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



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.

BESCHREIBUNG:

EZICLEN ist eine auf Sulfat basierende konzentrierte Salzlösung, **die vor der Einnahme mit Wasser verdünnt werden muss**. Es gehört zur Klasse der osmotisch wirkenden Laxantien.

EZICLEN ist kein Medikament gegen Verstopfung, sondern ist indiziert bei Erwachsenen zur Reinigung des Darms für Eingriffe jeder Art.

Für eine ausreichende Reinigung des Darms werden zwei Flaschen EZICLEN benötigt.

ART DER ANWENDUNG:

Die Zubereitung kann entweder verteilt auf zwei Tage oder an einem Tag eingenommen werden. Ein besseres Ergebnis wird mit der Verteilung der Dosis auf 2 Tage erzielt. Wenn es der Zeitplan für den Eingriff erlaubt, ist daher das 2-Tage-Schema dem 1-Tages-Schema vorzuziehen.

Der Inhalt einer Flasche EZICLEN wird in den in der Packung mitgelieferten Becher gegossen und mit Wasser bis zur Markierungslinie verdünnt.

Nach der portionsweisen Einnahme des verdünnten Inhalts einer Flasche soll der Patient innerhalb von zwei Stunden zwei weitere Becher Wasser oder erlaubte klare Flüssigkeit trinken. Tragen Sie auf der Patientenbroschüre ein, wann der Patient die zwei Dosen einnehmen soll.

2-Tage-Schema (bevorzugtes Schema):

- Erste Flasche: am Abend vor dem Eingriff, gegen 18:00 Uhr (Ihr Patient sollte 2 Stunden einplanen für die portionsweise Einnahme des verdünnten Flascheninhalts plus 2 zusätzlichen Bechern Wasser oder erlaubte klare Flüssigkeit).
- Zweite Flasche: am frühen Morgen des Eingriffs, 10 bis 12 Stunden nach Beginn der Abenddosis (Ihr Patient sollte 2 Stunden einplanen für die portionsweise Einnahme des verdünnten Flascheninhalts plus 2 zusätzlichen Bechern Wasser oder erlaubte klare Flüssigkeit).

1-Tages-Schema (mögliche Alternative):

- Erste Flasche: am Abend vor dem Eingriff, gegen 18:00 Uhr (Ihr Patient sollte 2 Stunden einplanen für die portionsweise Einnahme des verdünnten Flascheninhalts plus 2 zusätzlichen Bechern Wasser oder erlaubte klare Flüssigkeit).
- Zweite Flasche: am Abend vor dem Eingriff, ungefähr 2 Stunden nach Beginn der ersten Dosis (Ihr Patient sollte 2 Stunden einplanen für die portionsweise Einnahme des verdünnten Flascheninhalts plus 2 zusätzlichen Bechern Wasser oder erlaubte klare Flüssigkeit).

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



GEGENANZEIGEN:

Unabhängig vom Dosierungsschema ist EZICLEN kontraindiziert bei Patienten mit folgenden bekannten oder vermuteten Beschwerden:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Schwerwiegende Verschlechterungen des allgemeinen Gesundheitszustandes, z. B. starke Dehydratation
- Akute Phasen von Darmentzündungen, einschließlich Morbus Crohn und Colitis ulcerosa
- Akute abdominale Erkrankungen, die eine Operation erfordern, wie akute Appendizitis
- Vermutete oder bekannte gastrointestinale Obstruktion oder Stenose
- Vermutete oder bekannte gastrointestinale Perforation
- Störung der Magenentleerung (z. B. Gastroparese, Magenstauung)
- Vermuteter oder bekannter Ileus (Darmverschluss)
- Toxische Kolitis oder toxischer Megakolon
- Übelkeit und Erbrechen
- Aszites
- Schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73m²)

Vergewissern Sie sich bitte, dass jegliche Vorsichtsmaßnahmen, die in der Fachinformation angegeben sind, berücksichtigt wurden.

Aufgrund von Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen, einschließlich Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen. Deshalb sollte die Verschreibung von EZICLEN bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen, oder Patienten mit Begleiterkrankungen, oder solchen, die Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Flüssigkeits- oder Elektrolytstörungen erhöhen, mit Bedacht erfolgen.

Kontrollieren Sie die Elektrolyte und die Nierenfunktion, speziell bei älteren Patienten und Hochrisikopatienten.

Sie sollten sicherstellen, dass Ihr Patient weiß, dass:

- eine ausreichende Hydrierung erforderlich ist und die EZICLEN Lösung nur nach Verdünnen getrunken werden darf, immer gefolgt von 2 zusätzlichen Bechern Wasser oder klarer Flüssigkeit.
- er / sie die Flüssigkeitsaufnahme rechtzeitig vor Einleitung einer Narkose abgeschlossen haben muss.
- er / sie einen Tag vor dem Eingriff keine feste Nahrung oder Milchprodukte zu sich nehmen sollte und nur klare Flüssigkeiten (kein Alkohol oder rote oder purpurfarbenen Getränke) während und nach der Darmvorbereitung trinken sollte, bis der Eingriff vorüber ist.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Eziclen Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und auf den Webseiten <https://ipfen-pharma.de> sowie <https://www.allergan.de>.

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



Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.