

# BEREITEN SIE SICH AUF EINE DARMSPIEGELUNG (KOLOSKOPIE) VOR?

## Tipps zur Einnahme von PLENVU®



### PLENVU® hat 2 Geschmacksrichtungen für eine positive Erfahrung bei der Darmvorbereitung\*

Es ist wichtig, dass Sie PLENVU® genau wie verordnet einnehmen. Ihre medizinisches Fachpersonaleilt Ihnen mit, ob Sie die zwei Dosen entweder über zwei Tage verteilt oder nur am Morgen/Vormittag des Untersuchungstags einnehmen sollen.†



DOSIS 1: MANGO



DOSIS 2: FRUCHTPUNSCH

**Beziehen Sie sich bei der Einnahme von PLENVU® auf die Anleitung, und beachten Sie insbesondere die folgenden Schritte:**

**Dosis 1 (Beutel mit der Beschriftung „Dosis 1“):** Datum um Uhrzeit

1 /



Mischen Sie im mitgelieferten Behälter das PLENVU®-Pulver mit mindestens 473 ml (16 oz.) Wasser, bis es vollständig aufgelöst ist. Dieser Vorgang kann 2 oder 3 Minuten dauern.

- Trinken Sie die komplette Dosis langsam innerhalb von 30 Minuten.
- Trinken Sie die Lösung möglichst mit einem Strohhalm und lutschen Sie ein paar Hart- oder Minzbonbons (keine roten, blauen oder violetten).

2 /



Füllen Sie denselben Behälter mit mindestens 473 ml (16 oz.) klarer Flüssigkeit, wie z. B. Wasser oder Limonade.

- Trinken Sie auch den Inhalt dieses Behälters innerhalb von 30 Minuten ganz aus.

3 /



Trinken Sie zwischen Ihren 2 Dosen PLENVU® zusätzliche klare Flüssigkeiten.

- Einige Beispiele hierfür sind Wasser, Ginger Ale, Seltzer, klare Brühe, Sportgetränke, klarer Fruchtsaft und Eis am Stiel (ohne Fruchtstücke oder Fruchtfleisch).

**Dosis 2 (Beutel A und B):** Datum um Uhrzeit

4 /



Wenn Sie bereit sind, Dosis 2 einzunehmen, **wiederholen Sie die Schritte 1-3 mit Beutel A und Beutel B (zusammen einnehmen).**



**Nicht vergessen: Nehmen Sie die zweite PLENVU®-Dosis erst zu dem von medizinischen Fachpersonal verordneten Zeitpunkt ein.**

**HINWEIS:** Trinken Sie mindestens 2 Stunden vor Ihrer Darmspiegelung oder wie von medizinischen Fachpersonal empfohlen keine Flüssigkeit mehr. Im Rahmen Ihrer Vorbereitung müssen Sie beide PLENVU®-Dosen ganz trinken. Es ist wichtig, dass Sie PLENVU® genau nach den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals einnehmen. PLENVU® kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor Beginn der Einnahme einer PLENVU®-Dosis ein.

\*Basierend auf den Tagebuchbewertungen von Patient/innen, die PLENVU® oder Suprep® im Rahmen einer klinischen Studie einnahmen. Es gab keine Unterschiede zwischen den Bewertungen für leicht zu befolgende Anweisungen, leichte Trinkbarkeit, Wirksamkeit der Darmreinigung und Beeinträchtigung der normalen täglichen Aktivitäten.

†Wenn Sie angewiesen werden, sich an den für den selben Morgen/Vormittag der Untersuchung vorgesehenen Dosierungsplan zu halten, werden beide Dosen am selben Tag wie Ihre geplante Darmspiegelung eingenommen.

### WEITERE NÜTZLICHE TIPPS

#### PLENVU® KANN GEKÜHLT AUFBEWAHRT WERDEN

Trinken Sie es innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen mit Wasser.



#### HALTEN SIE SICH IN DER NÄHE EINER TOILETTE AUF

Ihr erster Stuhlgang erfolgt wahrscheinlich 1 bis 2 Stunden nach Beginn der Einnahme von PLENVU®.



#### VERMEIDEN SIE BESTIMMTE GETRÄNKE

Hierzu gehören Alkohol, Milch, rote oder violette Flüssigkeiten oder Getränke, die Fruchtfleisch enthalten



#### TRINKEN SIE GENUG

Es ist wichtig, dass Sie vor, während und nach der Vorbereitung klare Flüssigkeiten trinken.



### SEHEN SIE SICH AN, WIE PLENVU® EINZUNEHMEN IST.

Hier scannen. Sie werden dann zu [myPLENVU.com/how-to-take](https://myPLENVU.com/how-to-take) weitergeleitet, wo Sie eine vollständige Dosierungsanleitung finden und sich Videos zu den praktischen Dosiermöglichkeiten für PLENVU® ansehen können.

#### INDIKATIONEN

PLENVU® (Polyethylenglykol 3350, Natriumascorbat, Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid als Lösung zum Einnehmen) ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das von Erwachsenen zur Reinigung des Dickdarms vor einer Darmspiegelung verwendet wird.

#### WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

- Nehmen Sie PLENVU® nicht ein, wenn Sie eine Blockade im Darm (Darmverschluss), eine Öffnung in der Magen- oder Darmwand (Darmperforation), Probleme mit der Entleerung des Magens (Magenretention), ein Problem mit der zu langsamen Bewegung der Nahrung durch den Darm (Ileus), einen stark gedehnten Dickdarm oder eine Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von PLENVU® haben.

**Bitte beachten Sie die zusätzlichen wichtigen Sicherheitsinformationen auf der Rückseite und die beigelegten vollständigen Verschreibungsinformationen.**

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN (Fortsetzung)

- PLENVU® und andere Darmvorbereitungspräparate können schwere Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation) und Veränderungen der Blutsalze (Elektrolyte) im Blut. Diese Veränderungen können zu anormalem Herzschlag, der zum Tod führen kann, zu Krampfanfällen (auch wenn Sie noch nie einen Krampfanfall hatten) oder zu Nierenproblemen führen. Das Risiko eines Flüssigkeitsverlustes und einer Veränderung der Körpersalze durch PLENVU® ist höher, wenn Sie Herz- oder Nierenprobleme haben oder Wassertabletten, Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) einnehmen.
- Ihre Ärztin/Ihr Arzt untersucht eventuell nach der Einnahme von PLENVU® Ihr Blut mittels Blutuntersuchungen auf Veränderungen. Informieren Sie unverzüglich Ihre medizinisches Fachpersonal, wenn bei Ihnen Symptome eines zu hohen Flüssigkeitsverlustes (Dehydratation), wie Erbrechen, Schwindel, Herzprobleme, Nierenprobleme, Krampfanfälle, Mundtrockenheit, weniger häufiges Wasserlassen, Kopfschmerzen oder Ohnmachtsgefühl, Schwäche oder Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen, auftreten.
- PLENVU® kann Darmgeschwüre oder Darmprobleme (ischämische Kolitis) verursachen. Informieren Sie unverzüglich Ihre medizinisches Fachpersonal, wenn bei Ihnen starke Schmerzen in der Magengegend (Bauch) oder rektale Blutungen auftreten.
- PLENVU® kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, die Hautausschlag, Juckreiz, erhabene rote Flecken auf der Haut (Nesselsucht), Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge und im Hals sowie Nierenprobleme umfassen können.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Patient/innen, die PLENVU® einnahmen, waren Übelkeit, Erbrechen, Dehydratation und Magenschmerzen oder Unwohlsein.
- Informieren Sie Ihre medizinisches Fachpersonal vor der Einnahme von PLENVU® über alle Krankheiten und eingenommenen Arzneimittel, einschließlich verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Präparate.

Dies ist keine vollständige Aufzählung aller möglichen Nebenwirkungen von PLENVU®. Wenden Sie sich an Ihre medizinisches Fachpersonal, um weitere Informationen zu erhalten.

Sie werden angehalten, negative Nebenwirkungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel der FDA zu melden. Gehen Sie zu [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) oder wenden Sie sich telefonisch unter **1-800-FDA-1088** an die FDA.

Für Produktinformationen, Berichte über unerwünschte Ereignisse und Berichte über Produktbeschwerden wenden Sie sich bitte an:

Salix Produktinformation Call Center

Telefon: 1-800-321-4576

Fax: 1-510-595-8183

E-Mail: [salixmc@dlss.com](mailto:salixmc@dlss.com)

**Bitte beachten Sie die zusätzlichen wichtigen Sicherheitsinformationen auf der Rückseite und die beigegefügte vollständige Verschreibungsinformationen.**



PLENVU ist eine eingetragene Marke der Norgine-Unternehmensgruppe, die unter Lizenz verwendet wird. Das Salix-Logo ist eine Marke der mit Salix Pharmaceuticals verbundenen Unternehmen.

PLV.0077.USA.23 © 2023 Salix Pharmaceuticals oder mit ihm verbundene Unternehmen. Oktober 2023



**PLENVU**<sup>®</sup>  
Powder for Oral Solution  
PEG 3350, Sodium Ascorbate, Sodium Sulfate, Ascorbic Acid, Sodium Chloride, and Potassium Chloride  
140g | 48,11g | 9g | 7,54g | 5,2g | 2,2g

**ZUSAMMENFASSUNG DER VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN**

Diese Zusammenfassung enthält nicht alle Informationen, die für eine sichere und wirksame Anwendung von PLENU erforderlich sind. Bitte beachten Sie die ausführlichen Verschreibungsinformationen für PLENU. PLENU® (Macrogol 3350, Natriumsorbitar, Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) **Erstmalige Zulassung in den USA: 2006**

----- **WESSENTLICHE NEUE ÄNDERUNGEN** -----

Dosierung und Verabreichung (2.1)

----- **INDIKATIONEN UND ANWENDUNG** ----- 9/2023

PLENU ist ein osmotisches Abführmittel, das für die Reinigung des Dickdarms zur Vorbereitung auf eine Koloskopie bei Erwachsenen indiziert ist. (1)

----- **DOSIERUNG UND VERABREICHUNG** -----

Vorbereitung und Verabreichung:

Für eine umfassende Vorbereitung auf die Koloskopie sind zwei Dosen PLENU erforderlich, wobei ein „Zwei-Tages-“ oder ein „Ein-Tages-“ Dosierungsschema angewendet werden kann. (2.1)

• Nehmen Sie PLENU vor der Einnahme in Wasser auf. (2.1)

• Nehmen Sie in beiden Dosierungsschemata nach jeder Dosis PLENU zusätzlich klare Flüssigkeit zu sich. (2.1, 5.1)

• Verarbeiten Sie orale Medikamente mindestens 1 Stunde vor der Einnahme einer Dosis PLENU. (2.1, 7.2)

Empfohlene Dosierungsschemata:

• Aufgeteilt: Zwei-Tages-Dosis: 1 wird am Abend vor der Koloskopie (ca. zwischen 16:00 Uhr und 20:00 Uhr) eingenommen, Dosis 2 am nächsten Morgen (ca. 12 Stunden nach Beginn der Einnahme von Dosis 1). (2.1, 2.2)

• Morgentliche Ein-Tages-Dosierung: Dosis 1 wird am Morgen der Koloskopie (ca. zwischen 03:00 Uhr und 07:00 Uhr) eingenommen, Dosis 2 mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Dosis 1. (2.1, 2.3)

• Detaillierte Informationen zur Dosierung, Vorbereitung und Verabreichung finden Sie in den ausführlichen Verschreibungsinformationen. (2.1, 2.2, 2.3)

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

Für orale Lösung: Erste Dosis: ein Beutel mit der Beschriftung Dosis 1; Zweite Dosis: zwei Beutel mit der Beschriftung Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B.

• Dosis 1 enthält 100 Gramm Macrogol (PEG) 3350, 9 Gramm Natriumsulfat, 2 Gramm Natriumchlorid und 1 Gramm Kaliumchlorid. (3)

• Dosis 2 Beutel A enthält 40 Gramm PEG 3350, 3,2 Gramm Natriumchlorid und 1,2 Gramm Kaliumchlorid.

• Dosis 2 Beutel B enthält 48,11 Gramm Natriumsorbitar und 7,54 Gramm Ascorbinsäure. (3)

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

**AUSFÜHRLICHE VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN: INHAFT\***

**1. INDIKATIONEN UND ANWENDUNG**

**2. DOSIERUNG UND VERABREICHUNG**

2.1 Wichtige Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung
2.2 Empfohlenes Dosierungsschema für die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung
2.3 Empfohlenes Dosierungsschema für die morgendliche Ein-Tages-Dosierung

**3. DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN**

**4. KONTRAIKATIONEN**

**5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
5.1 Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts
5.2 Herzrhythmusstörungen
5.3 Krampfanfälle
5.4 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
5.5 Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa
5.6 Anwendung bei Patienten mit schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen
5.7 Aspiration
5.8 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel
5.9 Risiken bei Patienten mit Phenyletokie
5.10 Überempfindlichkeitsreaktionen

**6. NEBENWIRKUNEN**

6.1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien
6.2 Erfahrungsberichte nach Markteinführung

----- **AUSFÜHRLICHE VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN** -----

**1. INDIKATIONEN UND ANWENDUNG**

PLENU® ist für die Reinigung des Dickdarms zur Vorbereitung auf eine Koloskopie bei Erwachsenen indiziert.

----- **DOSIERUNG UND VERABREICHUNG** -----

2.1 Wichtige Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung
2.2 Empfohlenes Dosierungsschema für die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung
2.3 Empfohlenes Dosierungsschema für die morgendliche Ein-Tages-Dosierung

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

**5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

5.1 Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts
5.2 Herzrhythmusstörungen
5.3 Krampfanfälle
5.4 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
5.5 Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa
5.6 Anwendung bei Patienten mit schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen
5.7 Aspiration
5.8 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel
5.9 Risiken bei Patienten mit Phenyletokie
5.10 Überempfindlichkeitsreaktionen

**6. NEBENWIRKUNEN**

6.1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien
6.2 Erfahrungsberichte nach Markteinführung

----- **AUSFÜHRLICHE VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN** -----

**1. INDIKATIONEN UND ANWENDUNG**

PLENU® ist für die Reinigung des Dickdarms zur Vorbereitung auf eine Koloskopie bei Erwachsenen indiziert.

----- **DOSIERUNG UND VERABREICHUNG** -----

2.1 Wichtige Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung
2.2 Empfohlenes Dosierungsschema für die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung
2.3 Empfohlenes Dosierungsschema für die morgendliche Ein-Tages-Dosierung

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

**5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
5.1 Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts
5.2 Herzrhythmusstörungen
5.3 Krampfanfälle
5.4 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
5.5 Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa
5.6 Anwendung bei Patienten mit schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen
5.7 Aspiration
5.8 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel
5.9 Risiken bei Patienten mit Phenyletokie
5.10 Überempfindlichkeitsreaktionen

**6. NEBENWIRKUNEN**

6.1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien
6.2 Erfahrungsberichte nach Markteinführung

----- **AUSFÜHRLICHE VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN** -----

**1. INDIKATIONEN UND ANWENDUNG**

PLENU ist für die Reinigung des Dickdarms zur Vorbereitung auf eine Koloskopie bei Erwachsenen indiziert.

----- **DOSIERUNG UND VERABREICHUNG** -----

2.1 Wichtige Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung
2.2 Empfohlenes Dosierungsschema für die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung
2.3 Empfohlenes Dosierungsschema für die morgendliche Ein-Tages-Dosierung

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

**5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
5.1 Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts
5.2 Herzrhythmusstörungen
5.3 Krampfanfälle
5.4 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
5.5 Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa
5.6 Anwendung bei Patienten mit schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen
5.7 Aspiration
5.8 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel
5.9 Risiken bei Patienten mit Phenyletokie
5.10 Überempfindlichkeitsreaktionen

**6. NEBENWIRKUNEN**

6.1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien
6.2 Erfahrungsberichte nach Markteinführung

----- **AUSFÜHRLICHE VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN** -----

**1. INDIKATIONEN UND ANWENDUNG**

PLENU ist für die Reinigung des Dickdarms zur Vorbereitung auf eine Koloskopie bei Erwachsenen indiziert.

----- **DOSIERUNG UND VERABREICHUNG** -----

2.1 Wichtige Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung
2.2 Empfohlenes Dosierungsschema für die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung
2.3 Empfohlenes Dosierungsschema für die morgendliche Ein-Tages-Dosierung

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

**5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
5.1 Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts
5.2 Herzrhythmusstörungen
5.3 Krampfanfälle
5.4 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
5.5 Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa
5.6 Anwendung bei Patienten mit schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen
5.7 Aspiration
5.8 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel
5.9 Risiken bei Patienten mit Phenyletokie
5.10 Überempfindlichkeitsreaktionen

**6. NEBENWIRKUNEN**

6.1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien
6.2 Erfahrungsberichte nach Markteinführung

----- **AUSFÜHRLICHE VERSCHREIBUNGSINFORMATIONEN** -----

**1. INDIKATIONEN UND ANWENDUNG**

PLENU ist für die Reinigung des Dickdarms zur Vorbereitung auf eine Koloskopie bei Erwachsenen indiziert.

----- **DOSIERUNG UND VERABREICHUNG** -----

2.1 Wichtige Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung
2.2 Empfohlenes Dosierungsschema für die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung
2.3 Empfohlenes Dosierungsschema für die morgendliche Ein-Tages-Dosierung

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

**5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
5.1 Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts
5.2 Herzrhythmusstörungen
5.3 Krampfanfälle
5.4 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
5.5 Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa
5.6 Anwendung bei Patienten mit schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen
5.7 Aspiration
5.8 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel
5.9 Risiken bei Patienten mit Phenyletokie
5.10 Überempfindlichkeitsreaktionen

**6. NEBENWIRKUNEN**

6.1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien
6.2 Erfahrungsberichte nach Markteinführung

----- **KONTRAIKATIONEN** -----

• Gastrointestinale Obstruktion (GI0) (4, 5, 6)
• Darmperforation (4, 5, 6)
• Magenretention (4, 5, 6)
• Ileus (4)
• Toxisches Megakolon (4)

• Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe von PLENU (4, 5, 10)

----- **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN** -----

• Risiko von Ungleichgewichten im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt: Achten Sie vor und nach der Einnahme auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, berücksichtigen Sie gleichzeitig eingenommene Medikamente und ziehen Sie Laborunters in Betracht. (5.1, 5.2, 7.1)

• Patienten mit erhöhtem Risiko sollte in Erwägung gezogen werden, ob eine Nierenfunktionstests sowohl vor der Verabreichung einer Dosis als auch nach der Koloskopie ein EG zu veranlassen. (5.2)

• Krampfanfälle: Gehen Sie bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen und Patienten mit erhöhtem Risiko für Krampfanfälle, einschließlich in Bezug auf Medikamente, die Krampfanfälle auslösen, mit äußerster Vorsicht vor. (5.3, 7.1)

• Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Patienten, die parallel Medikamente einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen: Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, sorgen Sie für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und ziehen Sie zusätzliche Untersuchungen in Betracht. (5.4, 7.1, 8.6)

• Schilddrüsenultrasonographie: Berücksichtigen Sie bei interpretierten Schilddrüsenultrasonographie Befunden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter endokrinder Darmkrebserkrankung die Möglichkeit von Schilddrüsenultrasonationen. (5.5)

• Verdacht auf gastrointestinale Obstruktion oder Perforation: Eine solche Diagnose muss vor der Verabreichung ausgeschlossen werden. (4, 5, 6)

• Patienten, bei denen ein Azidosezustand besteht: Die Verabreichung sollte überwacht werden. (5.7)

• Risiko bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel: Gehen Sie bei der Anwendung mit äußerster Vorsicht vor. (5.8)

• Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel: Gehen Sie bei der Anwendung mit äußerster Vorsicht vor. (5.8)

• Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie: Weisen Sie Patienten darauf hin, dass sie sich bei entsprechenden Symptomen unverzüglich ärztliche Behandlung begeben sollen. (5.10)

----- **NEBENWIRKUNEN ZU MERKEN** -----

Da am häufigsten aufgetreten Nebenwirkungen (> 2%) sind Übelkeit, Erbrechen, Dehydratation und Schmerzen/Unwohlsein in der Bauchregion. (6.1)

**Wenden Sie sich an Salix Pharmaceuticals unter der Rufnummer 1-800-321-4576 oder an die FDA unter der Rufnummer 1-800-FDA-1088 oder www.fda.gov/medwatch, um WEITRE NEBENWIRKUNEN ZU MERKEN.**

----- **WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELEN** -----

Arzneimittel, die aufgrund von Veränderungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts ein erhöhtes Risiko zu sich bringen. (7.1)

**In Abschnitt 17 finden Sie INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN sowie einen Arzneimittel-Leitfaden.**

----- **WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELEN** -----

Arzneimittel, die das Risiko von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts erhöhen können
7.1 Potenzial verminderte Absorption von Arzneimitteln
7.2 Stimulierende Abführmittel
7.3 Stimulierende Abführmittel

----- **ANWENDUNG BEI BESTIMMTEN PATIENTENGRUPPEN** -----

8.1 Schwangerschaft
8.2 Stillzeit
8.3 Anwendung bei pädiatrischen Patienten
8.5 Anwendung bei geriatrischen Patienten
8.6 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

**10. ÜBERDOSIERUNG**

**11. BESCHREIBUNG**

**12. KLINISCHE PHARMAKOLOGIE**

12.1 Wirkungsmechanismus
12.2 Pharmakodynamik
12.3 Pharmakokinetik

**14. KLINISCHE STUDIEN**

**16. LIEFERFORMUNG/AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG**

**17. INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN**

\* Die in den ausführlichen Verschreibungsinformationen ausgearbeiteten Abschnitte oder Unterteilschnitte sind nicht aufgeführt.

Wenn starke Blähungen, Bauchschmerzen oder Völlegefühl auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme von PLENU umgehend oder trinken Sie einzelne Schlücke in größeren Abständen, bis diese Symptome abgeklungen sind. **Aufwahrung:**

Behalten Sie die PLENU-Lösung nach der Aufbereitung bei einer Raumtemperatur zwischen 68° F und 77° F (20° C bis 25° C) (siehe USP-Vorschlag zur Temperaturüberwachung). Die Lösung kann alternativ in Kühlschränken aufbewahrt werden. Die Lösung muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Anmischen mit Wasser eingenommen werden.

----- **DOSIERFORMEN UND -STÄRKEN** -----

PLENU (Macrogol 3350, Natriumsorbitar, Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) wird als weißes bis gelbliches Pulver zur Aufbereitung bereitgestellt.

Erste Dosis: ein Beutel mit der Beschriftung Dosis 1; Zweite Dosis: zwei Beutel mit den Beschriftungen Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B.

• Dosis 1 enthält 100 Gramm Macrogol (PEG) 3350, 9 Gramm Natriumsulfat, 2 Gramm Natriumchlorid und 1 Gramm Kaliumchlorid.

• Dosis 2 Beutel A enthält 40 Gramm PEG 3350, 3,2 Gramm Natriumchlorid und 1,2 Gramm Kaliumchlorid.

• Dosis 2 Beutel B enthält 48,11 Gramm Natriumsorbitar und 7,54 Gramm Ascorbinsäure.

----- **KONTRAIKATIONEN** -----

Bei PLENU bestehen Kontraindikationen im Zusammenhang mit den folgenden Erkrankungen: Verdaulichkeitsstörungen, orthostatische Hypotonie, Synkope und Durst

• Darmperforation (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.6)*)
• Magenretention
• Ileus

• Toxisches Megakolon
• Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe von PLENU (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.10)*)

----- **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN** -----

**5.1 Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts**
Raten Sie den Patienten, vor, während und nach der Einnahme von PLENU ausreichend Flüssigkeit zu trinken. Wenn bei den Patienten ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen, starkes Erbrechen oder Anzeichen von Dehydratation auftreten, sollten Sie erwägen, nach der Koloskopie Laboruntersuchungen (Elektrolyte, Kreatinin und BUN) zu veranlassen. Präparate zum Sauererhaltung können Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts verursachen. Bei schweren Magen-Nahrungsmittelvergiftungen, Krampfanfällen und Nierenfunktionsstörungen führen können. Gehen Sie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts vor der Behandlung mit PLENU aus. PLENU sollte bei Patienten, die parallel Medikamente einnehmen, die das Risiko von Nierenfunktionsstörungen erhöhen (z. B. Diuretika, Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer oder Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB)), mit äußerster Vorsicht angewendet werden. (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.4)*)

• Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Patienten, die parallel Medikamente einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen: Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, sorgen Sie für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und ziehen Sie zusätzliche Untersuchungen in Betracht. (5.4, 7.1, 8.6)

• Schilddrüsenultrasonographie: Berücksichtigen Sie bei interpretierten Schilddrüsenultrasonographie Befunden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter endokrinder Darmkrebserkrankung die Möglichkeit von Schilddrüsenultrasonationen, die durch die Darmvorbereitung entstehen können. (5.5)

• Verdacht auf gastrointestinale Obstruktion oder Perforation besteht, sind vor der Verabreichung von PLENU angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen, um diese Erkrankungen auszuschließen (siehe *Kontraindikationen (4)*). Bei Patienten mit schwerer Übelkeit sollte mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden.

**5.2 Aspirin**
Bei Patienten mit gestörtem Würzreflex oder anderen Schluckstörungen besteht die Gefahr, das PLENU zu erbrechen und aspirieren zu. Überwachen Sie diese Patienten, während die PLENU verabreicht wird. Bei einer Anwendung bei solchen Patienten sollte äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Mischen Sie PLENU keine auf Stärke basierenden Verdickungsmittel bei. (siehe *Dosierung und Verabreichung (2.1)*). Macrogol (PEG) ein Bestandteil von PLENU, verringert die Viskosität von mit Stärke verdickten Flüssigkeiten, was es mit diesen gemischt wird. Wenn ein Produkt auf EG-Basis, das für eine andere Indikation verwendet wird, gleichzeitig mit PLENU eingenommen wird, Dysptisie ist mit Stärke verdickten Flüssigkeiten gemischt werden, kam es zu einer Verdünnung der Flüssigkeit, woraufhin Fälle von Ersticken/Aspiration und möglicher Aspiration gemeldet wurden.

**5.3 Krampfanfälle**
In seltenen Fällen wurden generalisierte tonisch-klonische Krampfanfälle und/oder Bewusstseinsverluste im Zusammenhang mit der Anwendung von PLENU bei Patienten mit epileptischen Anfällen mit Anamnese von Krampfanfällen gemeldet. Die aufgetretenen Krampfanfälle sinden im Zusammenhang mit Störungen des Elektrolythaushalts, z. B. Hypokaliämie und/oder Natriumverlust. Bei Patienten, die Krampfanfälle und/oder Bewusstseinsverluste erleiden, sollten sie mit äußerster Vorsicht vor. P. Bei Patienten mit einer Vorgeschichte von QT-Verlängerung, unkontrollierten Herzrhythmusstörungen, kürzlich erlittenem Herzinfarkt, instabiler Angina pectoris, kongestiver Herzversagen, Kardiomyopathie oder Störung des Elektrolythaushalts. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen sollte in Erwägung gezogen werden, sowohl vor der Verabreichung einer Dosis als auch nach der Koloskopie ein EKG zu veranlassen.

**5.4 Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen**
Gehen Sie bei der Anwendung von PLENU bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder bei Patienten, die parallel Medikamente einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen (z. B. Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorblocker oder nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente), mit äußerster Vorsicht vor. (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.4)*)

• Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Patienten, die parallel Medikamente einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen: Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, sorgen Sie für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und ziehen Sie zusätzliche Untersuchungen in Betracht. (5.4, 7.1, 8.6)

• Schilddrüsenultrasonographie: Berücksichtigen Sie bei interpretierten Schilddrüsenultrasonographie Befunden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter endokrinder Darmkrebserkrankung die Möglichkeit von Schilddrüsenultrasonationen, die durch die Darmvorbereitung entstehen können. (5.5)

**5.5 Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa**
Da PLENU Natriumsorbitar und Ascorbinsäure enthält, sollte PLENU bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel, insbesondere bei Patienten mit G6PD-Mangel, die an einer aktiven Infektion leiden, bei denen in der Vergangenheit ein hämolytisches Syndrom aufgetreten ist oder die parallel Medikamente einnehmen, die bekanntermaßen hämolytische Reaktionen hervorrufen können, mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

**5.6 Anwendung bei Patienten mit schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen**
Wenn der Verdacht auf eine gastrointestinale Obstruktion oder Perforation besteht, sind vor der Verabreichung von PLENU angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen, um diese Erkrankungen auszuschließen (siehe *Kontraindikationen (4)*). Bei Patienten mit schwerer Übelkeit sollte mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden.

**5.7 Aspirin**
Bei Patienten mit gestörtem Würzreflex oder anderen Schluckstörungen besteht die Gefahr, das PLENU zu erbrechen und aspirieren zu. Überwachen Sie diese Patienten, während die PLENU verabreicht wird. Bei einer Anwendung bei solchen Patienten sollte äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Mischen Sie PLENU keine auf Stärke basierenden Verdickungsmittel bei. (siehe *Dosierung und Verabreichung (2.1)*). Macrogol (PEG) ein Bestandteil von PLENU, verringert die Viskosität von mit Stärke verdickten Flüssigkeiten, was es mit diesen gemischt wird. Wenn ein Produkt auf EG-Basis, das für eine andere Indikation verwendet wird, gleichzeitig mit PLENU eingenommen wird, Dysptisie ist mit Stärke verdickten Flüssigkeiten gemischt werden, kam es zu einer Verdünnung der Flüssigkeit, woraufhin Fälle von Ersticken/Aspiration und möglicher Aspiration gemeldet wurden.

**5.8 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel**
Da PLENU Natriumsorbitar und Ascorbinsäure enthält, sollte PLENU bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel, insbesondere bei Patienten mit G6PD-Mangel, die an einer aktiven Infektion leiden, bei denen in der Vergangenheit ein hämolytisches Syndrom aufgetreten ist oder die parallel Medikamente einnehmen, die bekanntermaßen hämolytische Reaktionen hervorrufen können, mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

**5.9 Risiken bei Patienten mit Phenyletokie**
Phenylalanin kann bei Patienten mit Phenyletokie (PKU) schädlich sein. PLENU enthält Phenylalanin, einen Baustein von Aspartin. In einer PLENU-Packung sind jeweils 491 mg Phenylalanin enthalten. Bevor Sie einen Patienten mit PKU PLENU verschreiben, sollten Sie die richtige Gesamtzufuhr von Phenylalanin aus allen Nahrungsmitteln berücksichtigen, einschließlich PLENU.

**5.10 Überempfindlichkeitsreaktionen**

PLENU enthält PEG und kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anaphylaxie, Angioödem, Hautausschlag und/oder Bronchospasmus auslösen. Informieren Sie die Patienten über die Anzeichen und Symptome einer Anaphylaxie und weisen Sie sie an, sich bei Auftreten von Anzeichen und Symptomen unverzüglich in medizinische Behandlung zu begeben.

**6. NEBENWIRKUNEN**

Die folgenden schwerwiegend oder andernweit bedeutsamen Nebenwirkungen von Präparaten zur Darmvorbereitung werden in anderen Abschnitten der Packungsbeilage beschrieben:

• Schwere Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.1)*)
• Herzrhythmusstörungen (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.2)*)
• Krampfanfälle (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.3)*)
• Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.4)*)
• Kolonkrebserkrankungen, ischämische Kolitis und Colitis ulcerosa (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5.5)*)

• Patienten mit erhöhtem Risiko für Krampfanfälle, einschließlich in Bezug auf Medikamente, die Krampfanfälle auslösen, mit äußerster Vorsicht vor. (5.3, 7.1)

• Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Patienten, die parallel Medikamente einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen: Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, sorgen Sie für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und ziehen Sie zusätzliche Untersuchungen in Betracht. (5.4, 7.1, 8.6)

• Schilddrüsenultrasonographie: Berücksichtigen Sie bei interpretierten Schilddrüsenultrasonographie Befunden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter endokrinder Darmkrebserkrankung die Möglichkeit von Schilddrüsenultrasonationen. (5.5)

• Verdacht auf gastrointestinale Obstruktion oder Perforation: Eine solche Diagnose muss vor der Verabreichung ausgeschlossen werden. (4, 5, 6)

• Patienten, bei denen ein Azidosezustand besteht: Die Verabreichung sollte überwacht werden. (5.7)

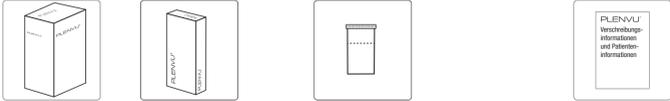
• Risiko bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel: Gehen Sie bei der Anwendung mit äußerster Vorsicht vor. (5.8)

**Gebrauchsanweisung**  
**PLENVU® (plen-vu)**  
**(Macrogl 3350, Natriumascorbat, Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen)**

PLENVU kann auf zwei verschiedene Arten eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren, ob Sie die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung oder die morgendliche Ein-Tages-Dosierung einnehmen sollen.

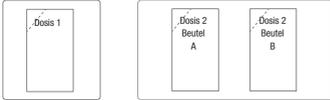
**In der Packung sind die folgenden Komponenten enthalten:**

- Ein äußerer Umkarton:
- Eine innenliegende Schachtel:
- Ein Mischbehälter mit abnehmbarem Deckel:
- Verschreibungsinformationen und Patientinformationen



**Die innenliegende Schachtel enthält:**

- Dosis 1
- Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B (wird zusammen eingenommen)



**Zusätzliche Verbrauchsmaterialien** (nicht in der Packung enthalten):

- Wasser (zum Mischen mit PLENVU).
- Schere (optional, um die Beutel an der gestrichelten Linie aufzuschneiden).
- Löffel (optional, um Wasser und PLENVU miteinander zu vermischen. Alternativ können Sie das Wasser und PLENVU mischen, indem Sie den Deckel fest verschließen und den Behälter schütteln. Siehe Schritt 1c unten).

**Wichtige Informationen zu PLENVU:**

- Bei beiden Dosierungsoptionen müssen Sie die gesamte Dosis 1 (ein Beutel) und Dosis 2 (zwei Beutel) von PLENVU trinken. Stellen Sie sicher, dass Sie Dosis 2 mindestens 2 Stunden vor Ihrer Koloskopie vollständig eingenommen haben. Geben Sie PLENVU **keine** anderen Substanzen zu.
- Mischen Sie PLENVU **nicht** mit auf Stärke basierenden Verdickungsmitteln.
- PLENVU **muss** mit Wasser gemischt werden.
- **Trinken Sie vor, während und nach der Einnahme von PLENVU bis zu 2 Stunden vor der Koloskopie klare Flüssigkeiten, um Flüssigkeitsverlust (Dehydratation) und Veränderungen der Salzkonzentrationen (Elektrolyte) im Blut zu vermeiden.** Es ist sehr wichtig, dass Sie die in der Gebrauchsanweisung angegebene zusätzliche Menge an klaren Flüssigkeiten trinken.

Beispiele für klare Flüssigkeiten sind:

- Wasser
- Klare Brühe
- Kräutertee, schwarzer Tee oder Kaffee
- verdünnte (aus Konzentrat) klare Fruchtsäfte (ohne Fruchtfleisch) einschließlich Apfelsaft oder weißer Traubensaft
- Klares Sodawasser
- Gelatine (ohne Zusatz von Früchten oder Garnierung)
- Eis am Stiel (ohne Fruchtstückchen oder Fruchtfleisch)
- abgeseigte Limonade
- Nehmen Sie **keinen Alkohol, keine Milch, keine rot oder violett gefärbten Lebensmittel** oder andere Lebensmittel zu sich, die Zellstoff enthalten.
- Nehmen Sie während der Einnahme von PLENVU **keine** anderen Abführmittel ein.
- Wenn Sie andere (orale) Medikamente einnehmen müssen, nehmen Sie diese mindestens 1 Stunde vor Beginn der Einnahme einer Dosis PLENVU ein.
- Nehmen Sie während der Einnahme von PLENVU bis nach Ihrer Koloskopie **keine** feste Nahrung zu sich.
- Für die aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung:
  - Am Tag vor der Koloskopie können Sie ein leichtes Frühstück und ein leichtes Mittagessen zu sich nehmen.
  - Das Mittagessen muss mindestens 3 Stunden vor Beginn der Einnahme von PLENVU eingenommen worden sein.
  - Nachdem Sie mit der Einnahme von PLENVU begonnen haben, dürfen Sie nur noch klare Flüssigkeiten zu sich nehmen.
- Für die morgendliche Ein-Tages-Dosierung:
  - Am Tag vor der Koloskopie können Sie ein leichtes Frühstück und ein leichtes Mittagessen zu sich nehmen.
  - Zum Abendessen können Sie eine klare Brühe oder einen Naturjoghurt essen.
  - Das Abendessen sollte bis ca. 20:00 Uhr eingenommen worden sein.
  - Nachdem Sie mit der Einnahme von PLENVU begonnen haben, dürfen Sie nur noch klare Flüssigkeiten zu sich nehmen.
- Essen Sie am Morgen der Koloskopie **nichts**.

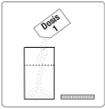
**Aufgeteilte Zwei-Tages-Dosierung**

Nehmen Sie die Dosis 1 am Abend zwischen 16:00 Uhr und 20:00 Uhr ein.

Nehmen Sie Dosis 2 am nächsten Morgen, am Tag der Koloskopie, ein. Die Einnahme sollte ungefähr 12 Stunden (ca. zwischen 04:00 Uhr und 08:00 Uhr) nach Beginn der Einnahme von Dosis 1 erfolgen. Stellen Sie sicher, dass Sie Dosis 2 mindestens 2 Stunden vor Ihrer Koloskopie vollständig eingenommen haben.

Befolgen Sie die Schritte 1 bis 3, um PLENVU mit einem Löffel anzumischen oder mit geschlossenem Deckel zu schütteln und einzunehmen:

**Schritt 1a:** Geben Sie Dosis 1 in den Mischbehälter, der in der Produktverpackung von PLENVU enthalten ist.



**Schritt 1b:** Geben Sie bis zur Befüllungsline Wasser hinzu. Sie müssen mindestens 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) einfüllen.



**Schritt 1c:** Mischen Sie das Wasser und PLENVU mit einem Löffel oder schließen Sie den Deckel des Mischbehälters fest und schütteln Sie das Wasser und PLENVU, bis es vollständig aufgelöst ist. Dies kann 2 bis 3 Minuten dauern.



**Schritt 2:** Trinken Sie den gesamten Inhalt des Mischbehälters innerhalb der nächsten 30 Minuten.

Wenn Sie starke Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchregion haben, sollten Sie die Einnahme von PLENVU kurzzeitig unterbrechen und nach einiger Zeit wieder fortsetzen. Alternativ können Sie kleinere Schlücke von PLENVU trinken, sodass Sie Ihre Dosis über einen Zeitraum von mehr als 30 Minuten verteilt einnehmen. Wenn die starken Schmerzen in der Bauchregion anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



**Schritt 3:** Spülen Sie den Mischbehälter mit Wasser aus. Füllen Sie bis zur Befüllungsline klare Flüssigkeiten nach. Dies müssen mindestens 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) sein. Trinken Sie den gesamten Inhalt des Mischbehälters innerhalb der nächsten 30 Minuten. **Nehmen Sie am Abend zusätzlich klare Flüssigkeiten zu sich, um eine Dehydratation zu vermeiden.** Beispiele für klare Flüssigkeiten finden Sie am Anfang der Gebrauchsanweisung.



Wenn Sie nach der Einnahme von PLENVU Blähungen oder Magenbeschwerden haben, warten Sie mit der Einnahme von Dosis 2, bis sich Ihr Magen wieder besser fühlt.

**Für Dosis 2:** Spülen Sie den Mischbehälter mit Wasser aus. Wiederholen Sie die Schritte 1, 2 und 3, wobei diesmal für Dosis 2 zwei Dosisbeutel (Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B) gleichzeitig in den Mischbehälter gegeben werden.

Nachdem Sie die 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) des mit PLENVU angemischten Wassers und die 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) der klaren Flüssigkeit getrunken haben, **ist es wichtig, dass Sie zusätzlich klare Flüssigkeiten zu sich nehmen, um eine Dehydratation zu vermeiden.** Beispiele für klare Flüssigkeiten finden Sie am Anfang der Gebrauchsanweisung. **Sie dürfen mindestens 2 Stunden vor Ihrer Koloskopie keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen.**



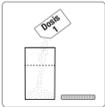
**Morgendliche Ein-Tages-Dosierung**

Nehmen Sie Dosis 1 am Morgen Ihrer Koloskopie zwischen 3:00 Uhr und 7:00 Uhr ein.

Nehmen Sie Dosis 2 ca. zwei Stunden nach Beginn der Einnahme von Dosis 1 ein. Stellen Sie sicher, dass Sie Dosis 2 mindestens 2 Stunden vor Ihrer Koloskopie vollständig eingenommen haben.

Befolgen Sie Schritt 1, Schritt 2 und Schritt 3, um PLENVU mit einem Löffel anzumischen oder mit geschlossenem Deckel zu schütteln und einzunehmen:

**Schritt 1a:** Geben Sie Dosis 1 in den Mischbehälter, der in der Produktverpackung von PLENVU enthalten ist.



**Schritt 1b:** Geben Sie bis zur Befüllungsline Wasser hinzu. Sie müssen mindestens 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) einfüllen.



**Schritt 1c:** Mischen Sie das Wasser und PLENVU mit einem Löffel oder schließen Sie den Deckel des Mischbehälters fest und schütteln Sie das Wasser und PLENVU, bis es vollständig aufgelöst ist. Dies kann 2 bis 3 Minuten dauern.



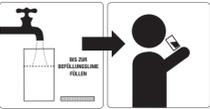
**Schritt 2:** Trinken Sie den gesamten Inhalt des Mischbehälters innerhalb der nächsten 30 Minuten.

Wenn Sie starke Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchregion haben, sollten Sie die Einnahme von PLENVU kurzzeitig unterbrechen und nach einiger Zeit wieder fortsetzen. Alternativ können Sie kleinere Schlücke von PLENVU trinken, sodass Sie Ihre Dosis über einen Zeitraum von mehr als 30 Minuten verteilt einnehmen. Wenn die starken Schmerzen in der Bauchregion anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



**Schritt 3:** Spülen Sie den Mischbehälter mit Wasser aus. Füllen Sie bis zur Befüllungsline klare Flüssigkeiten nach. Dies müssen mindestens 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) sein. Trinken Sie den gesamten Inhalt des Mischbehälters innerhalb der nächsten 30 Minuten.

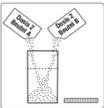
Nachdem Sie die 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) des mit PLENVU angemischten Wassers und die 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) der klaren Flüssigkeit getrunken haben, **ist es wichtig, dass Sie am Morgen vor der Einnahme von Dosis 2 zusätzlich klare Flüssigkeiten zu sich nehmen, um eine Dehydratation zu vermeiden.** Beispiele für klare Flüssigkeiten finden Sie am Anfang der Gebrauchsanweisung. **Sie dürfen mindestens 2 Stunden vor Ihrer Koloskopie keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen.**



Wenn Sie nach der Einnahme von PLENVU Blähungen oder Magenbeschwerden haben, warten Sie mit der Einnahme von Dosis 2, bis sich Ihr Magen wieder besser fühlt.

**Für Dosis 2:** Spülen Sie den Mischbehälter mit Wasser aus. Wiederholen Sie Schritt 1, Schritt 2 und Schritt 3, wobei diesmal für Dosis 2 zwei Dosisbeutel (Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B) gleichzeitig in den Mischbehälter gegeben werden.

**Nachdem Sie die 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) des mit PLENVU angemischten Wassers und die 16 Flüssigunzen (473 Milliliter) der klaren Flüssigkeit getrunken haben, ist es wichtig, dass Sie zusätzlich klare Flüssigkeiten zu sich nehmen, um eine Dehydratation zu vermeiden.** Beispiele für klare Flüssigkeiten finden Sie am Anfang der Gebrauchsanweisung. **Sie dürfen mindestens 2 Stunden vor Ihrer Koloskopie keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen.**



**Vertrieben von:**

Salix Pharmaceuticals, ein Geschäftszweig von  
Bausch Health US, LLC  
Bridgewater, NJ 08807 USA

**Hergestellt von:**

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

Patentiert. Unter <https://patents.salix.com> finden Sie Informationen zu den in den USA bestehenden Patenten.

PLENVU ist ein eingetragenes Warenzeichen der Unternehmensgruppe Norgine und steht unter Lizenz.

© 2023 Salix Pharmaceuticals, Inc. oder Ihre Tochtergesellschaften

Diese Gebrauchsanweisung wurde von der U.S. Food and Drug Administration zugelassen.

Überarbeitet: 9/2023

9643003

70015340-01

REF-PLV-0402