

Acest formular de instrucțiuni este furnizat de către deținătorul autorizației de punere pe piață a Eziclen către profesioniștii din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să își poată informa pacienții în ziua eliberării rețetei, în conformitate cu planul de reducere la minimum a riscurilor în vigoare pentru acest medicament.

**EZICLEN**  
**Concentrat pentru soluție orală**  
**(Sulfat de sodiu anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat și sulfat de potasiu)**

## **FORMULAR CU INSTRUCȚIUNI PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI**

Stimați profesioniști din domeniul sănătății,

Ați informat pe Dl/Dna/Dra \_\_\_\_\_ că va urma o procedură medicală care necesită un intestin curat și ați prescris EZICLEN ca și soluție pentru golirea intestinului.

### **DESCRIERE:**

EZICLEN este o soluție salină concentrată pe bază de sulfați care trebuie diluată suplimentar cu apă înainte de a fi administrată pe cale orală. Această soluție face parte din clasa laxativelor osmotice.

Pentru curățarea adecvată a intestinului sunt necesare două flacoane de EZICLEN.

### **INDICAȚII:**

EZICLEN este indicat la adulți pentru golirea intestinului, înaintea oricăror proceduri care necesită un intestin curat (de exemplu, vizualizare intestinală, inclusiv endoscopie și radiologie, sau intervenții chirurgicale).

EZICLEN nu este un tratament pentru constipație.

### **MOD DE ADMINISTRARE:**

Preparatul poate fi administrat într-o cură în doze divizate (2 zile) sau în cură de o zi.

Verificați împreună cu pacientul programul și etapele procedurii. În timpul studiilor clinice și în conformitate cu ghidurile medicale, s-a observat că prin utilizarea dozei divizate se obține o mai bună golire intestinală. În cazul în care calendarul procedurii permite administrarea dozei divizate, aceasta este de preferat curei de o zi. Schema terapeutică pe durata unei zile reprezintă o alternativă potențial utilă.

---

Acest formular cu instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății este prevăzut în Planul de management al riscului pentru medicamentul EZICLEN. Se recomandă ca odată cu prescrierea medicamentului, medicii să ofere pacientului și toate aceste informații.

Versiune aprobată ANMMDR în octombrie 2019

Acest formular de instrucțiuni este furnizat de către deținătorul autorizației de punere pe piață a Eziclen către profesioniștii din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să își poată informa pacienții în ziua eliberării rețetei, în conformitate cu planul de reducere la minimum a riscurilor în vigoare pentru acest medicament.

**EZICLEN**  
**Concentrat pentru soluție orală**  
**(Sulfat de sodiu anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat și sulfat de potasiu)**

Conținutul fiecărui flacon trebuie diluat cu apă de către pacient, până la linia de umplere a paharului furnizat în ambalaj.

După administrarea conținutului diluat al fiecărui flacon, pacientul trebuie să bea încă două pahare umplute cu apă sau lichide limpezi permise pe parcursul următoarelor 2 ore.

**Cura în doză divizată (de două zile) - cura recomandată:**

- **Primul flacon:** în seara precedentă efectuării procedurii, în jurul orei 18:00 (pacientul trebuie să aloce 2 ore pentru a consuma conținutul diluat al flaconului + încă 2 pahare cu apă sau lichide limpezi permise).
- **Al doilea flacon:** Dimineața devreme, în ziua efectuării procedurii, după 10-12 ore de la începerea administrării dozei de seară (pacientul trebuie să aloce 2 ore pentru a consuma conținutul diluat al flaconului + încă 2 pahare cu apă sau lichide limpezi permise).

**Cura de o zi (schemă terapeutică alternativă potențial utilă):**

- **Primul flacon:** în seara precedentă efectuării procedurii, în jurul orei 18:00 (pacientul trebuie să aloce 2 ore pentru a consuma conținutul diluat al flaconului + încă 2 pahare cu apă sau lichide limpezi permise).
- **Al doilea flacon:** în aceeași seară, după aproximativ 2 ore de la începerea administrării primei doze (pacientul trebuie să aloce 2 ore pentru a consuma conținutul diluat al flaconului + încă 2 pahare cu apă sau lichide limpezi permise).

**CONTRAINDICAȚII:**

Indiferent de schema terapeutică, soluția nu trebuie utilizată la pacienții cu următoarele afecțiuni cunoscute sau suspectate:

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți
- Insuficiență cardiacă congestivă
- Deteriorări grave ale sănătății generale, precum deshidratarea severă.

---

Acest formular cu instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății este prevăzut în Planul de management al riscului pentru medicamentul EZICLEN. Se recomandă ca odată cu prescrierea medicamentului, medicii să ofere pacientului și toate aceste informații.

Versiune aprobată ANMDMR în octombrie 2019

Acest formular de instrucțiuni este furnizat de către deținătorul autorizației de punere pe piață a Eziclen către profesioniștii din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să își poată informa pacienții în ziua eliberării rețetei, în conformitate cu planul de reducere la minimum a riscurilor în vigoare pentru acest medicament.

**EZICLEN**  
**Concentrat pentru soluție orală**  
**(Sulfat de sodiu anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat și sulfat de potasiu)**

- Fazele acute ale inflamației tractului intestinal, incluzând boala Crohn și colita ulcerativă
- Tulburări abdominale acute supuse unei intervenții chirurgicale, precum apendicita acută
- Pacienții care pot prezenta sau prezintă deja obstrucție sau stenoză gastro-intestinală
- Perforație gastro-intestinală diagnosticată sau suspectată
- Tulburări legate de evacuarea gastrică (de exemplu, gastropareză, stază gastrică)
- Pacienții care pot prezenta sau prezintă deja ileus
- Colită toxică sau megacolon toxic
- Greață și vărsături
- Ascită
- Insuficiență renală severă (rata filtrării glomerulare <30 ml/min și 1,73m<sup>2</sup>)

Asigurați-vă că au fost luate în considerare toate precauțiile pentru utilizare enumerate în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Evaluați medicamentele administrate concomitent și luați în considerare efectuarea unor **determinări de laborator** înainte și după utilizare, în special, la pacienții vârstnici sau la oricare dintre pacienții cu risc.

Deoarece tulburările hidro-electrolitice pot conduce la reacții adverse grave, inclusiv convulsii, aritmii cardiace, se recomandă prudență la prescrierea medicamentului EZICLEN la pacienții vârstnici, pacienții cu insuficiență renală sau cardiacă, cei cu comorbidități medicale, sau cei care utilizează medicamente care cresc riscul de tulburări hidro-electrolitice.

---

Acest formular cu instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății este prevăzut în Planul de management al riscului pentru medicamentul EZICLEN. Se recomandă ca odată cu prescrierea medicamentului, medicii să ofere pacientului și toate aceste informații.

Versiune aprobată ANMDMR în octombrie 2019

Acest formular de instrucțiuni este furnizat de către deținătorul autorizației de punere pe piața a Eziclen către profesioniștii din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să își poată informa pacienții în ziua eliberării rețetei, în conformitate cu planul de reducere la minimum a riscurilor în vigoare pentru acest medicament.

**EZICLEN**  
**Concentrat pentru soluție orală**  
**(Sulfat de sodiu anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat și sulfat de potasiu)**

**Trebuie să vă asigurați că pacientul știe:**

- că este obligatorie o **hidratare corectă**, iar soluția de EZICLEN nu este indicată pentru ingerare directă, ci trebuie consumată numai după diluare și trebuie urmată întotdeauna de consumul a încă 2 pahare cu apă sau lichide limpezi.
- că în absența anesteziei, trebuie să termine de băut toată soluția și apa necesară cu cel puțin o oră înainte de colonoscopie.
- că în cazul anesteziei, trebuie să termine de băut toate lichidele necesare cu cel puțin două ore înainte de colonoscopie, de obicei cu cel puțin 2 ore înainte de începerea procedurii, în conformitate cu instrucțiunile anestezistului.
- că nu trebuie să consume orice alimente solide sau produse lactate cu o zi înainte de procedură și că este esențial să bea **doar lichide limpezi** (fără alcool sau băuturi de culoare roșie) în timpul și după golirea intestinală, până când procedura este finalizată, pentru a evita deshidratarea.

**PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE:**

Oferiți pacientului recomandări specifice despre alimentele și lichidele pe care trebuie să le evite, precum și o listă cu lichidele pe care le poate bea în ziua anterioară efectuării procedurii. Pacientul trebuie să-și noteze volumul de lichide consumat pe formularul specific cu instrucțiuni.

Recomandați-i pacientului să se hidrateze corespunzător înainte, în timpul, și după utilizarea EZICLEN.

Dacă un pacient prezintă vărsături semnificative sau semne de dehidratare după administrarea EZICLEN, luați în considerare efectuarea unor determinări ale concentrației serice de electroliți și teste ale funcției renale.

---

Acest formular cu instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății este prevăzut în Planul de management al riscului pentru medicamentul EZICLEN. Se recomandă ca odată cu prescrierea medicamentului, medicii să ofere pacientului și toate aceste informații.

Versiune aprobată ANMDMR în octombrie 2019

Acest formular de instrucțiuni este furnizat de către deținătorul autorizației de punere pe piață a Eziclen către profesioniștii din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să își poată informa pacienții în ziua eliberării rețetei, în conformitate cu planul de reducere la minimum a riscurilor în vigoare pentru acest medicament.

**EZICLEN**  
**Concentrat pentru soluție orală**  
**(Sulfat de sodiu anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat și sulfat de potasiu)**

Pentru a asigura eficacitatea preparatului de golire intestinală și utilizarea în siguranță a medicamentului, pacientul trebuie încurajat să urmeze cu strictețe instrucțiunile de utilizare descrise în prospectul cu informații pentru pacient.

În acest scop, vă punem la dispoziție un formular cu instrucțiuni. Prima parte a acestuia trebuie completată atunci când prescrieți EZICLEN unui pacient, iar restul trebuie completat de pacient la momentul administrării medicamentului, pentru a-l ajuta să respecte, în mod adecvat, toți pașii descriși.

***Pentru informații complete de prescriere vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.***

**APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Eziclen, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Ipsen Pharma Romania SRL**

Str. Grigore Alexandrescu, Nr: 59

010623 București, Sector 1

Telefon: +40 21 231 27 20

Fax: +40 21 231 13 23

e-mail: [pharmacovigilance.romania@ipsen.com](mailto:pharmacovigilance.romania@ipsen.com)

---

Acest formular cu instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății este prevăzut în Planul de management al riscului pentru medicamentul EZICLEN. Se recomandă ca odată cu prescrierea medicamentului, medicii să ofere pacientului și toate aceste informații.

Versiune aprobată ANMDMR în octombrie 2019