

大腸内視鏡検査の準備はできていますか？ PLENVU®の服用上の注意®



PLENVU®は2種類の味がある、腸管前処置剤です*

PLENVU®は処方された通りに服用することが重要です。主治医は、2日間分割投与または1日午前投与による服用を指示します。†

PLENVU®を服用する際は、使用説明書をお読みください。



用量1：マンゴー 用量2：フルーツポンチ

用量1（用量1のラベルが貼付されたパウチ）： 日付 と 時刻

1 /



付属の容器を用意し、少なくとも473mlの水を入れ、PLENVU®の粉末が完全に溶けるまで混ぜます。所要時間は2〜3分程度です。

- 30分ほどかけて、ゆっくりと飲み干してください
- ストローを使って飲んだり、硬いキャンディやミントタブレット（赤、青、紫の着色物を除く）を入れて飲んで構いません。

2 /



同じ容器に、水やレモネードのような透明な液体を少なくとも473ml補充します

- これも30分以内に飲み干してください

3 /



PLENVU®を2回服用する間に、透明な飲み物を飲んでください

- 例えば、水、ジンジャーエール、炭酸水、澄んだブロスープ、スポーツドリンク、透明なフルーツジュース、アイスキャンディー（果物のかけらや果肉が入っていないもの）などが挙げられます。

用量2（パウチAおよびB）： 日付 と 時刻

4 /



用量2を服用する時間になったら、パウチAとパウチBでステップ1〜3を繰り返します（同時に服用）。



2回目のPLENVU®の服用を開始するのは、主治医が指示した時間までお待ちください。

注：大腸内視鏡検査の少なくとも2時間前、または主治医が推奨する場合は、水分を摂取しないでください。PLENVU®を2回飲み終えたら、準備完了となります。PLENVU®は、主治医の指示に従い、正確に服用することが重要です。PLENVU®は、他の医薬品の作用に影響を与える可能性があります。他の医薬品を経口服用する必要がある場合は、PLENVU®の服用を開始する少なくとも1時間前に服用してください。

* 治験中にPLENVU®またはSuprep®を服用した被験者による評価に基づいています。指示のわかりやすさ、飲みやすさ、腸管洗浄効果、通常の日常活動への支障の有無に対する評価差はありませんでした。

† 朝に1回の服用をするよう指示された場合、2回とも大腸内視鏡検査の予定日当日に服用します。

その他の役立つヒント

PLENVU®は冷蔵保存が可能です

水と混ぜてから24時間以内に飲んでください。



トイレのそばにいてください

PLENVU®を服用してから、おそらく1〜2時間後に最初の排便が起こります。



特定の飲み物は避けてください

具体的には、アルコール、牛乳、赤色または紫色の飲み物、または果肉を含む飲料などです。



水分補給を続けてください
準備前、準備中、準備後には、透明な飲み物を飲むことが重要です。



PLENVU®の服用方法を確認してください®

服用方法の詳細については、myPLENVU.com/how-to-take にアクセスし、PLENVU®の便利な服用方法についてビデオをご覧ください

効能効果

PLENVU®（ポリエチレングリコール3350、アスコルビン酸ナトリウム、硫酸ナトリウム、アスコルビン酸、塩化ナトリウム、塩化カリウム）は、大腸内視鏡検査の前に大腸を洗浄するために成人が使用する所要薬です。

重要な安全性情報

• 腸が閉塞している（腸閉塞）場合、胃または腸壁に穴が開いている（腸穿孔）場合、胃から食べ物または水分が排出されない（胃貯留）場合、食べ物が胃を通過する速度が遅い（イレウス）場合、大腸が非常に拡張している場合、またはPLENVU®の成分に対するアレルギーがある場合は、PLENVU®を服用しないでください。

裏面のその他の重要な安全性情報および処方情報をご確認ください。

重要な安全性情報 (続き)

- PLENVU®およびその他の腸内製剤は、体液の減少（脱水）、血液中の塩分（電解質）の変化など、重篤な副作用を引き起こす可能性があります。これらの変化は、死に至る可能性のある異常な心拍、発作（これまで発作を起こしたことがない場合でも）、または腎臓障害を引き起こす可能性があります。心臓病や腎臓病がある場合、または利尿剤、高血圧薬、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）を服用している場合は、PLENVU®による体液減少や体内塩分の変化が起こる可能性が高くなります。
- PLENVU®服用後に、主治医が血液検査を行い、血液の変化をチェックすることがあります。嘔吐、めまい、心臓の異常、腎臓の異常、発作、口の渇き、排尿回数の減少、頭痛など水分の過剰喪失（脱水）の症状がある場合、または特に立ち上がった時に気が遠くなる、力が抜ける、ふらつくなどする場合は、すぐに主治医に伝えて下さい。
- PLENVU®は、腸の潰瘍または腸の問題（虚血性大腸炎）を引き起こす可能性があります。胃部（腹部）の激しい痛みや直腸出血がある場合は、すぐに主治医に伝えてください。
- PLENVU®は、皮膚の発疹、かゆみ、皮膚に盛り上がった赤い斑点（じんましん）、顔、唇、舌、喉の腫れ、腎臓障害などの重篤なアレルギー反応を引き起こす可能性があります。
- PLENVU®を服用している患者で最も多い副作用は、吐き気、嘔吐、脱水、胃の痛みや不快感でした。
- PLENVU®を服用する前に、病状および処方薬、非処方薬、ビタミン剤、ハーブサプリメントなど、服用している薬について、すべて主治医に伝えてください。

これらは、PLENVU®で起こり得るすべての副作用ではありません。詳細については、主治医にお問い合わせください。

処方薬の副作用はFDAに報告することが推奨されています。 www.fda.gov/medwatch をご覧になるか、 **1-800-FDA-1088** までお電話ください。

製品情報、有害事象報告、および製品苦情報告については、以下までご連絡ください。

Salix 製品情報コールセンター

電話：1-800-321-4576

Fax：1-510-595-8183

電子メール：salixmc@dlss.com

裏面のその他の重要な安全性情報および処方情報をご確認ください。



PLENVUは、ライセンスに基づいて使用されるNorgineグループの登録商標です。
SalixのロゴはSalix Pharmaceuticalsの関連会社の商標です。

PLV.0073.USA.23 ©2023 Salix Pharmaceuticalsまたはその関連会社。 2023年10月。

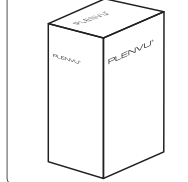


使用説明書
PLENVU® (plen-vu)
(ポリエチレングリコール3350、アスコルビン酸ナトリウム、硫酸ナトリウム、アスコルビン酸、塩化ナトリウム、塩化カリウム内服液)

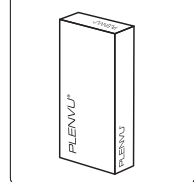
PLENVUには2通りの服用方法がある。医療提供者から、2日間分割投与または当日朝の1日投与のオプションで服用するよう指示される。

バック付属品：

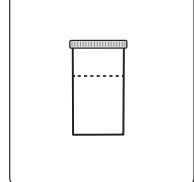
- 外箱：



- 内箱：



- 混合容器（フタ付き）：

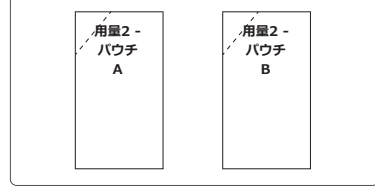
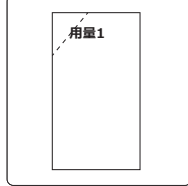


- 処方情報および患者情報



内箱には次のものが含まれる。

- 用量1
- 用量 - パウチAおよび用量2パウチB（一緒に服用すること）



その他の備品（バックには付属していない）：

- （PLENVUと混合する）水。
- ハサミ（パウチを点線でカットする際に使用する）。
- スプーン（水とPLENVUを混ぜ合わせる際に使用する。蓋をしっかりと閉めた状態で容器を振って混ぜることもできる。以下の手順1cを参照）。

PLENVUに関する重要な情報：

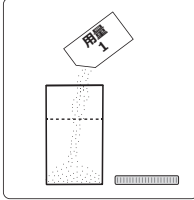
- どちらの投与方法でも、PLENVUの「用量1」（パウチ1つ）と「用量2」（パウチ2つ）をすべて服用する必要がある。結腸内視鏡検査の少なくとも2時間前には「用量2」の服用が終了するようにする。PLENVUに他の成分を**加えない**こと。
 - PLENVUをデンプン系の増粘剤と**混合しない**こと。
 - PLENVUは**必ず**水と混ぜること。
 - 水分喪失（脱水）**や**血液中の塩分（電解質）レベルの変化を防ぐために、結腸内視鏡検査の2時間前までは、PLENVUの服用前、服用中、服用後に透明な水分を摂取すること**。
- 使用説明書に記載されている、透明な水分を追加で摂取することが重要である。
- 透明な水分の例：
- 水
 - 透明なスープ
 - ハーブティー、紅茶またはコーヒー
 - （濃縮物を）水で薄めた（希釈した）リンゴジュースやホワイトグレープジュースなどの透明なフルーツジュース（果肉なし）。
 - 透明なソーダ
 - ゼラチン（フルーツやトッピングなし）
 - アイスキャンディー（果物や果肉の入っていないもの）
 - ライムエードまたはレモネード（裏ごししたもの）
 - アルコールや牛乳、赤や紫に着色されたもの、果肉入りの食品は**飲食しない**こと。
 - PLENVUの服用中は、他の下剤を**服用しない**こと。
 - 経口で他の薬を服用する必要がある場合は、PLENVUの各投与を開始する少なくとも1時間前に服用すること。
 - 結腸内視鏡検査が終了するまで、PLENVUの服用中は**固形物を摂取しない**こと。
 - 2日間分割投与スケジュールの場合：
 - 直腸大腸内視鏡検査の前日は、軽めの朝食と昼食をとることができる。
 - 昼食は、PLENVUの服用を開始する少なくとも3時間前までに済ませておくこと。
 - PLENVUの服用開始後は、透明な水分のみ摂取することができる。
 - 当日朝の1日投与スケジュールの場合：
 - 直腸大腸内視鏡検査の前日は、軽めの朝食と昼食をとることができる。
 - 夕食には透明なスープかプレーンヨーグルトを摂取できる。
 - 夕食は午後8時頃までに済ませること。
 - PLENVUの服用開始後は、透明な水分のみ摂取することができる。
 - 結腸内視鏡検査当日の朝は**食事をしない**こと。

2日間分割投与スケジュール

結腸内視鏡検査前日の夕方、午後4時～午後8時頃に「用量1」を服用する。翌朝の結腸内視鏡検査当日、「用量2」を服用する。これは「用量1」の開始から約12時間後（午前4時～午前8時）とする。結腸内視鏡検査の少なくとも2時間前には「用量2」の服用が終了するようにする。

手順1～3に従い、容器に入れたPLENVUをスプーンで混ぜるか、蓋をしっかりと閉めた状態で振ってから服用する。

手順1a: 「用量1」をPLENVUに付属の混合容器に入れる。



手順1b: 水を充填ラインまで入れる。少なくとも16 fl oz（473 ml）まで加える必要がある。



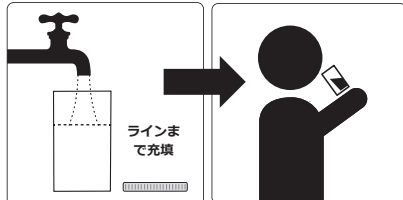
手順1c: 完全に溶けるまで、水とPLENVUをスプーンで混ぜるか、蓋をしっかりと閉めた状態で混合容器を振る。水に溶けるまで2～3分程度かかる場合がある。



手順2: 混合容器の中身を30分かけて全部飲み切る。腹部の強い痛みや不快感を感じる場合は、PLENVUの摂取を少しの間中断し、その後続行するか、投与の間隔を30分以上空けてPLENVUを少しずつ飲むこともできる。腹部の強い痛みが続く場合は、医療提供者に連絡すること。



手順3: 混合容器を水で洗う。透明な液体を充填ラインまで補充する。少なくとも16 fl oz（473 ml）まで加える。混合容器の中身を30分かけて全部飲み切る。**脱水症状を避けるために、夜間も透明な水分を摂り続けることが重要である。**透明な水分のリストについては、使用説明書の上部にある例を参照のこと。



PLENVU服用後、膨満感や胃のむかつきがある場合は、胃の調子が回復するまで「用量2」は服用しないこと。**用量2**：混合容器を水で洗う。手順1～3を繰り返すが、今回は「用量2」で2つのパウチ（「用量2 - パウチA」と「用量2 - パウチB」）を同時に混合容器にすべて入れる。

16 fl oz（473 ml）の水にPLENVUを混ぜたものと、16 fl oz（473 ml）の透明な水分を飲んだ後も、脱水症状を避けるために、透明な水分を追加で飲むことが重要である。透明な水分のリストについては、使用説明書の上部にある例を参照のこと。**結腸内視鏡検査の少なくとも2時間前には、水分の摂取を中止すること。**



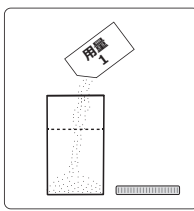
当日朝の1日投与スケジュール

結腸内視鏡検査当日の朝、午前3時～午前7時の間に「用量1」を服用する。

「用量1」の服用開始から約2時間後に「用量2」を服用する。結腸内視鏡検査の少なくとも2時間前には「用量2」の服用が終了するようにする。

手順1～3に従い、容器に入れたPLENVUをスプーンで混ぜるか、蓋をしっかりと閉めた状態で振ってから服用する。

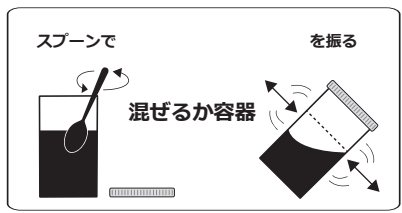
手順1a：「用量1」をPLENVUに付属の混合容器に入れる。



手順1b：水を充填ラインまで入れる。少なくとも16 fl oz（473 ml）まで加える必要がある。



手順1c：完全に溶けるまで、水とPLENVUをスプーンで混ぜるか、蓋をしっかりと閉めた状態で混合容器を振る。水に溶けるまで2～3分程度かかる場合がある。

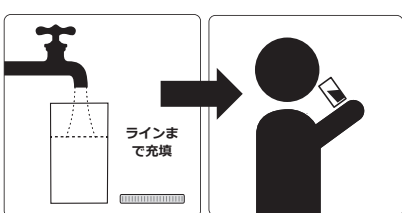


手順2：混合容器の中身を30分かけて全部飲み切る。腹部の強い痛みや不快感を感じる場合は、PLENVUの摂取を少しの間中断し、その後続行するか、投与の間隔を30分以上空けてPLENVUを少しずつ飲むこともできる。腹部の強い痛みが続く場合は、医療提供者に連絡すること。



手順3：混合容器を水で洗う。透明な液体を充填ラインまで補充する。少なくとも16 fl oz（473 ml）まで加える。混合容器の中身を30分かけて全部飲み切る。

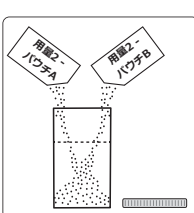
16 fl oz（473 ml）の水にPLENVUを混ぜたものと、16 fl oz（473 ml）の透明な水分を飲んだ後も、脱水症状を避けるために、朝**「用量2」**を摂取する前に、透明な水分を追加で飲むことが**重要である**。透明な水分のリストについては、使用説明書の上部にある例を参照のこと。**結腸内視鏡検査の少なくとも2時間前には、水分の摂取を中止すること。**



PLENVU服用後、膨満感や胃のむかつきがある場合は、胃の調子が回復するまで「用量2」は服用しないこと。

用量2：混合容器を水で洗う。手順1～3を繰り返すが、今回は「用量2」で2つのパウチ（「用量2 - パウチA」と「用量2 - パウチB」）を同時に混合容器にすべて入れる。

16 fl oz（473 ml）の水にPLENVUを混ぜたものと、16 fl oz（473 ml）の透明な水分を飲んだ後も、脱水症状を避けるために、**透明な水分を追加で飲むことが重要である**。透明な水分のリストについては、使用説明書の上部にある例を参照のこと。**結腸内視鏡検査の少なくとも2時間前には、水分の摂取を中止すること。**



販売元：
Salix Pharmaceuticals, a division of
Bausch Health US, LLC
Bridgewater, NJ 08807 USA
製造元：
Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed, CF82 8SJ
United Kingdom (GBR)

特許取得済み。米国特許情報については、https://patents.salix.com を参照のこと。

PLENVUは、ライセンスに基づき使用されるNorgineグループ企業の登録商標である。

© 2023 Salix Pharmaceuticals, Inc.またはその関連会社

この使用説明書は米国食品医薬品局による承認を受けている。

改訂：9/2023

9643003

REF-PLV-0403

70015340-01