

UW COLONOSCOPIE

EZICLEN® Concentraat voor orale oplossing

Waternrij natriumsulfaat,
magnesiumsulfaat-heptahydraat
en kaliumsulfaat

Dokter:

Datum:

Om:

Plaats:

Schema:

- EENDAAGS SCHEMA:**
2 doses op de dag VÓÓR de ingreep
- TWEDAAGS (SPLIT-DOSE) SCHEMA:**
1^e dosis de dag VÓÓR de ingreep
2^e dosis op de dag van de ingreep

► HET BELANG VAN VOLDOENDE DRINKEN

Omdat diarree uitdroging kan veroorzaken, is het erg belangrijk dat u zich strikt houdt aan deze instructies en voldoende extra heldere dranken drinkt om uw vochtbalans op peil te houden.



De volgende heldere dranken zijn toegestaan:

Heldere dranken zoals water, thee of koffie (zonder melk of kofficreamers), frisdranken die niet rood of paars zijn gekleurd (met of zonder koolzuur), fruitsap (zonder pulp), bouillon of heldere soepen die gezeefd zijn om alle vaste voedseldeeltjes te verwijderen.



Drink GEEN:

Melk, rood- of paarskleurige dranken, alcohol, vruchtensappen of frisdranken met pulp.

HOE U ZICH OP DE INGREEP MOET VOORBEREIDEN

Om ervoor te zorgen dat uw darmen volledig worden gereinigd en de ingreep goed verloopt, is het uiterst belangrijk dat u zich aan de volgende instructies houdt. Op de dag voor de ingreep mag u licht ontbijten; daarna mag u **ENKEL heldere dranken** drinken en geen middag-, avondeten of andere maaltijden nemen totdat de ingreep is uitgevoerd.

HOE NEEMT U EZICLEN® IN?

De bereiding van Eziclen® bestaat uit 2 doses die als volgt moeten worden ingenomen:

► Datum 1^{ste} dosis:

Start om:

1^{ste} UUR



Giet de inhoud van één flacon Eziclen® in de beker.



Voeg water toe tot aan de streep op de beker.



Neem rustig de tijd (een half uur tot een uur) om de beker helemaal leeg te drinken.

2^e UUR



BELANGRIJK
Drink het volgende uur 2 extra bekerv water (of toegestane heldere dranken)

► Datum 2^e dosis:

Start om:

1^{ste} UUR



Giet de inhoud van de tweede flacon Eziclen® in de beker.



Voeg water toe tot aan de streep op de beker.



Neem rustig de tijd (een half uur tot een uur) om de beker helemaal leeg te drinken.

2^e UUR



BELANGRIJK
Drink het volgende uur 2 extra bekerv water (of toegestane heldere dranken)

NB:

- Wanneer er geen verdoving wordt toegediend, dient u tenminste 1 uur voor start van de procedure geen vloeistof te drinken.
- Indien er verdoving wordt toegediend, dient u doorgaans tenminste 2 uur voor start van de procedure geen vloeistof te drinken, rekening houdend met de instructies van de anesthesist.

LEES ALSTUBLIEFT AANDACHTIG DE BIJSLUITER VOOR MEER INFORMATIE OVER UW MEDICIJN.

Vergeet dit formulier niet in te vullen en terug te geven aan uw arts op de dag van de ingreep.

Met behulp van de onderstaande tabel kunt u controleren of u de instructies zorgvuldig hebt opgevolgd en zo goed mogelijk bent voorbereid voor uw arts. Noteer alstublieft de datum en de tijdstippen van de verschillende innames die in de tabel zijn aangegeven.

Probeer alle bereidingen en extra bekert drank helemaal op te drinken.

Datum 1^{ste} dosis:


STAP		Tijdstip van inname
Begin van de behandeling – STAP 1–3 Giet de inhoud van de eerste flacon Eziclen® in de beker en voeg water toe tot aan de streep op de beker.		Tijdstip van inname van de eerste dosis verdund Eziclen®: <input type="text"/>
Extra inname van water of een heldere drank – STAP 4 2 x de beker gevuld met water of toegestane heldere dranken		Tijdstip van inname van de eerste beker water (of heldere drank): <input type="text"/>
		Tijdstip van inname van de tweede beker water (of heldere drank): <input type="text"/>

Hebt u de bereiding helemaal opgedronken?
 Ja Nee
Zo **NIET**, geef aan hoeveel ongeveer:

Heldere dranken die u hebt gedronken om uitdroging te voorkomen?

SOORT DRANK(EN)	HEBT U DE BEKER HELEMAAL LEEGGEDRONKEN?
Eerste beker	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo NIET , geef aan hoeveel ongeveer: <input type="text"/>
Tweede beker	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo NIET , geef aan hoeveel ongeveer: <input type="text"/>

Datum 2^e dosis:

STAP		Tijdstip van inname
Tweede deel van de behandeling – STAP 1–3 Giet de inhoud van de tweede flacon Eziclen® in de beker en voeg water toe tot aan de streep op de beker.		Tijdstip van inname van de tweede dosis verdund Eziclen®: <input type="text"/>
Extra inname van water of een heldere drank – STAP 4 2 x de beker gevuld met water of toegestane heldere dranken		Tijdstip van inname van de eerste beker water (of heldere drank): <input type="text"/>
		Tijdstip van inname van de tweede beker water (of heldere drank): <input type="text"/>

Hebt u de bereiding helemaal opgedronken?
 Ja Nee
Zo **NIET**, geef aan hoeveel ongeveer:

Heldere dranken die u hebt gedronken om uitdroging te voorkomen?

SOORT DRANK(EN)	HEBT U DE BEKER HELEMAAL LEEGGEDRONKEN?
Eerste beker	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo NIET , geef aan hoeveel ongeveer: <input type="text"/>
Tweede beker	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo NIET , geef aan hoeveel ongeveer: <input type="text"/>

Na de ingreep: om vocht aan te vullen dat verloren is gegaan tijdens de voorbereiding van de ingreep, drink alstublieft genoeg dranken om te zorgen voor voldoende hydratatie.

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 laxeer middelen.

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.

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: IPSEN Consumer HealthCare, tel.; +33 (0)1 58 33 60 62.

1

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

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: in de vroege ochtend op de dag van de ingreep, 10 tot 12 uur na inname van de avonddosis (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).

CONTRA-INDICATIES:

Onafhankelijk van het toedieningsschema, mag EZICLEN niet gebruikt worden bij patiënten met de volgende gekende of vermoedelijke aandoeningen:

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Congestieve hartinsufficiëntie
- Ernstigere verslechtering van de algemene gezondheidstoestand zoals ernstige dehydratatie
- Acute fasen van inflammatoire darmontsteking waaronder de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa
- Acute abdominale aandoeningen die een chirurgische interventie vereisen zoals acute appendicitis
- Patiënten bij wie een gastro-intestinale obstructie of stenose wordt vermoed of is bevestigd
- Bekende of vermoedelijke gastro-intestinale perforatie
- Maagledigingsstoornissen (bijv. gastroparese, gastrische stase)
- Patiënten bij wie ileus wordt vermoed of is bevestigd
- Toxische colitis of toxisch megacolon
- Nausea en braken
- Ascites
- Ernstige nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid <30 ml/min/1,73 m²)

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: IPSEN Consumer HealthCare, tel.; +33 (0)1 58 33 60 62.

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

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 hartritmestoornissen, 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;

Zorg 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;
- indien er geen verdoving wordt toegediend, hij/zij minstens één uur voor het begin van de procedure dient te stoppen met het drinken van vloeistoffen;
- indien er verdoving wordt toegediend, hij/zij gewoonlijk 2 uur voor het begin van de procedure, in overeenstemming met de instructies van de anesthesist, dient te stoppen met het drinken van vloeistoffen;
- hij/zij gedurende een dag vóór de ingreep geen vast voedsel of melkproducten mag eten, 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;

VOORZORGSMATREGELEN BIJ GEBRUIK:

- 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;
- Adviseer uw patiënt vóór, tijdens en na het gebruik van EZICLEN voldoende te 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 bijsluiter 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.

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: IPSEN Consumer HealthCare, tel.; +33 (0)1 58 33 60 62.