

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Plenvu jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Plenvun sisältö on kolmessa erillisessä annospussissa. Ensimmäinen annos on yhdessä annospussissa ja toinen annos on kahdessa annospussissa, A ja B.

Annoksen 1 annospussi sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

Makrogoli 3350	100 g
Vedetön natriumsulfaatti	9 g
Natriumkloridi	2 g
Kaliumkloridi	1 g

Kun ensimmäisestä annoksesta tehdään 500 ml liuos, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

Natrium	160.9 mmol/500 ml
Sulfaatti	63.4 mmol/500 ml
Kloridi	47.6 mmol/500 ml
Kalium	13.3 mmol/500 ml

Annos 1 sisältää myös 0.79 g sukraloosia (E955).

Annos 2 (annospussit A ja B) sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

Annospussi A:

Makrogoli 3350	40 g
Natriumkloridi	3.2 g
Kaliumkloridi	1.2 g

Annospussi B:

Natriumaskorbaatti	48.11 g
Askorbiinihappo	7.54 g

Kun toisesta annoksesta (annospussit A ja B) tehdään 500 ml liuos, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

Natrium	297.6 mmol/500 ml
Askorbaatti	285.7 mmol/500 ml
Kloridi	70.9 mmol/500 ml
Kalium	16.1 mmol/500 ml

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Annos 2 (annospussi A) sisältää myös 0.88 g aspartaamia (E951).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.
Valkokeltaiset jauheet.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Plenvu-valmiste on tarkoitettu aikuisten suolen tyhjentämiseen ennen toimenpiteitä, jotka vaativat tyhjää suolta.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät

Hoitokuuri koostuu kahdesta erillisestä erilaisesta 500 ml:n Plenvu-annoksesta. Kummankin annoksen kanssa täytyy ottaa lisäksi vähintään 500 ml kirkasta nestettä, joka voi olla vettä, kirkasta lientä, hedelmämehua ilman hedelmälihaa, virvoitusjuomia, teetä ja/tai kahvia ilman maitoa.

Tämä hoitokuuri voidaan ottaa joko kahden tai yhden päivän annosteluajataululla seuraavasti:

Kahden päivän aikana otettava annosteluajataulu:

- Ensimmäinen annos otetaan toimenpidettä edeltävänä iltana (noin kello 18:00) ja toinen annos aikaisin aamulla toimenpidepäivänä (noin kello 6:00).

Yhden päivän aikana otettavat annosteluajataulut:

- Aamuannostus: Molemmat annokset otetaan toimenpidepäivän aamulla (ensimmäinen annos noin kello 5:00); annosten välillä täytyy kulua vähintään tunti, tai:
- Annostus edellisenä päivänä: Molemmat annokset otetaan toimenpidettä edeltävänä iltana (ensimmäinen annos noin kello 18:00); annosten välillä täytyy kulua vähintään tunti.

Pediatriset potilaat

Plenvu-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Siksi sitä ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse erityisesti muuttaa potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Potilaita, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, on osallistunut klinisiin lääketutkimuksiin.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse erityisesti muuttaa potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Potilaita, joilla on kohonneita maksan toimintaa mittaavia koetuloksia, on osallistunut klinisiin lääketutkimuksiin.

Antotapa

Otetaan suun kautta.

Annos 1: Annoksen 1 annospussin sisältö liuotetaan veteen niin, että tilavuudeksi tulee 500 ml. Käyttökuntoon saatettu liuos tulisi nauttia 30 minuutin aikana, jonka jälkeen nautitaan 500 ml kirkasta nestettä seuraavien 30 minuutin aikana.

Annos 2: Annoksen 2 kahden annospussin (annospussit A ja B) sisältö liuotetaan veteen niin, että tilavuudeksi tulee 500 ml. Käyttökuntoon saatettu liuos tulisi nauttia 30 minuutin aikana, jonka jälkeen nautitaan 500 ml kirkasta nestettä seuraavien 30 minuutin aikana.

Hoitokuurin osana nautittujen nesteiden lisäksi voidaan nauttia mikä tahansa määrä lisää kirkasta nestettä (esim. vettä, kirkasta lientä, hedelmämehua ilman hedelmälihaa, virvoitusjuomia, teetä ja/tai kahvia ilman maitoa. Huom: punaisia tai violetteja nesteitä (esim. mustaherukkamehu) tulee välttää, koska ne voivat värjätä suolta.

Kaikkien nesteiden nauttiminen täytyy lopettaa vähintään;

- kaksi tuntia ennen toimenpidettä, jossa käytetään yleisanestesiaa, tai
- tuntia ennen toimenpidettä, jossa ei käytetä yleisanestesiaa.

Aterioita koskevaa tietoa

Kiinteää ravintoa ei tulisi nauttia hoitokuurin aloituksen ja toimenpiteen välisenä aikana.

Potilaita tulisi neuvoa odottamaan riittävästi suolen toiminnan rauhoittumisen jälkeen ennen matkustamista toimenpidepaikkaan.

Kahdelle päivälle jaettu annosteluajakaulu **ja** edellisen päivän annosteluajakaulu:

Toimenpidettä edeltävänä päivänä potilaat voivat nauttia kevyen aamiaisen ja sen jälkeen kevyen lounaan, jonka tulee päättyä vähintään 3 tuntia ennen ensimmäisen annoksen nauttimista.

Aamuannosteluajakaulu:

Toimenpidettä edeltävänä päivänä potilaat voivat nauttia kevyen aamiaisen ja sen jälkeen kevyen lounaan sekä kirkasta lientä ja/tai maustamatonta jogurttia päivälliseksi, jonka tulisi päättyä viimeistään noin kello 20:00.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä potilailla, joilla on tai epäillään olevan:

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- maha-suolikanavan tukkeuma tai puhkeama
- suolitukos (ileus)
- mahalaukun tyhjenemishäiriöt (esim. gastropareesi, maharentio, jne.)
- fenyyliketonuria (aspartaamin vuoksi)
- glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute (askorbaatin vuoksi)
- toksinen megakoolon

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

Plenvu-valmisteen sisältämä neste, kun valmiste saatetaan käyttökuntoon lisäämällä vettä, ei korvaa normaalia nesteensaantia ja asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava.

Allergiset reaktiot, mukaanlukien ihottuma, nokkosihottuma, kutina, angioedeema ja anafylaktinen reaktio ovat mahdollisia, kuten muillakin makrogolia sisältävillä valmisteilla.

Plenvu-valmistetta olisi käytettävä varoen haurailta tai yleiskunnon heikentyneillä potilailla.

Plenvu-valmistetta olisi käytettävä varoen myös potilailla, joilla on:

- heikentynyt nieluheijaste, mahdollisuus mahan sisällön käänteisvirtaukseen tai aspiraatioon tai alentunut tajunnantaso. Tällaisia potilaita tulee tarkkailla tarkasti valmisteen annon aikana erityisesti jos valmiste annetaan nenä-mahaletkun kautta.
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min/1.73 m²)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus III tai IV)
- taipumus rytmihäiriöihin, esimerkiksi sydän- ja verisuonitauteja sairastavat tai niihin hoitoa saavat, kilpirauhastauti tai elektrolyyttien epätasapaino.
- kuivuminen
- vaikea akuutti tulehduksellinen suolistotauti.

Yleiskunnon heikentyneillä haurailta potilailla, kliinisesti merkittävää munuaisten vajaatoimintaa tai rytmihäiriöitä sairastavilla potilailla ja potilailla, joilla on elektrolyyttien epätasapainon riski, lääkärin suositellaan tarkistavan elektrolyyttiarvot, munuaisten toiminta-arvot ja EKG:n soveltuvasti ennen hoitoa ja sen jälkeen. Jos epäillään kuivumista, se tulisi hoitaa ennen Plenvu-valmisteen käyttöä.

Vakavia rytmihäiriöitä mukaanlukien eteisvärinää on raportoitu harvinaisena käytettäessä ionisia osmoottisia laksatiiveja suoliston puhdistukseen. Näitä tapahtuu pääasiassa potilailla, joilla on taustalla sydäntautien riskitekijöitä ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Mikäli potilaille ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen oireita, jotka saattavat johtua rytmihäiriöistä tai neste- tai elektrolyyttitasapainon muutoksista (esim. turvotusta, hengenahdistusta, lisääntyvää uupumusta, sydämen vajaatoimintaa), plasman elektrolyytit tulisi mitata, EKG-tutkimus tehdä ja korjata mahdolliset häiriöt asianmukaisesti.

Mikäli potilaille tulee vaikeaa vatsan turpoamista, pingottumista tai kipua, valmisteen antoa tulisi hidastaa tai keskeyttää väliaikaisesti, kunnes oireet väistyvät.

Plenvu sisältää 458.5 mmol (10.5 g) natriumia hoitokuuria kohti. Tämä tulisi ottaa huomioon potilailla, joiden ruokavaliassa natriumin määrä on säännöstelty. Vain osa natriumista imeytyy, ks kohta 5.2.

Plenvu sisältää 29.4 mmol (1.1 g) kaliumia hoitokuuria kohti. Tämä tulisi ottaa huomioon potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai joiden ruokavaliassa kaliumin määrä on säännöstelty.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suun kautta otettavat muut lääkevalmisteet (esim. suun kautta otettavat ehkäisytabletit) voivat huuhtoutua maha-suolikanavan läpi imeytymättä, jos ne otetaan tunnin sisällä suolen huuhtelusta Plenvu-valmisteella. Vaikutusta voi olla terapeuttiseen vaikutukseen erityisesti sellaisilla lääkkeillä, joilla on kapea terapeuttinen indeksi tai lyhyt puoliintumisaika.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) Plenvu-valmisteen vaikuttavien aineiden käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu epäsuoria lisääntymistoksisia

vaikutuksia (ks. kappale 5.3). Kliinisesti raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus on merkityksetöntä.

Varmuuden vuoksi Plenvu-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö Plenvu-valmisteen vaikuttavat aineet/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Ei ole riittävästi tietoa Plenvu-valmisteen vaikuttavien aineiden/metaboliittien erittymisestä ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai luovutaanko Plenvu-hoidosta ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Plenvu-valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ihmisillä. Uros- ja naarashiirillä tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Plenvu-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ripuli on suolen puhdistuksen odotettu tulos. Toimenpiteen luonteen vuoksi ei-toivottuja vaikutuksia ilmenee suurimmalla osalla potilaista suolen puhdistusprosessin aikana. Vaikka ne vaihtelevat toimenpiteestä toiseen, pahoinvointia, oksentelua, vatsan turpoamista, vatsakipua, peräaukon ärsytystä ja univaikeuksia esiintyy yleisesti suolen puhdistuspotilailla. Ripulin ja/tai oksentelun johdosta voi esiintyä kuivumista.

Yli tuhannen Plenvu-valmisteella hoidetun tutkittavan joukosta on olemassa tietoja kliinisistä tutkimuksista, joissa on saatu selville tietoja ei-toivotuista vaikutuksista.

Alla olevassa taulukossa on listattu Plenvu-valmisteella tehdyissä kliinisissä lääketutkimuksissa raportoidut hoidon aikana ilmenneet haittatapahtumat.

Plenvu-valmisteen haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$) [#]	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)
Ruoansulatuselimistö		Oksentelu, pahoinvointi	Vatsan pingottuminen, Epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuolella, Vatsakipu, Ylävatsakipu, Alavatsakipu

Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys lääkkeelle
Aineenvaihdunta ja ravitseminen		Kuivuminen	
Hermosto			Päänsärky, Migreeni, Uneliaisuus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Jano*, Uupumus, Voimattomuus, Vilunväristykset**, Kipu, Särky
Sydän			Sydämen tykytys, Sinustakykardia
Verisuonisto			Ohimenevä verenpaineen nousu, Kuuma aalto
Tutkimukset			Ohimenevä maksaentsyymien nousu*** Hypernatremia, Hyperkalsemia, Hypofosfatemia, Hypokalemia, Alentunut bikarbonaatti, Lisääntynyt/vähentynyt anionivaje, Hyperosmolaarinen tila

*Jano sisältää suositellut termit; Jano, Kuiva suu ja Kuiva kurkku

**Vilunväristykset sisältää suositellut termit; Vilunväristykset, Kuuma tunne ja Kylmä tunne

*** Ohimenevä maksaentsyymien nousu sisältää suositellut termit; Kohonnut ALT, Kohonnut AST, Kohonnut GGT, Kohonneet maksaentsyymit, Kohonneet transaminaasit

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu haittatapahtumia, joiden yleisyys on "hyvin yleinen".

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos tapahtuu vakava tahaton vaikeaa ripulia aiheuttava yliannostus, voidaan tarvita nesteytystä ja elektrolyyttitasapainon korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit

ATC-koodi: A06AD65

Suun kautta annosteltuna makrogolipohjaiset elektrolyyttiliuokset aiheuttavat kohtalaisen ripulin ja suolen nopean tyhjenemisen.

Makrogoli 3350, natriumsulfaatti ja suuret askorbiinihappoannokset saavat suolessa aikaan osmoottisen vaikutuksen, joka aiheuttaa laksatiivisen vaikutuksen.

Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, joka neuromuskulaarisen reaktiosarjan vaikutuksesta laukaisee paksusuolen motoriikan.

Fysiologisena seurauksena on pehmentyneen ulostemassan propulsiivinen kuljetus suolessa.

Valmisteen sisältämät elektrolyytit ja lisäksi nautittu kirkas neste tarvitaan estämään kliinisesti merkittäviä vaihteluja natriumin, kaliumin tai veden määrässä, vähentäen näin kuivumisvaaraa.

5.2 Farmakokinetiikka

Ylivoimaisesti suurin osa (>99.7%) makrogoli 3350:stä ei imeydy maha-suolikanavasta ja erittyy ulosteeseen. Kirjallisuudessa raportoidaan, että imeytynyt makrogoli 3350 erittyy virtsan kautta.

Askorbaatti imeytyy natriumista riippuvaisen aktiivisen siirtoprosessin kautta, jonka kapasiteetti on rajoitettu; yhden 2 g suuruisen suun kautta otetun annoksen on raportoitu kyllästävän imeytymisen tyhjäsuoletta. Imeytymätön askorbaatti jää suolen sisälle, arviolta noin 96% (48 g) askorbaattiaineesosasta erittyy ulosteeseen. Askorbaatti on normaali veren ainesosa, kuitenkin kun sen pitoisuus plasmassa ylittää noin 15µg/ml, ylimääräinen askorbiinihappo poistuu, pääasiassa muuttumattomana, virtsassa.

Suurin osa suun kautta otetusta sulfaatista ei imeydy, ja sähkökemiallisen gradientin muodostumisen kautta se estää mukana olevien natriumionien imeytymisen. Pieniä määriä sulfaatti-ioneja imeytyy maha-suolikanavan kautta, mikä on lisänä rikkiä sisältävien aminohappojen hajoamisesta syntyneen normaalin epäorgaanisen sulfaatin määrään. Suurin osa imeytyneestä epäorgaanisesta sulfaatista poistuu muuttumattomana munuaiskerästen suodattamana ja siihen kohdistuu kyllästyvä uudelleen imeytyminen munuaistiehyistä.

Osmoottinen suolen tyhjennys aiheuttaa runsaan ripulin, josta aiheutuu se, että suurin osa valmisteesta poistuu laajasti ulosteen kautta. Se voi johtaa myös kehon elektrolyyttitasapainon muutoksiin, usein natriumin ja kaliumin puutukseen. Plenvu-valmisteeseen lisäksi sisällytetyt natrium ja kalium auttavat tasapainottamaan elektrolyyttejä. Vaikka jonkin verran natriumia imeytyy, suurimman osan odotetaan erittyvän ulosteeseen sulfaatin ja askorbaatin natriumsuoloina, jotka ovat Plenvu-valmisteen koostumuksen osmoottisesti aktiivisia aineksia.

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että makrogoli 3350:lla, askorbiinihapolla ja natriumsulfaatilla ei ole merkittävää systeemistä toksisuutta, perustuen konventionaalisiin farmakologisiin tutkimuksiin sekä tutkimuksiin toistuvan altistuksen aiheuttamasta toksisuudesta, genotoksisuudesta ja karsinogeenisuudesta.

Tällä valmisteella ei ole tehty genotoksisuutta, karsinogeenisuutta tai lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia

Lisääntymistoksisuutta koskevissa tutkimuksissa Movicol-valmisteella (makrogoli-3350-valmiste) ei havaittu suoria alkioon kohdistuvia tai teratogeenisiä vaikutuksia rotilla edes emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 20-kertaiset ihmisille suositeltuun Plenvu-annokseen nähden. Kaneilla havaittiin epäsuoria vaikutuksia alkioon ja sikiöön, mukaanlukien sikiön ja istukan painon

pieneneminen, sikiön heikentynyt elinkyky, raajojen ja käpälän hyperfleksion lisääntyminen ja raskauden keskeytyminen, emolle toksisella annoksella, joka on sama kuin suurin suositeltu Plenvu-annos ihmisillä. Kanit ovat koe-eläiminä herkkiä ruoansulatuskanavassa vaikuttavien aineiden vaikutuksille ja tutkimukset tehtiin liioitelluissa olosuhteissa suurilla annoksilla, jotka eivät ole kliinisesti merkityksellisiä. Löydökset voivat olla seurausta Movicol:in epäsuorasta vaikutuksesta emon heikkoon yleistilaan, joka johtuu kaniin korostuneesta farmakodynaamisesta vasteesta. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sukraloosi (E955)

Aspartaami (E951)

Kapseloitu sitruunahappo sisältäen sitruunahappoa (E330) ja maltodekstriiniä (E1400)

Mangoaromi sisältäen glyserolia (E422), aromivalmisteita, akaasiakumia (E414), maltodekstriiniä (E1400) ja luontaisia aromiaineita

Hedelmätuoremeuharomi sisältäen aromivalmisteita, akaasiakumia (E414), maltodekstriiniä (E1400) ja luontaisia aromiaineita

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto-aika

Annospussit: 2 vuotta

Käyttökuntoon saatetut liuokset: 6 tuntia

6.4 Säilytys

Annospussit: Säilytä alle 30°C

Käyttövalmiit liuokset: Säilytä käyttövalmiit liuokset alle 25°C ja juo ne 6 tunnin sisällä. Liuoksia voidaan säilyttää jääkaapissa. Liuosten tulee olla peitettynä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kukin annospussi muodostuu laminaatista, joka koostuu seuraavista materiaaleista: polyetyleenitereftalaatti (PET), polyetyleni, alumiini ja puristushartsit.

Annos 1 sisältää 115.96 g jauhetta, Annos 2 annospussi A sisältää 46.26 g jauhetta ja Annos 2 annospussi B sisältää 55.65 g jauhetta.

Yhden hoitokerran kolme annospussia ovat kirkaassa sekundäärikääreessä pahvilaatikossa. Pahvilaatikko sisältää myös pakkausselosteen.

Plenvu on saatavilla yhden hoitokerran pakkauksissa sekä 40, 80, 160 ja 320 hoitokerran pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Plenvu-valmisteen käyttökuntoon saattaminen veteen liuottamalla voi kestää noin 8 minuuttia ja sujuu parhaiten lisäämällä sekoitusastiaan ensin jauhe ja sitten vesi. Potilaan tulisi odottaa kunnes kaikki jauhe on liennut ennen liuoksen juomista.

Käyttökuntoon saatettu Plenvu-valmisteen vesiliuos voidaan nauttia välittömästi tai sen voi halutessaan jäähdyttää ennen käyttöä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norgine BV
Hogehilweg 7
1101CA Amsterdam
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34679

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>
<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.10.2017