

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Eziclen koncentrát pro perorální roztok

Natrii sulfas

Magnesii sulfas heptahydricus

Kalii sulfas

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

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 láhve přípravku Eziclen®.

INDIKACE: Eziclen® je indikován u dospělých k vyprázdnění střev před každou procedurou, která vyžaduje čisté střevo (např. vizualizace střev při endoskopii a radiologii nebo před chirurgickým zákrokem).

Eziclen® není určen k léčbě zácpy.

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:

- Rostok přípravku Eziclen® musí být řádně naředěn (po rysku na odměrce); po každé láhvi vypít další 2 odměrky vody nebo čiré tekutiny.
- Instruuje své pacienty, jakým potravinám a tekutinám se mají vyhnout a které tekutiny mohou pít den před zákrokem. Den před zákrokem je povolena lehká snídaně. Poté pouze čiré tekutiny, a to až do provedení zákroku (vyvarovat se červených a fialových tekutin, mléčných a alkoholických nápojů).
- Doporučte jim, aby během podání (a po podání) přípravku Eziclen® přijímali dostatečné množství tekutin pro udržení odpovídající hydratace.
- 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 uvedený v příbalové informaci pro pacienty.
- Pokud nebude anestezie, ukončit příjem tekutin nejméně 1 hodinu před zákrokem
- Při anestezii ukončit příjem tekutin obvykle 2 hodiny před zákrokem dle pokynů anesteziologa.

Za tímto účelem Vám poskytujeme **instruktážní formulář**, který byste měl(a) vyplnit při předpisu a který by měl být pacientem vyplněn v průběhu přípravy střev. Pomůže pacientovi projít správně všemi kroky přípravy.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Eziclen koncentrát pro perorální roztok

Natrii sulfas

Magnesii sulfas heptahydricus

Kalii sulfas

ZPŮSOB PODÁNÍ:

Přípravek může být podán buď s rozdělením dávky do dvou dní, nebo jako jednodenní dávkování. Zkontrolujte s pacientem rozvrh a načasování zákroku. V klinických studiích (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 vhodnou alternativou režimu přípravy.

Rozdělený dávkovací režim - dvoudenní (preferovaný):

- První láhev den před zákrokem: V podvečer dne před zákrokem (např. 18:00 hod) se nalije obsah jedné láhve přípravku Eziclen do odměrky přiložené v balení a naředí se doplněním vody až po rysku (tj. přibližně 0,5 litru).

Pacient musí vypít tento zředěný roztok a poté ještě další dvě odměrky naplněné po rysku vodou nebo čistou tekutinou (tj. přibližně 1 litr) v průběhu následujících dvou hodin.

- Druhá láhev v den zákroku: Ráno v den zákroku (10 až 12 hodin po večerní dávce) se zopakuje postup z předchozího večera. Obsah druhé láhve přípravku Eziclen se nalije do odměrky přiložené v balení a naředí se doplněním vody až po rysku (tj. přibližně 0,5 litru).

Pacient musí vypít tento zředěný roztok a poté ještě další dvě odměrky naplněné po rysku vodou nebo čistou tekutinou (tj. přibližně 1 litr) v průběhu následujících dvou hodin.

Jednodenní dávkovací režim – (alternativní režim závislý na individuální klinické potřebě pacienta):

- Večer před zákrokem: V podvečer dne před zákrokem (např. 18:00 hod) se nalije obsah jedné láhve přípravku Eziclen do odměrky přiložené v balení a naředí se doplněním vody až po rysku (tj. přibližně 0,5 litru).

Pacient musí vypít tento zředěný roztok a poté ještě další dvě odměrky naplněné po rysku vodou nebo čistou tekutinou (tj. přibližně 1 litr) v průběhu následujících dvou hodin.

- Přibližně 2 hodiny od zahájení první dávky (např. ve 20:00 hod): Obsah druhé láhve přípravku Eziclen se nalije do odměrky přiložené v balení a naředí se doplněním vody až po rysku (tj. přibližně 0,5 litru).

Pacient musí vypít tento zředěný roztok a poté ještě další dvě odměrky naplněné po rysku vodou nebo čistou tekutinou (tj. přibližně 1 litr) v průběhu následujících dvou hodin.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Eziclen koncentrát pro perorální roztok

Natrii sulfas

Magnesii sulfas heptahydricus

Kalii sulfas

KONTRAINDIKACE:

Bez ohledu na dávkovací režim přípravek nesmí užívat pacienti s následujícími stavy (diagnostikovanými nebo suspektními):

- hypersenzitivita na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku
- městnavé srdeční selhání
- závažné zhoršení celkového stavu jako je těžká dehydratace
- akutní fáze zánětu střevního traktu včetně Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy
- akutní abdominální poruchy, které jsou předmětem chirurgického zákroku, jako je akutní apendicitida
- pacienti, u kterých by mohly být přítomny nebo kteří již mají gastrointestinální obstrukci nebo stenózu
- známá nebo suspektní perforace gastrointestinálního traktu
- poruchy vyprazdňování žaludku (např. gastroparéza, gastrická stáza)
- pacienti, u kterých by mohl být přítomen nebo kteří již mají ileus
- toxická kolitida nebo toxické megakolon
- nauzea a zvracení
- ascites
- těžká renální insuficience (glomerulární filtrace <30 ml/min/1,73 m²)

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

Zvažte doprovodnou medikaci a laboratorní rozboru zejména u starších nebo rizikových pacientů.

Jelikož poruchy tekutin a elektrolytů mohou vést k závažným komplikacím (např. záchvatům a srdeční arytmii), je třeba opatrnosti při předepisování přípravku Eziclen® starším pacientům, oslabeným pacientům s křehkým zdravím, pacientům s klinicky významnou poruchou funkce ledvin, jater nebo srdce, pacientům s dalším souběžným onemocněním nebo těm, kteří užívají léky zvyšující riziko vzniku poruch tekutin a elektrolytů.

U pacientů ohrožených rizikem elektrolytové nerovnováhy zvažte vyšetření elektrolytů a renálních funkcí před zákrokem a po něm.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Eziclen koncentrát pro perorální roztok

Natrii sulfas

Magnesii sulfas heptahydricus

Kalii sulfas

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.