
▼ 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.

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.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

wir möchten Sie auf nachfolgende wichtige Informationen zu EZICLEN, das zur kolorektalen Vorbereitung für Eingriffe jeder Art, die einen gereinigten Darm erfordern, eingenommen wird, hinweisen. Die folgenden Maßnahmen sind für die sichere Anwendung von EZICLEN zu beachten.

BESCHREIBUNG:

EZICLEN ist ein osmotisch wirkendes Laxans, das bei Erwachsenen zur Reinigung des Darms vor Eingriffen jeder Art, bei denen ein gereinigter Darm erforderlich ist (z. B. bildliche Darstellung des Darms einschließlich Endoskopie und Radiologie oder operative Maßnahmen) eingenommen werden kann. EZICLEN muss vor Einnahme unbedingt entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchs- und Fachinformation verdünnt werden.

Die Zubereitung kann entweder als geteilte Dosis oder als 1-Tagesdosis eingenommen werden. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und Zeiteinteilung zusammen mit Ihren Patienten. Wenn es der Zeitpunkt des Eingriffs zulässt, sollte die Dosisteilung dem 1-Tages-Dosierungsschema vorgezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Durchfall ist die erwartete Wirkung, deshalb gibt es - wie bei allen osmotisch wirkenden Produkten zur Darmreinigung - ein potentielles Risiko für das Auftreten von Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt. Diese Störungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen (z. B. Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen) führen; deshalb sollen ältere Patienten, Patienten mit Nieren- und Herzfunktionsstörungen, Patienten mit Begleiterkrankungen oder Patienten, die Medikamente einnehmen, die das Risiko für Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt erhöhen, entsprechend überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.

Elektrolytstörungen sollten vor der Darmreinigung behoben werden.

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

Machen Sie die Patienten darauf aufmerksam, auf ausreichende Hydrierung vor, während und nach der Einnahme von EZICLEN zu achten und besprechen Sie mit ihm/ihr, wie viel Flüssigkeit er/sie ggf. vor, während und nach der Einnahme von EZICLEN noch zusätzlich aufnehmen soll. Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, abhängig davon, ob eine Anästhesie eingeleitet wird oder nicht, in welchem genauen Zeitraum vor Beginn des Eingriffs die Aufnahme von Flüssigkeiten abgeschlossen sein muss. Geben Sie Ihren Patienten sowohl spezielle Hinweise auf Nahrung und Flüssigkeiten, die unbedingt zu vermeiden sind, als auch eine Liste mit Flüssigkeiten, die er/sie einen Tag vor dem Eingriff trinken darf.

Falls ein/e Patient/in nach der Einnahme von EZICLEN schwer erbricht oder Anzeichen von Dehydrierung zeigt, sollten Sie Elektrolyt- und Nierenfunktionstests in Erwägung ziehen. Bitte beachten Sie bei Patienten mit Gicht oder anderen Störungen des Harnsäurestoffwechsels, dass EZICLEN eine vorübergehende, leichte bis mäßige Erhöhung der Harnsäurewerte hervorrufen kann.

Vergewissern Sie sich bitte, dass jegliche Vorsichtsmaßnahmen, die in der Fachinformation angegeben sind, berücksichtigt wurden und weisen Sie auch die Patienten darauf hin, sich genau an die Anweisungen in der Packungsbeilage zu halten, um die Wirkung der Darmreinigung und die sichere Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen.

GEGENANZEIGEN:

EZICLEN darf nicht von Patienten angewendet werden, die bekanntermaßen bzw. verdachtsweise folgende Beschwerden haben:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Verdacht auf oder bekannte gastrointestinale Obstruktion
- Darmperforation
- Störung der Magenentleerung (z. B. Gastroparese)
- Ileus (Darmverschluss)
- Toxische Kolitis oder toxisches Megakolon
- Übermäßiges Erbrechen
- Schwere Dehydrierung
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Aszites
- Schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73m²)
- Akute entzündliche Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)