique, pré-syncope, syncope et soif
3 Comprnd un inconfort abdominal, une douleur abdominale, une douleur abdominale basse, une douleur abdominale haute et une sensibilité abdominale
4 DFG réduit ou anormal

5 Comprnd une augmentation du trou anionique, une diminution du bicarbonate au sang, une hypomagnésémie, une hypokaliémie, une hypocalcémie et une hyperuricémie, une hypercalcémie, une hypernatrémie, un état hypersmolalaire, une hyperuricémie, une hypocalcémie et une hypophosphatémie

6 DFG réduit ou anormal

*Rapportée chez au moins 1 % des patients dans l'un ou l'autre groupe de traitement

N = Nombre total de patients dans le groupe de traitement ; n = le nombre de patients avec cette réaction indésirable

Terme préféré	PLENUVU Schéma posologique d'une seule matinée (N = 271) %	PLENUVU Schéma posologie fractionné sur deux jours (N = 265) %	2 litres PEG + ÉLÉCTROLYTES Schéma posologique fractionné sur deux jours ¹ (N = 269) %
Vomissements	7	4	1
Nausées	6	6	3
Déshydratation [‡]	4	3	2
Douleur/Gêne abdominale [§]	3	2	3
Hypertension	2	1	0
Mal de tête	1	2	2
Anomalies électrolytiques [¶]	1	1	0

*Rapportée chez au moins 1 % des patients dans l'un ou l'autre groupe de traitement

N = Nombre total de patients dans le groupe de

<p>GUIDE DU MÉDICAMENT PLENVU® (plen-vu) (polyéthylène glycol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium, acide ascorbique, chlorure de sodium et chlorure de potassium pour solution buvable)</p>
<p>Lisez ce Guide du médicament et ce Mode d'emploi avant votre coloscopie puis de nouveau avant de commencer à prendre PLENVU.</p>
<p>Quelle est l'information la plus importante que je devrais connaître à propos de PLENVU ? PLENVU et les autres préparations intestinales peuvent provoquer des effets secondaires graves, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une perte grave de liquide corporel (déshydratation) et des modifications des sels sanguins (électrolytes) dans votre sang. Ces changements peuvent entraîner : <ul style="list-style-type: none"> o des battements cardiaques anormaux pouvant causer la mort. o des crises épileptiques. Cela peut arriver même si vous n'avez jamais eu de crise épileptique. o des problèmes rénaux. • Votre risque de perte de liquide et de modification des sels corporels avec PLENVU est plus élevée si vous : <ul style="list-style-type: none"> • avez des problèmes cardiaques. • avez des problèmes rénaux. • prenez des pilules d'eau (diurétiques), des antihypertenseurs ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). <p>Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants de perte de liquide corporel grave (déshydratation) pendant la prise de PLENVU :</p> <ul style="list-style-type: none"> • vomissements • vertiges • diminution de la fréquence des urines • mal de tête <p>Voir « Quels sont les effets secondaires possibles de PLENVU ? » pour plus d'informations sur les effets secondaires.</p>
<p>Qu'est-ce que PLENVU ?</p> <p>PLENVU est un médicament sur ordonnance utilisé par les adultes pour nettoyer le côlon avant une coloscopie. PLENVU nettoie le côlon en provoquant une diarrhée (selles molles). Le nettoyage du côlon aide le professionnel de la santé à mieux voir l'intérieur de celui-ci pendant la coloscopie.</p> <p>Il n'a pas été déterminé si PLENVU est sans risque et efficace chez les enfants.</p>
<p>Ne prenez pas PLENVU si votre professionnel de la santé a diagnostiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un blocage de l'intestin (obstruction intestinale). • une ouverture dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin (perforation intestinale). • des problèmes de vidange de la nourriture et des liquides de votre estomac (rétention gastrique). • un déplacement trop lent des aliments dans vos intestins (occlusion intestinale). • un intestin très dilaté (mégacolon toxique). • une allergie à l'un des ingrédients de PLENVU. Voir la fin de cette brochure pour une liste complète des ingrédients de PLENVU.
<p>Avant de prendre PLENVU, informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • avez des problèmes de perte grave de liquide corporel (déshydratation) et de changements dans les sels sanguins (électrolytes). • avez des problèmes cardiaques. • avez des crises épileptiques ou prenez des médicaments pour les crises épileptiques. • avez des problèmes rénaux ou prenez des médicaments pour des problèmes rénaux. • avez des problèmes d'estomac ou d'intestin, y compris une colite ulcéreuse. • avez des problèmes de déglutition, de reflux gastrique ou d'inhalation de nourriture ou de liquide dans vos poumons lorsque vous mangez ou buvez (aspirez). • avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) qui détruit les globules rouges. • êtes en plein sevrage alcoolique. • souffrez de phénylcétonurie (PKU). PLENVU contient de la phénylalanine. • êtes allergique à l'un des ingrédients de PLENVU. • êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Il n'a pas été déterminé si PLENVU nuira ou non à votre bébé à naître. Informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte. • vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Il n'a pas été déterminé si PLENVU passe ou non dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous prendrez ou non PLENVU pendant l'allaitement. <p>Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, sur ordonnance ou en vente libre, ainsi que des vitamines et suppléments à base de plantes.</p> <p>PLENVU peut affecter le fonctionnement des autres médicaments. Ne prenez pas de médicaments par voie orale 1 heure avant ou après le début de PLENVU.</p> <p>Informez notamment votre professionnel de la santé si vous prenez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des médicaments pour traiter un déséquilibre des sels sanguins (électrolytes). • des médicaments pour la pression artérielle ou des problèmes cardiaques. • des médicaments contre les crises épileptiques (anti-épileptiques). • des médicaments contre les problèmes rénaux. • des pilules d'eau (diurétiques). • des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). • des laxatifs. Ne pas prendre d'autres laxatifs pendant la prise de PLENVU. • des médicaments pour la dépression ou d'autres problèmes de santé mentale. <p>Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien une liste de ces médicaments si vous n'êtes pas sûr de prendre l'un des médicaments énumérés ci-dessus.</p> <p>Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez-en une liste que vous montrerez à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien lorsque vous recevrez un nouveau médicament.</p>
<p>Comment dois-je prendre PLENVU ?</p> <p>Voir le « <i>Mode d'emploi</i> » pour les instructions posologiques. Vous devez lire, comprendre et suivre ces instructions afin de prendre PLENVU correctement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prenez PLENVU exactement comme votre professionnel de la santé vous le demande. Votre professionnel de la santé vous dira de prendre l'option fractionnée sur deux jours ou l'option d'une seule matinée. • Ne buvez que 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). • Ne consommez pas d'aliments solides pendant que vous prenez PLENVU jusqu'après votre coloscopie. • Il est important que vous buviez la quantité supplémentaire de liquides clairs énumérés dans le <i>Mode d'emploi</i>. • Il est possible que vous ayez des ballonnements dans la région de l'estomac (abdomen) après votre première dose de PLENVU. <ul style="list-style-type: none"> o Si vous ressentez une gêne ou un ballonnement sévère dans la région de l'estomac (abdomen), arrêtez de boire PLENVU pendant une courte période ou attendez plus longtemps entre chaque dose de PLENVU jusqu'à ce que vos symptômes s'améliorent. Si l'inconfort ou les ballonnements persistent dans la région de l'estomac, informez-en votre professionnel de la santé. • Vos premières selles peuvent se produire environ 1 à 2 heures après le début de la prise de PLENVU. • Si vous prenez trop de PLENVU, appelez votre professionnel de la santé.
<p>Quels sont les effets secondaires possibles de PLENVU ?</p> <p>PLENVU peut provoquer des effets secondaires graves, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des changements dans certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé peut faire des analyses de sang après la prise de PLENVU pour vérifier s'il y a eu des changements. Prévenez votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes de perte de fluide excessive, notamment : <ul style="list-style-type: none"> o des vomissements o des vertiges o une sensation d'évanouissement, de faiblesse ou d'étourdissement, surtout lorsque vous vous levez (hypotension orthostatique) • Des ulcères de l'intestin ou des problèmes intestinaux (colite ischémique) : Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez une douleur sévère dans la région de l'estomac (abdomen) ou des saignements rectaux. • Des réactions allergiques graves. Les symptômes d'une réaction allergique grave peuvent inclure : <ul style="list-style-type: none"> o une éruption cutanée o des démangeaisons o des nausées o des vomissements o des problèmes cardiaques o des problèmes rénaux o des crises épileptiques o une bouche sèche o des problèmes rénaux o un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge o une douleur ou une gêne au niveau de l'estomac o une déshydratation <p>Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles de PLENVU.</p> <p>Appelez votre médecin pour recevoir des conseils médicaux sur les effets secondaires. Vous pouvez signaler les effets secondaires à la FDA en appelant le 1-800-FDA-1088.</p>
<p>Comment dois-je conserver PLENVU ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conservez PLENVU (avant ouverture et après mélange) à température ambiante, entre 68 °F et 77 °F (20 °C à 25 °C). PLENVU peut également être conservé au réfrigérateur. • Utilisez PLENVU dans les 6 heures après l'avoir mélangé avec de l'eau. <p>Gardez PLENVU et tous les médicaments hors de la portée des enfants.</p>
<p>Informations générales concernant l'utilisation sûre et efficace de PLENVU.</p> <p>Les médicaments sont parfois prescrits à des fins autres que celles énumérées dans un Guide du médicament. N'utilisez pas PLENVU pour une condition pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas PLENVU à d'autres personnes, même si elles doivent subir le même examen que vous. Cela pourrait leur nuire.</p> <p>Vous pouvez demander à votre pharmacien ou professionnel de la santé des informations rédigées à l'intention des professionnels de la santé.</p>
<p>Quels sont les ingrédients de PLENVU ?</p> <p>Ingrédient actif :</p> <p>Dose 1 : PEG 3350, sulfate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de potassium</p> <p>Dose 2 Sachet A : PEG 3350, chlorure de sodium, chlorure de potassium</p> <p>Dose 2 Sachet B : ascorbate de sodium, acide ascorbique</p> <p>Ingrédients inactifs :</p> <p>Dose 1 : sucralose, acide citrique encapsulé, arôme de mangue</p> <p>Dose 2 Sachet A : aspartame, arôme de fruits</p>
<p>Fabriqué pour :</p> <p>Salix Pharmaceuticals, une division de Valeant Pharmaceuticals North America LLC Bridgewater, NJ 08807 États-Unis</p> <p>Fabriqué par :</p> <p>Norgine Limited 7 Tir-y-berth Industrial Estate New Road, Tir-y-berth Hengoed, CF82 8SJ Royaume-Uni</p> <p>Numéros de brevets américains : 8 999 313 ; 9 326 969 ; 9 592 252 ; et 9 707 297</p> <p>Veuillez consulter www.salix.com pour obtenir des informations sur les brevets.</p> <p>PLENVU est une marque déposée du groupe Norgine utilisée sous licence.</p> <p>© Valeant Pharmaceuticals North America LLC</p> <p>Pour plus d'informations, consultez le site www.PLENVU.com ou appelez le 1-800-321-4576.</p>

Ce Guide du médicament a été approuvé par la Food and Drug Administration américaine.

Publié : Mai 2018

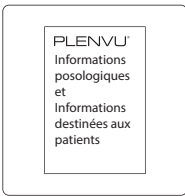
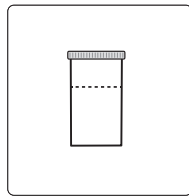
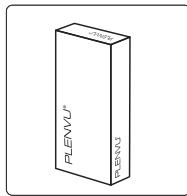
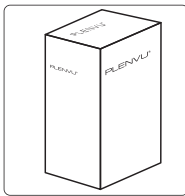
9643000 70013541

Mode d'emploi
PLENVU®
(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 d'une seule matinée.

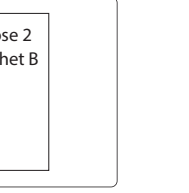
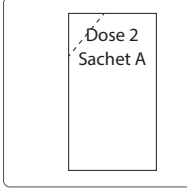
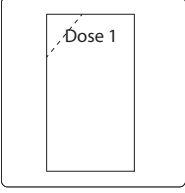
Les éléments suivants sont fournis avec le pack :

- 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)



Fournitures supplémentaires :

- 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.
- **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).

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 :

- o eau
- o bouillons clairs
- o tisane, thé noir ou café
- o 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
- o soda clair
- o gélatine (sans fruit ajouté ou nappage)
- o sucettes glacées (sans morceaux de fruits ou pulpe)
- o 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.
- **Ne prenez pas** de médicaments par voie orale (orale) dans l'heure qui précède ou qui suit le début de 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 :
 - o La veille de la coloscopie, vous pouvez prendre un petit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger.
 - o Vous devez finir de déjeuner au moins 3 heures avant de commencer à prendre PLENVU.
 - o Après avoir commencé à prendre PLENVU, vous ne pouvez boire que des liquides clairs.
- Pour le schéma posologique d'une seule matinée :
 - o La veille de la coloscopie, vous pouvez prendre un petit-déjeuner léger suivi d'un déjeuner léger. Pour le dîner vous pouvez prendre un bouillon clair et/ou un yaourt nature.
 - o Vous devez finir de dîner vers 20 h.
 - o Après avoir commencé à prendre PLENVU, vous ne pouvez boire que des liquides clairs.
- **Ne mangez pas** le matin de votre coloscopie.

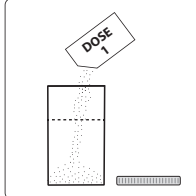
Schéma posologique fractionné sur deux jours

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 prenez PLENVU :

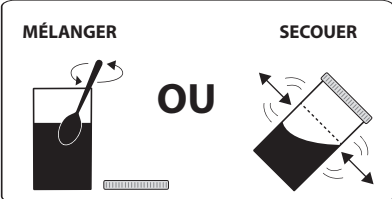
Étape 1a : Videz la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec votre PLENVU.



Étape 1b : Ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage. Vous devez ajouter au moins 16 onces (450 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.

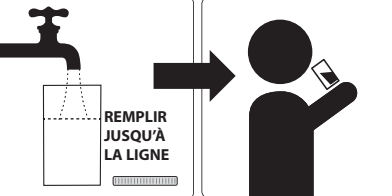


Étape 2 : Buvez tout le contenu du récipient mélangeur dans les 30 minutes qui suivent.

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 votre douleur persiste, 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 (450 ml) minimum. Buvez tout le contenu du récipient mélangeur dans les 30 minutes qui suivent. **Continuez à boire des liquides clairs supplémentaires pendant la soirée.** Pour une liste des liquides clairs, voir des 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 devrez vider deux sachets (Dose 2 Sachet A et Dose 2 Sachet B) en même temps dans le récipient mélangeur. **Il est important de boire des liquides clairs supplémentaires, mais vous devez arrêter complètement de boire 2 heures avant votre coloscopie.**

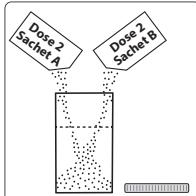


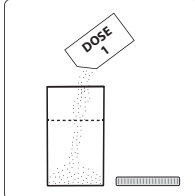
Schéma posologique d'une seule matinée

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 à 3 pour savoir comment mélanger avec une cuillère ou bien agiter avec le couvercle et prendre PLENVU :

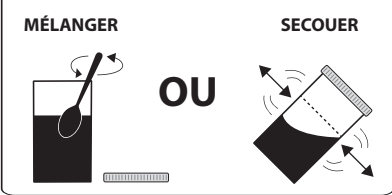
Étape 1a : Videz la Dose 1 dans le récipient mélangeur fourni avec votre PLENVU.



Étape 1b : Ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage. Vous devez ajouter au moins 16 onces (450 ml).



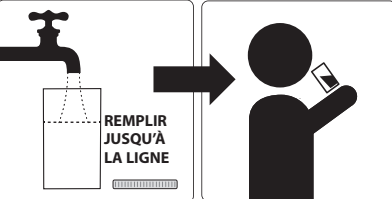
Étape 1c : Mélangez l'eau et PLENVU avec une cuillère ou fixez bien le couvercle sur le récipient mélangeur et secouez l'eau et PLENVU jusqu'à dissolution complète. Cela peut prendre 2 à 3 minutes.



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.

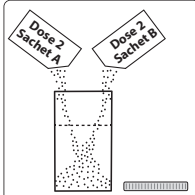


Étape 3 : Rincez le récipient mélangeur avec de l'eau. Remplissez de nouveau jusqu'à la ligne avec des liquides clairs. Le volume de liquide sera égal à 16 onces (450 ml) minimum. Buvez tout le contenu du récipient mélangeur dans les 30 minutes qui suivent. Pour une liste des liquides clairs, voir les 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 devrez vider deux sachets (Dose 2 Sachet A et Dose 2 Sachet B) en même temps dans le récipient mélangeur. **Il est important de boire des liquides clairs supplémentaires, mais vous devez arrêter complètement de boire 2 heures avant votre coloscopie.**



Fabriqué pour :

Salix Pharmaceuticals, une division de
Valeant Pharmaceuticals North America LLC
Bridgewater, NJ 08807 États-Unis

Fabriqué par :

Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed, CF82 8SJ
Royaume-Uni

Numéros de brevets américains : 8 999 313 ; 9 326 969 ; 9 592 252 ; et 9 707 297

Veuillez consulter www.salix.com pour obtenir des informations sur les brevets.

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

© Valeant Pharmaceuticals North America LLC

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

Publié : Mai 2018

9643000

70013541