

PLEINVUE® is een geneesmiddel voor volwassenen vanaf 18 jaar.
Neem dit geneesmiddel altijd in zoals is aangegeven door uw arts of verpleegkundige.



Wat is
PLEINVUE®?

Belangrijk bij het innemen
van PLEINVUE®

Gebruik van
PLEINVUE®

Veel gestelde vragen

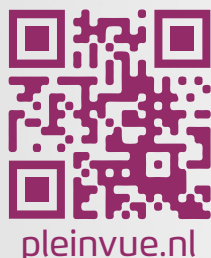
Downloads

PLEINVUE®

Een darmreinigingsmiddel (laxeermiddel), wat voorafgaand aan een klinische procedure (bijvoorbeeld coloscopie) waarvoor een schone darm nodig is, kan worden gebruikt.

Dit geneesmiddel verschilt mogelijk van andere middelen voor darmreiniging die u eerder heeft genomen.

Volg daarom de instructies van uw zorgverlener zorgvuldig op en lees ook de [bijsluiter](#) in de verpakking.



pleinvue.nl



Verkorte SPC PLEINVUE®

Naam van het geneesmiddel Pleinvue poeder voor drank **Naam en adres van de vergunninghouder** Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling** De bestanddelen van Pleinvue bevinden zich in drie afzonderlijke sachets. De eerste dosis wordt in één sachet geleverd en de tweede dosis wordt geleverd in twee sachets, A en B. **Dosis 1 sachet** bevat de volgende werkzame stoffen: Macrogol 3350 100 g, Watervrij natriumsulfaat 9 g, Natriumchloride 2 g, Kaliumchloride 1 g. Dosis 2 (Sachets A en B) bevat de volgende werkzame stoffen: **Zakje A:** Macrogol 3350 40 g, Natriumchloride 3,2 g, Kaliumchloride 1,2 g; **Zakje B:** Natriumascorbaat 48,11 g, Ascorbinezuur 7,54 g. **Farmaceutische groep** Osmotische laxeermiddelen. **Farmaceutische vorm** Poeder voor drank. Witte tot gele poeders. **Indicaties:** Pleinvue is geïndiceerd bij volwassenen voor darmreiniging voorafgaand aan elk onderzoek waarvoor een darm schoon moet zijn. **Contra-indicaties** Niet gebruiken bij patiënten die (een geschiedenis hebben of vermoedelijk) lijden aan: overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen; gastro-intestinale obstructie of perforatie; ileus; maagledigingsstoornissen (bijv. gastroparese, retentie van de maaginhoud, enz.); fenylylketonurie (vanwege aanwezigheid van aspartaam); glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) deficiëntie (vanwege aanwezigheid van ascorbaat); toxisch megacolon. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik** Het vloeistofgehalte in Pleinvue na reconstitutie met water vervangt geen normale vochtinname. Een adequate vochtinname moet dus worden gehandhaafd. Evenals bij andere macrogol-bevattende producten, zijn allergische reacties waaronder uitslag, urticaria, pruritus, angio-oedeem en anafylaxie mogelijk. Men dient voorzichtig te zijn bij de toediening van Pleinvue aan broze of verzwakte patiënten. Bij het gebruik van Pleinvue dient men ook voorzichtig te zijn bij patiënten met: verstoorde braakreflex (slikstoornissen), met de mogelijkheid van regurgitatie of aspiratie, of met verminderd bewustzijnsniveau. Dergelijke patiënten dienen tijdens toediening nauwlettend te worden geobserveerd, met name wanneer het via nasogastrische weg wordt toegediend; ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 30 ml/minuut/1,73 m²); hartfalen (NYHA klasse III of IV); patiënten met risico op aritmie, bijvoorbeeld patiënten die voor een cardiovasculaire ziekte worden behandeld of een cardiovasculaire ziekte hebben of een schildklierziekte of een verstoring van de elektrolytenbalans hebben; dehydratie; ernstige acute inflammatoire darmziekte. Bij verzwakte broze patiënten, patiënten met een slechte gezondheid, patiënten met klinisch significante nierinsufficiëntie, aritmie en patiënten met risico op verstoring van het elektrolytevenwicht, dient de arts een elektrolytenbepaling te overwegen vóór en na de Pleinvue inname als ook een nierfunctietest en een electrocardiogram (ECG). Elk vermoeden van dehydratie dient vóór gebruik van Pleinvue te worden gecorrigeerd. Er zijn zeldzame meldingen gerapporteerd van ernstige aritmieën waaronder atriumfibrillatie geassocieerd met het gebruik van osmotische laxativa voor darmvoorbereiding. Deze doen zich voornamelijk voor bij patiënten met onderliggende risico's op hartaandoeningen en op een verstoring van het elektrolytevenwicht. Wanneer patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op aritmie of op veranderingen in het vochtgehalte/elektrolytenbalans tijdens of na behandeling met Pleinvue (bijv. oedeem, kortademigheid, toenemende vermoeidheid, hartfalen), dienen plasma-elektrolyten gecontroleerd te worden, een ECG gemaakt te worden en elke mogelijke afwijking naar behoren behandeld te worden. Indien patiënten een ernstig opgeblazen gevoel, opzetting van de buik of buikpijn ondervinden, dient de toediening vertraagd of tijdelijk onderbroken te worden tot de symptomen afnemen. Ischemische colitis: Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxeermiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld. Bij mensen met slikproblemen, voor wie het nodig is een verdikkingsmiddel toe te voegen aan oplossingen om een correcte inname te bevorderen, moet rekening gehouden worden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5. Pleinvue bevat 458,5 mmol (10,5 g) natrium per behandelingskuur. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet. Slechts een deel van het natrium wordt geabsorbeerd, zie rubriek 5.2. Pleinvue bevat 29,4 mmol (1,1 g) kalium per behandelingskuur. Hiermee dient rekening gehouden te worden door patiënten met verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieret. **Bijwerkingen** Diarree is een verwacht resultaat van darmvoorbereiding. Door de aard van de interventie, treden bij de meerderheid van de patiënten bijwerkingen op tijdens het proces van de darmvoorbereiding. Hoewel deze bijwerkingen kunnen variëren naargelang de bereidingen, treden bij patiënten die darmvoorbereiding ondergaan vaak misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel, buikpijn, anale irritatie en slaapproblemen op. Dehydratie kan optreden ten gevolge van diarree en/of braken. **Maagdarmstelselaandoeningen** Vaak Braken, misselijkheid. **Soms** Opgezette buik, anorectaal ongemak, buikpijn, pijn in de bovenbuik, pijn in de onderbuik. **Immuunsysteemaandoeningen** **Soms** Overgevoeligheid voor het geneesmiddel. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** Vaak Dehydratie. **Zenuwstelselaandoeningen** **Soms** Hoofdpijn, migraine, somnolentie. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** **Soms** Dorst, vermoeidheid, asthenie, koude rillingen, pijnen, gevoeligheid. **Hartaandoeningen** **Soms** Palpitatie, sinustachycardie. **Bloedvataandoeningen** **Soms** Tijdelijke verhoging van de bloeddruk, opvlieger. **Onderzoeken** **Soms** Tijdelijke verhoging van lever-enzymen, hypernatriëmie, hypercalciëmie, hypofosfatemie, hypo-kaliëmie, verminderd bicarbonaat, stijging of daling van het aantal aniotische kanalen, hyperosmolaire toestand. **Afleverstatus** U.R. **Registratienummer** RVG 120195. **Datum van herziening van de tekst** 4 maart 2021. [REF-06189].

Meer informatie inclusief volledige productinformatie is beschikbaar bij Norgine Pharma B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam.

Verwijzing: Ω Harefield Cleansing Scale (HCS) scores vergeleken met MOVIPREP® in de per protocol analyse in split-dosering1

Referentie:

1. Bisschops R. et al., Endoscopy. 2019 Jan; 51(1): 60-72.
2. Maida M, et al., World J Gastroenterol 2020; 26(16): 1950-1961.

PLEINVUE, MOVIPREP, NORGINE en het zeil logo zijn geregistreerde handelsmerken van de Norgine bedrijvengroep.