

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Plenvu pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ingredienserna för Plenvu finns i tre separata dospåsar. Första dosen finns i en dospåse och andra dosen finns i två dospåsar, A och B.

Dos 1 (dospåse) innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	100 g
Vattenfritt natriumsulfat	9 g
Natriumklorid	2 g
Kaliumklorid	1 g

Koncentrationen av elektrolytjoner för dos 1, efter beredning till 500 ml lösning är följande:

Natrium	160,9 mmol/500 ml
Sulfat	63,4 mmol/500 ml
Klorid	47,6 mmol/500 ml
Kalium	13,3 mmol/500 ml

Dos 1 innehåller också 0,79 g sukralos (E955).

Dos 2 (dospåse A och B) innehåller följande aktiva substanser:

Dospåse A:

Makrogol 3350	40 g
Natriumklorid	3,2 g
Kaliumklorid	1,2 g

Dospåse B:

Natriumaskorbat	48,11 g
Askorbinsyra	7,54 g

Koncentrationen av elektrolytjoner för dos 2 (dospåse A och B) efter beredning till 500 ml lösning är följande:

Natrium	297,6 mmol/500 ml
Askorbat	285,7 mmol/500 ml
Klorid	70,9 mmol/500 ml
Kalium	16,1 mmol/500 ml

Hjälpämnen med känd effekt

Dos 2 (Dospåse A) innehåller 0,88 g aspartam (E951).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.
Vitt till gult pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Plenvu är avsett för vuxna för tarmrengöring före ingrepp eller undersökning som kräver ren tarm.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

En behandlingskur består av två separata 500 ml doser av Plenvu med olika innehåll. Ytterligare minst 500 ml klar vätska, som kan vara vatten, klar soppa, fruktjuice utan fruktkött, läskedryck, te och/eller kaffe utan mjölk, ska intas med varje dos.

Denna behandlingskur kan tas enligt ett två-dagars eller en-dags doseringsschema såsom anges nedan:

Två-dagars dosering:

- Den första dosen tas på kvällen före ingreppet/undersökningen och den andra dosen tas på morgonen dagen för ingreppet/undersökningen, ungefär 12 timmar efter start av den första dosen.

En-dags dosering:

- Morgonen samma dag som ingreppet/undersökningen: båda doserna tas på morgonen den dag ingreppet/undersökningen ska göras; den andra dosen bör tas minst 2 timmar efter start av den första dosen, eller
- Dagen före ingreppet/undersökningen: båda doserna tas på kvällen dagen före ingreppet/undersökningen; den andra dosen bör tas minst 2 timmar efter start av den första dosen.

Lämpligt doseringsschema bör väljas utgående från tidpunkten för ingreppet/undersökningen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Plenvu har ännu inte fastställts för barn under 18 år. Plenvu rekommenderas därför inte för användning i denna population.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering anses nödvändig hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion var inkluderade i kliniska prövningar.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Patienter med förhöjda leverfunktionsvärden var inkluderade i kliniska prövningar.

Administreringssätt

För oral användning.

Dos 1: Vatten tillsätts till innehållet i dospåsen för dos 1 så att volymen uppgår till 500 ml. Den beredda lösningen samt ytterligare 500 ml klar vätska tas under en period av 60 minuter. Det är tillåtet att alternera mellan den beredda lösningen och den klara vätskan.

Dos 2: Vatten tillsätts till innehållet i de två dospåsarna (dospåse A och B) för dos 2 så att volymen uppgår till 500 ml. Den beredda lösningen samt ytterligare 500 ml klar vätska tas under en period av 60 minuter. Det är tillåtet att alternera mellan den beredda lösningen och den klara vätskan.

I vissa fall kan intaget av den beredda lösningen saktas ner eller temporärt avbrytas (se avsnitt 4.4).

Utöver vätskorna som tas som en del av behandlingen kan valfri mängd klar vätska (t.ex. vatten, klar soppa, fruktjuice utan fruktkött, läskedryck, te och/eller kaffe utan mjölk) drickas under hela processen för tarmrengöring. OBS: Undvik all röd eller lilafärgad vätska (t.ex. svartvinbärssaft) eftersom den kan färga tarmen.

Intag av all vätska ska avslutas minst:

- två timmar före ingreppet/undersökningen när det görs under allmän anestesi, eller
- en timme före ingreppet/undersökningen utan allmän anestesi

Anvisningar angående måltider

Ingen fast föda får intas från det att behandlingen påbörjas till efter ingreppet/undersökningen.

Patienten bör informeras om att de ska avsätta tillräckligt med tid, efter att tarmrörelserna har minskat för att ta sig till kliniken.

Två-dagars dosering och En-dags dosering dagen före ingreppet/undersökningen:

Dagen före ingreppet/undersökningen kan patienten äta en lätt frukost och en lätt lunch som måste vara avslutad senast 3 timmar före första dosen.

En-dags dosering morgonen samma dag som ingreppet/undersökningen:

Dagen före ingreppet/undersökningen kan patienten äta en lätt frukost, en lätt lunch och klar soppa och/eller naturell yoghurt till middag. Måltiden bör vara avslutad omkring kl 20.00.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid känd eller misstänkt:

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- gastrointestinal obstruktion eller perforation
- ileus
- magtömningsproblem (t.ex. gastropares, gastrisk retention, osv.)
- fenylketonuri (på grund av aspartaminnehåll)
- glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (på grund av askorbat innehåll)
- toxisk megakolon

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskan i beredd Plenvu ersätter inte vanligt vätskeintag och ett tillräckligt vätskeintag måste upprätthållas.

Liksom för andra preparat som innehåller makrogol kan allergiska reaktioner med utslag, urtikaria, klåda, angioödem och anafylaxi förekomma.

Plenvu ska användas med försiktighet till svaga patienter med nedsatt allmäntillstånd.

Plenvu ska också användas med försiktighet i patienter med:

- försämrad kräkreflex, med tendens till reflux eller aspiration eller med sänkt medvetandegrad. Dessa patienter ska observeras noggrant under administreringen, speciellt om Plenvu ges via nasogastrisk sond
- gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mindre än 30 ml/minut/1,73 m²)
- hjärtinsufficiens (NYHA grad III eller IV)
- risk för arytmier, till exempel de som har eller får behandling för hjärt-kärlsjukdom, sköldkörtelsjukdom eller störning i elektrolytbalansen
- dehydrering
- allvarlig akut inflammatorisk tarmsjukdom.

Hos försvagade patienter, patienter med svag hälsa, patienter med en kliniskt signifikant njurfunktionsnedsättning, arytmier eller ökad risk för störningar i elektrolytbalansen bör läkaren överväga en elektrolytbestämning, njurfunktionstest samt EKG före (baseline) och efter behandling. Eventuell misstänkt uttorkning bör korrigeras innan användning av Plenvu.

Fall av krampanfall i samband med användning av makrogol 3350 med elektrolyter förtarmförberedelse observerades hos patienter med eller utan tidigare krampanfall. Dessa fall var oftast förknippade med elektrolytrubbningar såsom allvarlig hyponatremi (se avsnitt 4.8). Iakttta försiktighet vid förskrivning av makrogol 3350 med elektrolyter till patienter med krampanfall i anamnesen, med ökad risk för kramper eller med risk för elektrolytrubbning. Vid neurologiska symtom bör vätske- och elektrolytrubbningar korrigeras.

Det har förekommit sällsynta rapporter om allvarliga arytmier inklusive förmaksflimmer i samband med användning av joniska osmotiska laxermedel för tarmrengöring. Dessa förekommer främst hos patienter med bakomliggande riskfaktorer för hjärtsjukdom och störningar i elektrolytbalansen.

Om patienten utvecklar symtom som tyder på arytmier eller förändring i vätske/elektrolytbalansen under eller efter behandlingen (t.ex. ödem, andfåddhet, ökad trötthet, hjärtsvikt), bör plasmaelektrolyterna mätas, EKG övervakas och eventuell avvikelse behandlas korrekt.

Om patienten upplever svår uppsvälldhet, bukdistension eller buksmärtor ska administreringen saktas ner eller temporärt avbrytas tills symtomen avtar.

Hos personer med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärtor, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Fall av esofagusruptur (Boerhaaves syndrom) i samband med kraftiga kräkningar efter intag (se avsnitt 4.8) av makrogol 3350 med elektrolyter för förtarmförberedelse har rapporterats efter marknadsföring, främst hos äldre patienter. Råd patienter att avbryta intag av läkemedlet och söka omedelbar medicinsk hjälp om de upplever spontana kräkningar och efterföljande bröst-, nack- och buksmärtor, dysfagi, hematemes eller dyspné.

Plenvu innehåller 458,5mmol (10,5 g) natrium per behandling. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost. Bara en del av natriumet absorberas, se avsnitt 5.2.

Plenvu innehåller 29,4 mmol (1,1 g) kalium per behandling. Detta bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionen mellan Plenvu och andra läkemedel har inte studerats. Teoretiskt sett kan läkemedel som tas oralt (t.ex. orala preventivmedel) en timme före, under eller en timme efter administrering av Plenvu spolask genom magtarmkanalen utan att absorberas. Särskilt kan effekten av läkemedel med smalt terapeutiskt fönster eller kort halveringstid påverkas.

Plenvu kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten hos stärkelse och gör lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av de aktiva substanserna i Plenvu hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar. Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Plenvu under graviditet.

Amning

Det är okänt om de aktiva substanserna/metaboliterna i Plenvu utsöndras i bröstmjolk. Det finns inte tillräckligt med information om aktiva substanser/metaboliter i Plenvu utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Plenvu efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av Plenvu avseende fertilitet hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honråttor (se avsnitt 5.3)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Plenvu har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Diarré är en förväntad effekt av tarmrengöring. På grund av behandlingens art drabbas merparten av patienterna av biverkningar under tarmrengöringsprocessen. Dessa varierar mellan olika produkter, men illamående, kräkning, uppsvälldhet, buksmärtor, anal irritation och sömnstörningar är vanligt förekommande hos patienter som genomgår tarmrengöring. Dehydrering kan förekomma som ett resultat av diarré och/eller kräkningar.

Data från kliniska prövningar på mer än 1 000 patienter som behandlats med Plenvu finns tillgängliga, där biverkningar aktivt rapporterats. Tabellen nedan är en lista över biverkningar som rapporterats i de kliniska prövningarna med Plenvu.

Frekvensen av biverkningarna av Plenvu definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Mycket vanliga ($\geq 1/10$) #	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$)	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen		Kräkningar, illamående	Bukspändhet, anala besvär, buksmärta, smärta i övre och nedre buken	Esofagusruptur (Boerhaaves syndrom)
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner	
Metabolism och nutrition		Dehydrering		
Centrala och perifera nervsystemet			Huvudvärk, migrän, sömnstörningar	Krampanfall
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället conditions			Törst*, trötthet, asteni, frossa**, smärtor, värk	
Hjärtat			Palpitation, sinustakykardi	
Blodkär			Övergående förhöjt blodtryck, värmevallning	
Undersökningar			Övergående förhöjd nivå av leverenzym*** hypernatremi, hyperkalcemi, hypofosfatemi, hypokalemi, minskad nivå bikarbonat, ökat/minskat anjongap, hyperosmolärt tillstånd	

*Törst inkluderar MedDRA-termerna; Törst, torr mun och torr hals

**Frossa inkluderar MedDRA-termerna; Frossa, känna sig varm och frysa

***Övergående förhöjd nivå av leverenzym inkluderar MedDRA-termerna; förhöjt ALAT, förhöjt ASAT, förhöjt GGT, ökad mängd leverenzym, förhöjda transaminaserna

Inga biverkningar med en frekvens av "mycket vanliga" rapporterades under kliniska prövningarna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Vid stor oavsiktlig överdosering med svår diarré kan korrigerig av vätskebrist och elektrolyter vara nödvändigt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxermedel.

ATC-kod: A06A D65

Oral administrering av makrogol-baserade elektrolytlösningar orsakar moderat diarré och resulterar i snabb tömning av kolon.

Makrogol 3350, natriumsulfat och höga doser av askorbinsyra utövar en osmotisk verkan i tarmarna, vilket inducerar en laxerande effekt.

Macrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket utlöser motilitet i kolon via neuromuskulära banor.

Den fysiologiska konsekvensen är en framåt drivande transport av den uppmjukade avföringen i kolon.

Elektrolyterna närvarande i formuleringen och den klara vätskan som tas är inkluderade för att förhindra kliniskt betydande variationer i natrium, kalium eller vatten och därmed reducera risken för dehydrering.

Klinisk effekt

Effekten för Plenvu undersöktes i tre pivotala randomiserade, multicenter, non-inferiority fas III-studier som var blindade för prövaren. Studierna omfattade vuxna patienter (män och kvinnor i åldern 18 till 85 år) som genomgick koloskopi i screening-, kontroll- eller diagnossyfte: NOCT, MORA och DAYB. De primära effektmåten var desamma i alla studierna, nämligen den totala andelen framgångsrik kolonrengöring (definierad som grad A och B på Harefields rengöringsskala [HCS, *Harefield Cleansing Scale*]) och andelen av högkvalitativ rengöring av högra delen av kolon (definierad som HCS-poäng 3 eller 4).

I NOCT-studien fick patienterna Plenvu (n = 310) eller en trisulfatlösning (n = 311). Båda administrerades enligt en regim med delad dos på två dagar (kväll/morgon). Plenvu var icke-underlägset trisulfatlösningen, både avseende det primära effektmåttet den totala andelen framgångsrik kolonrengöring (85,1 % för Plenvu kontra 85,0 % för trisulfat; nedre gräns för skillnaden i ett ensidigt 97,5-procentigt konfidensintervall: 8,15 %, p = 0,528) och andelen högkvalitativ rengöring av högra delen av kolon (35,9 % för Plenvu kontra 29,3 % för trisulfat; nedre gräns i ett ensidigt 97,5-procentigt konfidensintervall: 1,69 %, p = 0,059).

I MORA-studien fick patienterna Plenvu, administrerat antingen enligt en regim med delad dos över två dagar (kväll/morgon, n = 283) eller enligt en regim med delad dos under en dag (endast morgon, n = 283), eller två liter makrogolbaserad standardelektrolytlösning (2L M+E) administrerad enligt en regim med delad dos över två dagar (kväll/morgon, n = 283). Båda Plenvu-regimerna var icke-underlägsna 2L M+E-lösningen avseende andelen övergripande kolonrengöring (tvådagarsregimen: 92,0 %, endagsregimen: 89,1 %, 2L M+E: 87,5 %; nedre konfidensgräns för skillnaden: -4,0 % respektive -6,9 %). Båda Plenvu-regimerna var statistiskt överlägsna 2L M+E-lösningen avseende andelen högkvalitativ rengöring av högra delen av kolon (31,6 % kontra 33,8 % kontra 15,1 %; p < 0,001 för båda jämförelserna).

I DAYB-studien självadministrerade patienterna antingen Plenvu (n = 258) eller natriumpikosulfat med magnesiumcitratlösning (SP+MC, n = 257) enligt en regim med delad dos under en dag. Plenvu var icke-underlägset SP+MC, både avseende andelen övergripande kolonrengöring (62,0 % kontra 53,8 %; p = 0,04) och andelen högkvalitativ rengöring av högra delen av kolon (4,4 % kontra 1,2 %; p = 0,03).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Merparten (>99,7%) av makrogol 3350 absorberas inte i mag-tarmkanalen och utsöndras i avföringen. Publicerad data visar att absorberad makrogol 3350 utsöndras via urinen.

Absorption av askorbat sker genom en natriumberoende aktiv transportprocess med begränsad kapacitet; en oral dos över 2 g har rapporterats mätta den jejunala absorptionen. Det askorbat som inte absorberas förblir kvar i tarmlumen. Det uppskattas att ungefär 96 % (48 g) av det askorbat som finns i Plenvu utsöndras i avföringen. Askorbat finns normalt i blodet och när plasmakoncentrationen överskrider ungefär 15 µg/ml, elimineras överskottet av askorbinsyra, i huvudsak oförändrat, i urinen.

Merparten av oralt sulfat absorberas inte och genom att skapa en elektrokemisk gradient förhindras absorptionen av medföljande natriumjoner. Små mängder av sulfationer absorberas under passagen genom mag-tarmkanalen, vilket adderar till förekomsten av essentiellt oorganiskt sulfat som bildas vid nedbrytning av svavelinnehållande aminosyror. Merparten av det absorberade oorganiska sulfatet elimineras oförändrat genom glomerulär filtration och är föremål för mättad tubulär reabsorption.

Osmotiskt aktiva laxermedel leder till riklig diarré, som innefattar en omfattande eliminering av merparten av produkten med avföringen. De kan också leda till förändringar i elektrolytbalansen i kroppen, ofta med sänkning av natrium och kalium. Det natrium och kalium som finns i Plenvu hjälper till att balansera elektrolyterna. En del natrium absorberas medan merparten utsöndras med avföringen som natriumsalter av sulfat och askorbat, de osmotiska aktiva beståndsdelarna i Plenvu.

Inga farmakokinetiska studier har genomförts i patienter med njur- eller leverinsufficiens.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visar att makrogol 3350, askorbinsyra och natriumsulfat inte har någon signifikant systemisk toxicitetspotential, baserat på gängse studier avseende farmakologi, allmän toxikologi, genotoxicitet och karcinogenicitet.

Inga studier har utförts avseende genotoxicitet, karcinogenicitet eller reproduktionstoxiska effekter av denna produkt.

I reproduktionstoxiska studier med Movicol (en makrogol 3350 produkt) sågs inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter hos råttor ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 20 gånger högre än den högsta rekommenderade dosen av Plenvu i människa. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av foster- och placenta-vikt, mindre livsdugliga foster, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär samma dos som den högsta rekommenderade dosen av Plenvu i människa. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av Movicol kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sukralos (E955)

Aspartam (E951)

Mangoarom innehållande glycerol (E422), aromämnen, akaciagummi (E414), maltodextrin (E1400) och naturliga aromämnen.

Fruktjuicearom innehållande aromämnen, akaciagummi (E414), maltodextrin (E1400) och aromämnen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Dospåsar:	2 år
Färdigberedd lösning:	24 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsar: Förvaras vid högst 25°C

Färdigberedd lösning: Förvaras vid högst 25°C och dricks inom 24 timmar. Lösningen kan förvaras i kylskåp. Håll lösningen övertäckt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Varje dospåse består av ett laminat av: antingen polyetentereftalat (PET), polyeten, aluminium och extruderat harts, eller papper, aluminium och extruderat harts.

Dos 1 innehåller 114,22 g pulver, Dos 2 dospåse A innehåller 46,26 g pulver och Dos 2 dospåse B innehåller 55,65 g pulver.

De tre dospåsarna ligger i en kartong och utgör en behandlingskur med Plenvu. Kartongen innehåller också bipacksedeln.

Plenvu finns i förpackningsstorlekar innehållande 1, 40, 80, 160 och 320 behandlingar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Upplösning av Plenvu i vatten kan ta upp till ungefär 8 minuter och utförs bäst genom att man först håller pulvret i blandningskarlet och därefter tillsätter vattnet. Patienten ska vänta tills allt pulver har lösts upp innan lösningen dricks.

Efter beredning med vatten kan Plenvu börja intas genast eller, om man så föredrar, kylas ner innan intag.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr.: 55644

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-03-16

Förnyat godkännande: 2022-11-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-18