

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Eziclen wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Eziclen zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Eziclen verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## ▼ EZICLEN®

### Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Natriumsulfat  
Magnesiumsulfat-Heptahydrat  
Kaliumsulfat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Der Eingriff wird bei Ihnen vorgenommen von Arzt/Ärztin: \_\_\_\_\_

Tag des Eingriffs: \_\_\_\_\_ Ankunft (Uhrzeit): \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_

### Vom medizinischen Fachpersonal auszufüllen

#### Patienten-Dosierungs-Plan (Empfehlung bitte ankreuzen):

**ZWEI-TAGE-PLAN (GETEILTE DOSIS)**

1. Dosis am Tag VOR dem Eingriff
2. Dosis am Tag des Eingriffs

**EIN-TAGES-PLAN**

- 2 Dosen am Tag VOR dem Eingriff



### Wie werde ich auf den Eingriff vorbereitet

Um den Erfolg der Darmreinigung und des Eingriffs sicherzustellen, ist es unbedingt erforderlich, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen:

- Am Tag vor dem Eingriff ist ein leichtes Frühstück erlaubt; danach sollten Sie **NUR** klare Flüssigkeiten zu sich nehmen, bis der Eingriff vorbei ist.
- Die Vorbereitung mit EZICLEN, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Natriumsulfat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat und Kaliumsulfat), beinhaltet die Einnahme von 2 Dosen, die in bestimmter Abfolge (siehe Beschreibung rechts) einzunehmen sind.

#### Wichtig: Angemessene Hydrierung

Um das Risiko einer Austrocknung (Dehydrierung) zu vermeiden, **ist es sehr wichtig, dass Sie eine ausreichende Menge der erlaubten Flüssigkeiten zu sich nehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Menge Sie insgesamt aufnehmen sollten.**



#### Folgende klare Flüssigkeiten dürfen Sie trinken:

Klare Flüssigkeiten wie Wasser, Tee oder Kaffee (ohne Milch oder Kaffeeweißer). Süßungsmittel sind erlaubt; sprudelnde (kohlenensäurehaltige) oder stille (kohlenäurefreie) Erfrischungsgetränke, gefilterte Fruchtsäfte **ohne** Fruchtfleisch (nicht rot oder purpurfarben), klare Suppen oder durchgeseibte Suppen ohne Feststoffe.



#### Folgende Flüssigkeiten dürfen Sie NICHT trinken:

Milch, rote oder purpurfarbene Flüssigkeiten, alkoholische Getränke, Fruchtsäfte oder Erfrischungsgetränke mit Fruchtfleisch.

### ERSTE DOSIS:

Start der Vorbereitung

am (**Datum**): \_\_\_\_\_

um (**Uhrzeit**): \_\_\_\_\_

Bitte gehen Sie folgendermaßen vor:



Gießen Sie den Inhalt einer Flasche EZICLEN in den Becher.



Fügen Sie der Arznei Wasser hinzu, bis die Markierung am Becher erreicht ist.



3 ½ - 1 Std.

Lassen Sie sich Zeit (**mehr als eine halbe bis zu einer Stunde**), um die gesamte Flüssigkeit im Becher zu trinken.



**WICHTIG:** Trinken Sie zwei (2) weitere Becher mit Wasser (oder einer erlaubten klaren Flüssigkeit – siehe erlaubte Flüssigkeiten) über die nächste Stunde verteilt.

### ZWEITE DOSIS:

Start der Vorbereitung

am (**Datum**): \_\_\_\_\_

um (**Uhrzeit**): \_\_\_\_\_

Bitte gehen Sie folgendermaßen vor:

Für die Einnahme der zweiten Dosis sollten Sie die **Schritte 1 bis 4** mit der anderen Flasche wiederholen.

#### Hinweis:

- Wenn keine (Kurz-)Narkose vorgenommen wird müssen Sie **mindestens eine Stunde vor Beginn des Eingriffs aufhören, irgendwelche Flüssigkeiten zu trinken.**
- Wenn eine (Kurz-)Narkose vorgenommen wird müssen Sie, **unter Berücksichtigung der Anweisungen Ihres Arztes, normalerweise mindestens zwei Stunden vor Beginn des Eingriffs aufhören, irgendwelche Flüssigkeiten zu trinken.**

Bitte beachten Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes und fragen Sie gegebenenfalls nach wenn Sie sich nicht sicher sind.

**EZICLEN®**  
**Konzentrat zur Herstellung einer**  
**Lösung zum Einnehmen**  
 Natriumsulfat  
 Magnesiumsulfat-Heptahydrat  
 Kaliumsulfat

**Vom Patienten auszufüllen**

**Mein empfohlener Dosierungs-Plan:**

**ZWEI-TAGE-PLAN (GETEILTE DOSIS)**

**1. Dosis am Tag VOR dem Eingriff; 2. Dosis am Tag des Eingriffs**

**EIN-TAGES-PLAN**

**2 Dosen am Tag VOR dem Eingriff**

**BITTE LESEN SIE DIE GESAMTE PACKUNGSBEILAGE SORGFÄLTIG DURCH,  
 BEVOR SIE MIT DER EINNAHME DIESES ARZNEIMITTELS BEGINNEN.**

**Bitte vergessen Sie nicht, dieses Formblatt auszufüllen und  
 Ihrem Arzt am Tag des Eingriffs zu übergeben.**

Die nachfolgende Tabelle soll Ihnen helfen, die korrekte Einnahme gemäß den Anwendungshinweisen zu überprüfen und Ihrem Arzt gegenüber zu dokumentieren.

Bitte notieren Sie Datum und Uhrzeit der zu unterschiedlichen Zeiten (siehe Tabelle) erfolgten Einnahmen.

**Sie sollten versuchen, die Zubereitung sowie zusätzliche Flüssigkeiten vollständig zu trinken.**

**ERSTE DOSIS:** Datum: \_\_\_\_\_ **Bitte versuchen Sie, die Zubereitung vollständig zu trinken.**

Schritt		Zeitpunkt der Einnahme		
Beginn der Behandlung (SCHRITTE 1 bis 3) Inhalt der ersten Flasche EZICLEN in den Becher gießen und <b>mit Wasser</b> bis zur Markierung am Becher verdünnen.		Uhrzeit bei der Einnahme der <b>ersten</b> Dosis der verdünnten EZICLEN-Lösung: _____	HABEN SIE DIE ZUBEREITUNG VOLLSTÄNDIG GETRUNKEN? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN - Menge, die ca. getrunken wurde: _____	
Zusätzliche Einnahme von Wasser oder erlaubter klarer Flüssigkeit (SCHRITT 4)  2 x den Becher mit Wasser oder erlaubter klarer Flüssigkeit füllen.		Uhrzeit bei der Einnahme des <b>ersten</b> Bechers mit Wasser (oder klarer Flüssigkeit): _____	Art der Flüssigkeit: _____	Haben Sie den gesamten Inhalt des Bechers getrunken? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN - Menge, die ca. getrunken wurde: _____
		Uhrzeit bei der Einnahme des <b>zweiten</b> Bechers mit Wasser (oder klarer Flüssigkeit): _____	Art der Flüssigkeit: _____	Haben Sie den gesamten Inhalt des Bechers getrunken? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN - Menge, die ca. getrunken wurde: _____
Haben Sie zusätzlich etwas getrunken? <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA- Was? Menge, die ca. getrunken wurde: _____				
Haben Sie etwas von der zubereiteten Lösung oder der danach getrunkenen Flüssigkeit erbrochen? NEIN <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/>				

**ZWEITE DOSIS:** Datum: \_\_\_\_\_ **Bitte versuchen Sie, die Zubereitung vollständig zu trinken.**

Schritt		Zeitpunkt der Einnahme		
Zweiter Teil der Behandlung (Wiederholen Sie die SCHRITTE 1 bis 3) Inhalt der zweiten Flasche EZICLEN in den Becher gießen und <b>mit Wasser</b> bis zur Markierung am Becher verdünnen.		Uhrzeit bei der Einnahme der <b>zweiten</b> Dosis der verdünnten EZICLEN-Lösung: _____	HABEN SIE DIE ZUBEREITUNG VOLLSTÄNDIG GETRUNKEN? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN - Menge, die ca. getrunken wurde: _____	
Zusätzliche Einnahme von Wasser oder erlaubter klarer Flüssigkeit (SCHRITT 4)  2 x den Becher mit Wasser oder erlaubter klarer Flüssigkeit füllen.		Uhrzeit bei der Einnahme des <b>ersten</b> Bechers mit Wasser (oder klarer Flüssigkeit): _____	Art der Flüssigkeit: _____	Haben Sie den gesamten Inhalt des Bechers getrunken? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN - Menge, die ca. getrunken wurde: _____
		Uhrzeit bei der Einnahme des <b>zweiten</b> Bechers mit Wasser (oder klarer Flüssigkeit): _____	Art der Flüssigkeit: _____	Haben Sie den gesamten Inhalt des Bechers getrunken? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN - Menge, die ca. getrunken wurde: _____
Haben Sie zusätzlich etwas getrunken? <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA- Was? Menge, die ca. getrunken wurde: _____				
Haben Sie etwas von der zubereiteten Lösung oder der danach getrunkenen Flüssigkeit erbrochen? NEIN <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/>				