

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Tento instrukční formulář je zdravotnickým pracovníkům poskytován společností obchodující léčivý přípravek EZICLEN, aby tak mohli své pacienty v den preskripce přípravku informovat v souladu s platným plánem řízením rizik.

EZICLEN[®] koncentrát pro perorální roztok Natrii sulfas Magnesii sulfas heptahydricus Kalii sulfas

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

dovolujeme si Vám předložit následující důležité informace týkající se přípravku EZICLEN, který je indikován pro pacienty před zákrokem vyžadujícím vyčištění střev.

POPIS:

EZICLEN je koncentrovaný solný roztok na bázi síranů, před orálním podáním musí být dále naředěn vodou. Přípravek náleží do skupiny osmotických laxativ.

Pro dostatečné vyčištění střev jsou potřeba dvě lahve přípravku EZICLEN.

INDIKACE:

Eziclen se používá u dospělých k vyčištění střev před jakýmkoliv zákrokem vyžadujícím čisté střevo (např. vizualizace střev včetně endoskopie a radiologie nebo chirurgického zákroku).

Eziclen neslouží k léčbě zácpy.

ZPŮSOB PODÁNÍ:

Přípravek může být podán buď s rozdělením dávky do dvou dnů, nebo jako přípravek s jednodenním dávkováním. Zkontrolujte s Vaším pacientem rozvrh a načasování zákroku. V rámci klinických studií a v souladu s doporučenými lékařskými postupy bylo pozorováno, že k lepšímu vyčištění střev dochází při podání přípravku s rozdělenou dávkou. Pokud to načasování zákroku umožňuje, podání přípravku s rozdělenou dávkou je preferováno oproti jednodennímu dávkování. Jednodenní dávkovací režim je potenciálně účinným alternativním režimem podání.

Pacient musí obsah každé lahve naředit vodou až po rysku na odměrce, která je přiložena v balení přípravku.

Po podání každé lahve naředěné vodou, by měly být v průběhu 2 hodin podány další 2 odměrky naplněné vodou nebo jinou povolenou čistou tekutinou.

Režim s rozdělenou dávkou - dvoudenní (preferovaný režim):

- První lahev: v podvečer dne před zákrokem okolo 18.00 hod. (pacient by si měl vyhradit 2 hodiny pro vypití naředěného obsahu lahve + 2 dalších odměrek naplněných vodou nebo jinou povolenou čistou tekutinou).
- Druhá lahev: Brzy ráno v den zákroku, 10 až 12 hodin od zahájení večerní dávky (pacient by si měl vyhradit 2 hodiny pro vypití naředěného obsahu lahve + 2 dalších odměrek naplněných vodou nebo jinou povolenou čistou tekutinou).

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Tento instrukční formulář je zdravotnickým pracovníkům poskytován společností obchodující léčivý přípravek EZICLEN, aby tak mohli své pacienty v den preskripce přípravku informovat v souladu s platným plánem řízení rizik.

EZICLEN[®] koncentrát pro perorální roztok Natrii sulfas Magnesii sulfas heptahydricus Kalii sulfas

Jednodenní dávkovací režim (potenciálně účinný alternativní režim):

- První lahev: v podvečer dne před zákrokem okolo 18.00 hod. (pacient by si měl vyhradit 2 hodiny pro vypití naředěného obsahu lahve + 2 dalších odměrek naplněných vodou nebo jinou povolenou čistou tekutinou).
- Druhá lahev: večer den před zákrokem, přibližně 2 hodiny od zahájení podání první dávky (pacient by si měl vyhradit 2 hodiny pro vypití naředěného obsahu lahve + 2 dalších odměrek naplněných vodou nebo jinou povolenou čistou tekutinou).

KONTRAINDIKACE:

Bez ohledu na dávkovací režim přípravek nesmí být užíván pacienty se známou nebo při podezření na:

- Přecitlivělost na účinné látky nebo kteroukoliv z pomocných látek
- Gastrointestinální obstrukci
- Perforaci střev
- Poruchy vyprazdňování žaludku (např. gastroparéza)
- Střevní neprůchodnost
- Toxická kolitida nebo toxické megakolon
- Úporné zvracení
- Těžká dehydratace
- Měštnavé srdeční selhání
- Ascites
- Těžká renální insuficience (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73 m²)
- Aktivní zánětlivé onemocnění střev (např. Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)

Zajistěte, aby zvláštní upozornění a opatření pro použití uvedená v souhrnu údajů o přípravku byla pacientovi sdělena.

Zajistěte doprovodnou medikaci a zvažte laboratorní rozbor před a po užití přípravku obzvláště u starších nebo rizikových pacientů.

Jelikož poruchy tekutin a elektrolytů mohou vést k závažným nežádoucím účinkům včetně křečí a srdeční arytmie, je třeba opatrnosti, pokud předepisujete přípravek EZICLEN starším pacientům, pacientům s renálními nebo srdečními poruchami, pacientům s dalším souběžným onemocněním nebo těm, kteří užívají léky zvyšující riziko vzniku poruch tekutin a elektrolytů.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Tento instrukční formulář je zdravotnickým pracovníkům poskytován společností obchodující léčivý přípravek EZICLEN, aby tak mohli své pacienty v den preskripce přípravku informovat v souladu s platným plánem řízením rizik.

EZICLEN®

koncentrát pro perorální roztok

Natrii sulfas

Magnesii sulfas heptahydricus

Kalii sulfas

Měl(a) byste zajistit, aby Váš pacient věděl, že:

- Správná hydratace je nutná, roztok přípravku EZICLEN není určen k přímému užití, smí být podán pouze po naředění a po jeho užití musí být podány vždy další 2 odměrky naplněné vodou nebo čistou tekutinou.
- V případě, že nebude provedena anestezie, musí ukončit příjem veškerých tekutin nejméně jednu hodinu před začátkem zákroku,
- V případě, že bude provedena anestezie, musí ukončit příjem veškerých tekutin obvykle nejméně 2 hodiny před začátkem zákroku, podle pokynů anesteziologa.
- Nesmí přijímat den před zákrokem žádnou pevnou stravu nebo mléčné produkty a je nezbytné pít pouze čiré tekutiny (bez alkoholu, nápoje bez červeného zbarvení) během a po přípravě střev a to až do provedení zákroku, čímž se předejde dehydrataci.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Tento instrukční formulář je zdravotnickým pracovníkům poskytován společností obchodující léčivý přípravek EZICLEN, aby tak mohli své pacienty v den preskripce přípravku informovat v souladu s platným plánem řízením rizik.

EZICLEN[®] koncentrát pro perorální roztok Natrii sulfas Magnesii sulfas heptahydricus Kalii sulfas

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:

Doporučte svým pacientům, jakým jídlům a tekutinám se mají přesně vyhýbat a seznam tekutin, které mohou pít den před zákrokem.

Doporučte jim, aby během podání a po podání přípravku EZICLEN přijímali dostatečné množství tekutin.

Pokud se po podání přípravku EZICLEN u pacienta vyskytne závažné zvracení nebo příznaky dehydratace, zvažte provedení testu na elektrolyty a kontroly renálních funkcí.

Pro zajištění efektivního procesu vyčištění střev a bezpečného použití přípravku je nezbytné, aby pacient striktně dodržel návod k použití popsany v příbalové informaci pro pacienty.

Za tímto účelem Vám poskytujeme instrukční formulář, který byste měl(a) vyplnit, jakmile předepíšete pacientovi přípravek EZICLEN a který by měl být pacientem vyplněn během jeho/její přípravy střev, což pomůže pacientovi projít správně všemi předepsanými kroky přípravy.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**