

Niniejsza instrukcja jest dostarczona przez podmiot odpowiedzialny produktu Eziclen dla wykwalifikowanego personelu medycznego, aby umożliwić przekazanie pacjentom informacji zgodnie z obowiązującym planem zarządzania ryzykiem dla tego leku, w dniu jego przepisania.

MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA LEKARZA

Eziclen

koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Sodu **siarczan** bezwodny,
Magnezu **siarczan** siedmiowodny
oraz Potasu **siarczan**

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Pacjent został poinformowany o tym, że zostanie przeprowadzone badanie lub zabieg wymagające oczyszczenia jelita grubego oraz, że pacjentowi przepisano produkt Eziclen, roztwór oczyszczający jelito grube.

OPIS:

Eziclen jest stężonym roztworem soli na bazie siarczanów, przeznaczonym do dalszego rozcieńczenia z wodą przed podaniem. Należy do grupy osmotycznych środków przeczyszczających.

Do właściwego oczyszczenia jelita grubego potrzebne są dwie butelki produktu Eziclen.

WSKAZANIA:

Produkt Eziclen wskazany jest u dorosłych pacjentów w celu oczyszczenia jelita grubego przed badaniami lub zabiegami wymagającymi jego oczyszczenia (np. w diagnostyce obrazowej jelita grubego, obejmującej endoskopię oraz radiologię, bądź zabieg chirurgiczny).

Produkt Eziclen nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zaparć.

DROGA PODANIA:

Produkt ten może być stosowany według schematu dwudniowego, albo schematu jednodniowego.

Należy sprawdzić schemat i godzinę badania lub zabiegu u danego pacjenta. W czasie badań klinicznych oraz w zgodzie z zaleceniami medycznymi zaobserwowano, że oczyszczenie jelita grubego jest lepsze, jeżeli zastosowano dwudniowy schemat podawania. Jeśli jest to możliwe z uwagi na godzinę zaplanowanego badania lub zabiegu, bardziej preferowane jest stosowanie schematu dwudniowego niż jednodniowego schematu podawania.

Schemat jednodniowy stanowi potencjalnie przydatną alternatywę.

Zawartość każdej butelki powinna zostać rozcieńczona przez pacjenta w wodzie, z wykorzystaniem dołączonego kubka.

Po wypiciu każdej z butelek produktu wymagane jest także wypicie 2 dodatkowych kubków wody lub innych dozwolonych czystych płynów w ciągu 2 godzin.

Dwudniowy schemat podawania (dwie dawki podzielone przyjęte w ciągu dwóch kolejnych dni jest zalecanym schematem dawkowania):

- Pierwsza butelka wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu, około godziny 18 (pacjent powinien zaplanować czas, aby mógł w ciągu 2 godzin wypić rozcieńczoną zawartość butelki oraz 2 dodatkowe kubki wody lub innych dozwolonych czystych płynów).

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Do zgłaszania działań niepożądanych można użyć adresu poczty elektronicznej ndl@urpl.gov.pl 1
V3_Poland_01.02.2016

MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA LEKARZA

Eziclen

koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Sodu **siarczan** bezwodny,
Magnezu **siarczan** siedmiowodny
oraz Potasu **siarczan**

- Druga butelka: wcześniej rano w dniu badania lub zabiegu, 10 do 12 godzin od rozpoczęcia przyjmowania wieczornej dawki (pacjent powinien zaplanować czas, aby mógł w ciągu 2 godzin wypić rozcieńczoną zawartość butelki oraz 2 dodatkowe kubki wody lub innych dozwolonych czystych płynów).

Jednodniowy schemat dawkowania (potencjalnie przydatny alternatywny schemat):

- Pierwsza butelka wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu, około godziny 18 (pacjent powinien zaplanować czas, aby mógł w ciągu 2 godzin wypić rozcieńczoną zawartość butelki oraz 2 dodatkowe kubki wody lub innych dozwolonych czystych płynów).
- Druga butelka: wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu, około 2 godziny od rozpoczęcia przyjmowania pierwszej dawki (pacjent powinien zaplanować czas, aby mógł w ciągu 2 godzin wypić rozcieńczoną zawartość butelki oraz 2 dodatkowe kubki wody lub innych dozwolonych czystych płynów).

PRZECIWWSKAZANIA:

Niezależnie od schematu dawkowania, nie należy stosować produktu u pacjentów z potwierdzonym lub podejrzanym którymkolwiek z poniższych:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- niedrożność przewodu pokarmowego
- perforacja jelita
- zaburzenia opróżniania żołądka (np. porażenie żołądka)
- niedrożność jelita
- toksyczne zapalenie jelita grubego lub zespół toksycznego rozszerzenia okrężnicy
- obfite wymioty
- ciężkie odwodnienie
- zastoinowa niewydolność serca
- wodobrzusze
- ciężka niewydolność nerek (wskaźnik przesączania kłębuszkowego $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)
- czynna choroba zapalna jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenia jelita grubego)

Należy zapewnić, że wszelkie środki ostrożności dotyczące stosowania produktu wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego zostały zachowane.

Należy sprawdzić stosowane jednocześnie produkty lecznicze oraz rozważyć zlecenie badań laboratoryjnych przed oraz po zastosowaniu produktu, zwłaszcza u osób starszych i pacjentów należących do grup ryzyka.

Ze względu na fakt, że zaburzenia wodno - elektrolitowe mogą prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym drgawek oraz zaburzeń rytmu serca, należy zachować ostrożność

MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA LEKARZA

Eziclen

koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Sodu siarczan bezwodny,
Magnezu siarczan siedmiowodny
oraz **Potasu siarczan**

przepisując produkt Eziclen osobom starszym, pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub serca, pacjentom ze współistniejącymi chorobami lub pacjentom przyjmującym produkty lecznicze zwiększające ryzyko zaburzeń wodno - elektrolitowych.

Należy upewnić się, że pacjent wie o tym, że:

- wymagane jest prawidłowe nawodnienie oraz, że produktu Eziclen nie wolno przyjmować bezpośrednio a jego przyjęcie jest możliwe dopiero po rozcieńczeniu oraz powinno być uzupełnione o 2 dodatkowe kubki wody lub czystych płynów.
- w przypadku badania lub zabiegu bez znieczulenia ogólnego, należy zakończyć picie płynu przynajmniej na jedną godzinę przed badaniem lub zabiegiem.
- w przypadku badania lub zabiegu w znieczuleniu ogólnym, należy zakończyć picie płynu zazwyczaj przynajmniej na dwie godziny przed badaniem lub zabiegiem, należy postępować zgodnie ze wskazówkami anestezjologa.
- nie wolno spożywać żadnych stałych posiłków lub nabiału na jeden dzień przed badaniem lub zabiegiem. Aby uniknąć odwodnienia podstawą jest picie wyłącznie czystych płynów (wyłączając napoje alkoholowe lub o czerwonym zabarwieniu) zarówno w czasie przygotowania, jak i po przygotowaniu jelita, do momentu zakończenia badania lub zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy udzielić pacjentowi szczegółowych wskazań dotyczących pokarmów i płynów, których należy unikać, jak również tych, które można przyjmować w przeddzień badania lub zabiegu.

Należy zalecić odpowiednie nawodnienie przed, w trakcie oraz po zastosowaniu produktu Eziclen.

Jeżeli u pacjenta wystąpią silne wymioty lub objawy odwodnienia po przyjęciu produktu Eziclen, należy rozważyć badania elektrolitów oraz kontrolę czynności nerek.

W celu zapewnienia skuteczności oczyszczenia jelita grubego oraz bezpiecznego stosowania tego leku należy zachęcać pacjenta do ścisłego stosowania się do instrukcji zamieszczonej w ulotce dla pacjenta.

W tym celu dołączono instrukcję, którą należy wypełnić przy przepisaniu produktu Eziclen. Instrukcja powinna być wypełniana przez pacjenta w trakcie przygotowywania jelita, co ułatwi pacjentowi prawidłowe wypełnianie zaleceń.

01/2016/MEDREG/02