

Dit instructieformulier voor Eziclen is goedgekeurd door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het wordt verstrekt aan zorgverleners door het bedrijf dat EZICLEN in de handel brengt zodat zij hun patiënten kunnen voorlichten op de dag dat het middel wordt voorgeschreven, in overeenstemming met het risicomanagementplan dat op dit geneesmiddel van toepassing is.

EZICLEN
concentraat voor orale oplossing
Watervrij natriumsulfaat,
magnesiumsulfaat-heptahydraat
en kaliumsulfaat

Geachte heer/mevrouw,

U hebt dhr./mw.

ingelicht dat hij/zij een ingreep zal ondergaan waarbij de darmen schoon moeten zijn en u hebt EZICLEN voorgeschreven, een middel om de darmen te reinigen.

EZICLEN is een geconcentreerde zoutoplossing op basis van sulfaat die voorafgaand aan orale toediening verder moet worden verdund met water. Het middel behoort tot de groep van osmotische laxeermiddelen.

Er zijn twee flacons EZICLEN nodig om de darmen in voldoende mate te reinigen.

EZICLEN is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor het reinigen van de darm voorafgaand aan procedures waarvoor een schone darm vereist is (bijv. visualisatie van de darm waaronder een endoscopie en radiologische of chirurgische procedures).

EZICLEN is niet geschikt als behandeling voor constipatie.

DOEL VAN DEZE BROCHURE:

Bij het gebruik van EZICLEN kunnen in sommige gevallen ernstige bijwerkingen optreden. Deze brochure is bedoeld als hulpmiddel om het risico hierop te beperken. Deze bijwerkingen zijn met name:

- Verstoring van de elektrolytenbalans en uitdroging;
- Renale en cardiale complicaties, met name bij patiënten met een verhoogd risico.

Verderop in deze brochure leest u welke maatregelen u kunt nemen om deze risico's te vermijden of te verkleinen, zoals:

- Zorgen voor een juiste toediening van EZICLEN en adequate hydratatie tijdens het gebruik ervan;
- Het evalueren van co-medicatie;
- Het overwegen van laboratoriumonderzoek (elektrolyten, creatinine en bloed ureumstikstof) voorafgaand aan en na gebruik van EZICLEN, met name bij oudere patiënten of patiënten met een verhoogd risico.

WIJZE VAN TOEDIENING:

Het middel kan ofwel in twee doses over twee dagen worden ingenomen (split-dose) ofwel als ééndaagse dosis.

Controleer het (tijd)schema van de ingreep met uw patiënt. Tijdens klinische onderzoeken en in overeenstemming met medische richtlijnen is gebleken dat het reinigen van de darmen wordt bevorderd wanneer het tweedaagse toedieningsschema wordt aangehouden. Als het tijdschema van de ingreep het toelaat, verdient het tweedaagse toedieningsschema de voorkeur boven de ééndaagse toediening. De ééndaagse toediening is een potentieel zinvol alternatief.

De inhoud van elke flacon dient door de patiënt te worden verdund met water tot aan de streep op de beker die in de verpakking is bijgeleverd.

Na toediening van elke verdunde flacon dienen binnen twee uur twee extra bekertjes water, of een toegestane heldere drank, te worden gedronken.

Tweedaagse toediening (voorkeurstoediening):

- Eerste flacon: op de avond vóór de ingreep rond 18.00 uur (uw patiënt dient twee uur in te plannen voor de inname van de verdunde flacon + twee extra bekertjes water of een toegestane heldere drank).
- Tweede flacon: 10 tot 12 uur na inname van de avonddosis (d.w.z. tussen 04.00 uur en 06.00 uur op de ochtend van de dag van de ingreep: uw patiënt dient twee uur in te plannen voor de inname van de verdunde flacon + twee extra bekertjes water of een toegestane heldere drank).

Ééndaagse toediening (mogelijk zinvol alternatief toedieningsschema):

- Eerste flacon: op de avond vóór de ingreep rond 18.00 uur (uw patiënt dient twee uur in te plannen voor de inname van de verdunde flacon + twee extra bekertjes water of een toegestane heldere drank).
- Tweede flacon: op de avond vóór de ingreep, ongeveer twee uur na inname van de eerste dosis (uw patiënt dient twee uur in te plannen voor de inname van de verdunde flacon + twee extra bekertjes water of een toegestane heldere drank).

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK:

Zorg dat alle voorzorgsmaatregelen die in de Samenvatting van de productkenmerken worden genoemd in acht zijn genomen.

- Aangezien verstoringen van de vochtbalans en de elektrolytenhuishouding ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken, waaronder toevallen en hartritestoornissen, dient voorzichtigheid te worden betracht wanneer EZICLEN wordt voorgeschreven aan oudere patiënten, patiënten met een verstoorde nier- of hartfunctie, medische co-morbiditeiten of patiënten die geneesmiddelen gebruiken die het risico op stoornissen van de vochtbalans en de elektrolytenhuishouding vergroten;
- Beoordeel gelijktijdige medicatie en overweeg laboratoriumonderzoek voorafgaand aan en na gebruik van EZICLEN, met name bij oudere patiënten of patiënten met een verhoogd risico;
- Geef uw patiënt specifieke aanwijzingen over voedingsmiddelen en dranken die moeten worden vermeden, evenals een lijst met dranken die hij/zij de dag vóór de ingreep wel mag drinken;
- Als een patiënt in significante mate last krijgt van braken of tekenen vertoont van uitdroging na inname van EZICLEN, overweeg dan elektrolytenconcentraties en de nierfunctie te controleren.

Om de effectiviteit en het veilige gebruik van het middel te garanderen, dient de patiënt te worden gestimuleerd de instructies in de bijsluiters nauwkeurig op te volgen. Met het oog daarop verstrekken we u een formulier met instructies dat u dient in te vullen als u EZICLEN voorschrijft aan een patiënt. De patiënt dient het formulier verder in te vullen tijdens het gebruik van EZICLEN om hem/haar te helpen om de beschreven stappen op de juiste wijze te volgen.

U dient ervoor te zorgen dat uw patiënt weet dat:

- de inname van de juiste hoeveelheid vocht verplicht is, de EZICLEN-oplossing niet direct mag worden ingenomen, maar alleen na verdunning en dat na inname altijd twee extra bekertjes water of een heldere drank moeten worden gedronken;
- hij/zij de volledige oplossing en de vereiste hoeveelheid water ten minste één uur vóór de colonoscopie moet hebben ingenomen;
- hij/zij gedurende een dag vóór de ingreep geen vast voedsel of melkproducten eet, en dat het uiterst belangrijk is om tijdens en na inname van EZICLEN uitsluitend heldere dranken te drinken (geen alcohol of roodkleurige dranken) totdat de ingreep is voltooid om uitdroging te voorkomen;
- het voor de patiënt duidelijk is op welke tijdstippen de twee doses EZICLEN dienen te worden ingenomen. Noteer deze op het instructieformulier voor de patiënt

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb.

U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Eureco-Pharma B.V., tel.: 0180-552233.