

Veillez à ce que les précautions d'utilisation figurant dans le Résumé des Caractéristiques du produit soient respectées.

Prendre en compte les traitements concomitants et envisager la réalisation d'examens biologiques avant et après utilisation, en particulier chez les patients âgés ou à risque.

Les déséquilibres hydro-électrolytiques pouvant conduire à des complications graves telles que des convulsions ou une arythmie cardiaque, IZINOVA® doit être prescrit avec précaution chez les sujets âgés, les sujets présentant une insuffisance rénale ou cardiaque, ceux présentant des comorbidités médicales ou ceux prenant des médicaments pouvant augmenter le risque de déséquilibre hydro-électrolytique.

Vous devez vous assurer que votre patient est conscient des points suivants :

- **Une hydratation suffisante est indispensable.** La solution d'IZINOVA® n'est pas prévue pour être ingérée telle quelle et doit être diluée avant ingestion et toujours suivie par l'ingestion de 2 autres gobelets d'eau ou liquide clair.
- **En l'absence d'anesthésie,** il/elle doit avoir terminé d'ingérer tout liquide au moins une heure avant le début de l'intervention.
- **En cas d'anesthésie,** il/elle doit suivre les instructions du médecin anesthésiste. En général, il est recommandé d'arrêter de boire tout liquide au moins deux heures avant le début de l'intervention.
- **Il/elle ne doit manger aucun aliment solide ou produit laitier au cours des 24 heures précédant l'intervention.** Il est essentiel de boire des liquides clairs uniquement (pas d'alcool ou de liquides colorés en rouge ou violet).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Fournir à votre patient des recommandations spécifiques concernant les aliments et boissons à éviter ainsi que la liste des liquides qu'il/elle peut boire au cours de la journée précédant l'intervention.

Conseiller à votre patient de s'hydrater correctement avant, pendant et après l'utilisation d'IZINOVA®.

Si un patient présente des vomissements importants ou des signes de déshydratation après avoir pris IZINOVA®, des mesures de réhydratation doivent être mises en œuvre afin d'éviter le risque potentiel de survenue de complications graves associées aux perturbations hydro-électrolytiques (telles que convulsion et arythmie cardiaque). En outre, la réalisation d'examens de laboratoire avant l'intervention (électrolytes, créatinine et urée sanguins) doit être envisagée.

La déshydratation peut entraîner une insuffisance rénale fonctionnelle réversible avec l'administration de liquides appropriés.

Pour garantir l'efficacité de la préparation pour lavage colique et le bon usage du médicament, inciter le patient à respecter strictement les instructions d'utilisation décrites dans le document qui lui est destiné.

Pour cela, nous vous fournissons un formulaire d'instructions que vous devez remplir lors de la prescription d'IZINOVA® au patient et que votre patient doit compléter au cours de la préparation pour lavage colique afin de l'aider à respecter l'ensemble des étapes d'administration.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour une information complète, veuillez consulter la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Tél : +33 (0)1 58 33 50 00

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM. Il s'inscrit dans le plan de Gestion des risques d'IZINOVA®. Il a pour objectif de vous informer sur IZINOVA®. Vous devez le lire attentivement avant de prescrire ce médicament et remettre à votre patient le document qui lui est destiné.

IZINOVA®

Solution à diluer pour solution buvable

(Sulfate de sodium anhydre, sulfate de magnésium heptahydraté et sulfate de potassium)

IZINOVA® est une solution saline concentrée à base de sulfates, qui doit être diluée dans de l'eau avant administration orale. Ce médicament appartient à la classe pharmacothérapeutique des laxatifs osmotiques.

Un traitement comprend la prise de deux flacons d'IZINOVA®.

INDICATION

IZINOVA® est indiqué chez l'adulte dans le lavage colique, préalablement à toute intervention nécessitant un intestin propre (par exemple, visualisation de l'intestin lors d'une exploration endoscopique ou radiologique, ou intervention chirurgicale). IZINOVA® n'est pas un traitement de la constipation.

MODE D'ADMINISTRATION

La préparation peut être administrée en prise fractionnée (sur deux jours) ou en prise sur une journée.

Vérifiez la date et l'heure de l'intervention auprès de votre patient. Au cours des essais cliniques, et conformément aux recommandations médicales, il a été observé que la qualité du lavage colique est meilleure lors de l'administration en une prise fractionnée. Si l'horaire de l'intervention le permet, la prise fractionnée sur 2 jours doit être privilégiée par rapport à la prise sur une journée. Le schéma d'administration en prise sur une journée constitue une alternative potentiellement utile.

Le patient doit diluer le contenu de chaque flacon avec de l'eau, jusqu'à la ligne de remplissage figurant sur le gobelet - doseur fourni dans la boîte.

L'administration de chaque flacon dilué doit être suivie par l'ingestion de 2 autres gobelets d'eau ou de liquide clair dans les 2 heures.

Schéma d'administration en prise fractionnée (sur deux jours) (Schéma à privilégier)

- **Premier flacon :** La veille de l'intervention, vers 18 heures (votre patient doit prévoir au total 2 heures pour l'ingestion du flacon dilué d'IZINOVA®) + 2 gobelets supplémentaires d'eau ou de liquide clair
- **Second flacon :** le matin de l'intervention, 10 à 12 heures après avoir débuté la prise de la dose du soir (votre patient doit prévoir au total 2 heures pour l'ingestion du flacon dilué d'IZINOVA®) + 2 gobelets supplémentaires d'eau ou de liquide clair

Schéma d'administration en prise sur une journée (alternative potentiellement utile)

- **Premier flacon :** La veille de l'intervention, vers 18 heures (votre patient doit prévoir au total 2 heures pour l'ingestion du flacon dilué d'IZINOVA®) + 2 gobelets supplémentaires d'eau ou de liquide clair
- **Second flacon :** la veille de l'intervention, environ 2 heures après avoir débuté la prise de la première dose (votre patient doit prévoir au total 2 heures pour l'ingestion du flacon dilué d'IZINOVA®) + 2 gobelets supplémentaires d'eau ou de liquide clair

CONTRE-INDICATIONS

Quel que soit le schéma d'administration, IZINOVA® est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP
- Insuffisance cardiaque congestive
- Altérations graves de l'état général telles que déshydratation sévère
- Phase aiguë sévère d'une maladie inflammatoire active de l'intestin (y compris maladie de Crohn, rectocolite hémorragique)
- Perforation gastro-intestinale connue ou suspectée
- Colite toxique ou mégacôlon toxique
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà un iléus
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà une occlusion gastro-intestinale ou une sténose
- Troubles de la vidange gastrique (par exemple : gastroparésie, stase gastrique)
- Affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë
- Nausées et vomissements
- Ascite
- Insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire < 30 mL/min/1,73 m²)



IZN-FR-000412 - Version 4 - 09/2024

IZN-FR-000412 - Version 4 - 09/2024

VOTRE COLOSCOPIE

PROTOCOLE D'ADMINISTRATION SUR 1 JOUR

2 doses la VEILLE de l'intervention

IZINOVA®

Solution à diluer pour solution buvable

(Sulfate de sodium anhydre, sulfate de magnésium heptahydraté et sulfate de potassium)

Nom du patient

Médecin

Date

à h

Lieu

VOTRE COLOSCOPIE

PROTOCOLE D'ADMINISTRATION SUR 2 JOURS

1^{ère} dose la VEILLE de l'intervention; 2^{ème} dose le JOUR de l'intervention

IZINOVA®

Solution à diluer pour solution buvable

(Sulfate de sodium anhydre, sulfate de magnésium heptahydraté et sulfate de potassium)

Nom du patient

Médecin

Date

à h

Lieu

COMMENT SE PRÉPARER POUR LA COLOSCOPIE ?

Pour garantir l'efficacité du lavage colique et donc le succès de la préparation à la coloscopie, il est essentiel de vous conformer strictement aux instructions suivantes :

Le jour précédant l'intervention, vous pouvez prendre un petit déjeuner léger ; ensuite, vous devez ingérer **UNIQUEMENT** des **liquides clairs** pour le déjeuner, le dîner ou tout autre repas, **jusqu'à la réalisation de l'examen.**

COMMENT SE PRÉPARER POUR LA COLOSCOPIE ?

Pour garantir l'efficacité du lavage colique et donc le succès de l'intervention, il est essentiel de vous conformer strictement aux instructions suivantes :

Le jour précédant l'intervention, vous pouvez prendre un petit déjeuner léger ; ensuite, vous devez ingérer **UNIQUEMENT** des **liquides clairs** pour le déjeuner, le dîner ou tout autre repas, **jusqu'à la réalisation de l'examen.**



IMPORTANT D'UNE HYDRATATION ADAPTÉE

Comme la diarrhée provoque une déshydratation, il est très important de boire autant de liquide clair supplémentaire que nécessaire pour maintenir un niveau d'hydratation approprié.



IMPORTANT D'UNE HYDRATATION ADAPTÉE

Comme la diarrhée provoque une déshydratation, il est très important de boire autant de liquide clair supplémentaire que nécessaire pour maintenir un niveau d'hydratation approprié.

QUELS SONT LES LIQUIDES CLAIRS AUTORISÉS ?

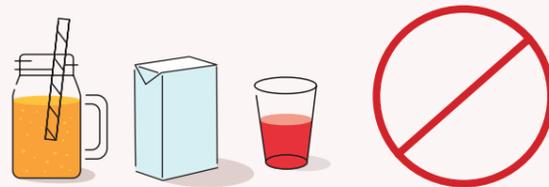
Vous pouvez boire les liquides clairs suivants :

- Eaux plates ou gazeuses
- Thé ou café noir sans lait ni crème (les édulcorants sont autorisés)
- Boissons gazeuses ou non
- Jus de fruits **sans pulpe** (sauf ceux de couleur rouge ou violette)
- Bouillons ou soupes moulinées dépourvues de morceaux



Ne buvez pas :

- Lait ou crème
- Boissons de couleur rouge ou violette
- Boissons alcoolisées
- Jus de fruits ou de sodas **avec pulpe**



QUELS SONT LES LIQUIDES CLAIRS AUTORISÉS ?

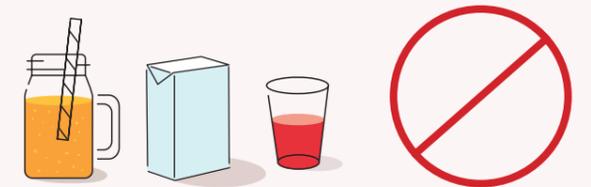
Vous pouvez boire les liquides clairs suivants :

- Eaux plates ou gazeuses
- Thé ou café noir sans lait ni crème (les édulcorants sont autorisés)
- Boissons gazeuses ou non
- Jus de fruits **sans pulpe** (sauf ceux de couleur rouge ou violette)
- Bouillons ou soupes moulinées dépourvues de morceaux



Ne buvez pas :

- Lait ou crème
- Boissons de couleur rouge ou violette
- Boissons alcoolisées
- Jus de fruits ou de sodas **avec pulpe**



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Pour une information complète, veuillez consulter la base de données publique des médicaments [\(https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/\)](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/)



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Pour une information complète, veuillez consulter la base de données publique des médicaments [\(https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/\)](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/)



N'oubliez pas de remplir ce formulaire et de le rendre à votre médecin le jour de la coloscopie.
Vous devez faire en sorte de boire tout le médicament et la quantité de liquide supplémentaire.

PRISE D'IZINOVA® SUR 1 JOUR



Une boîte d'IZINOVA® contient **2 flacons** de solution à diluer et **1 gobelet** gradué à 500 ml.

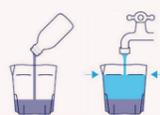
1^{ÈRE} PRISE

Le jour de la coloscopie (si elle a lieu l'après midi)
La veille de la coloscopie (si elle a lieu le matin)

Date :

Initier la prise **au moins 6 heures** avant le début de l'examen.

ÉTAPE 1 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



Verser le contenu d'**1 flacon** d'IZINOVA® dans le gobelet doseur. Puis ajouter de l'eau jusqu'à atteindre la ligne de remplissage du gobelet.



Boire **tout le liquide** contenu dans le gobelet doseur en prenant son temps (**réparti sur ½ heure à 1 heure**).

Heure de prise de la solution d'IZINOVA® diluée :

AVEZ-VOUS BU TOUTE LA PRÉPARATION ? OUI NON

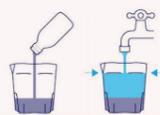
Si **NON**, quantité approximative ingérée :

2^{ÈME} PRISE

(À la suite de la première prise)

Répéter les étapes 1 et 2.

ÉTAPE 3 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



Heure de prise de la solution d'IZINOVA® diluée :

AVEZ-VOUS BU TOUTE LA PRÉPARATION ? OUI NON

Si **NON**, quantité approximative ingérée :

En l'absence d'anesthésie, vous devez arrêter de boire tout liquide au moins 1 h avant le début de votre intervention.

En cas d'anesthésie, vous devez respecter les instructions du médecin anesthésiste.

En général, il est recommandé d'arrêter de boire tout liquide au moins 2 h avant le début de votre intervention.

Après l'intervention : dans le but de remplacer la perte de liquide pendant la préparation de la coloscopie, il faut boire suffisamment de liquide pour maintenir un niveau d'hydratation approprié.

ÉTAPE 2 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



IMPORTANT : Boire **2 autres gobelets doseurs remplis d'eau** (ou de liquide clair autorisé) au cours de l'heure suivante.

• 1^{er} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :

• 2^{ème} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :

ÉTAPE 4 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



• 1^{er} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :

• 2^{ème} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :



IZN-FR-000412 - Version 4 - 09/2024

PRISE D'IZINOVA® EN DOSE FRACTIONNÉE SUR 2 JOURS



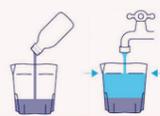
Une boîte d'IZINOVA® contient **2 flacons** de solution à diluer et **1 gobelet** gradué à 500 ml.

1^{ÈRE} PRISE

(La veille de la coloscopie en fin de journée)

Date :

ÉTAPE 1 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



Verser le contenu d'**1 flacon** d'IZINOVA® dans le gobelet doseur. Puis ajouter de l'eau jusqu'à atteindre la ligne de remplissage du gobelet.



Boire **tout le liquide** contenu dans le gobelet doseur en prenant son temps (**réparti sur ½ heure à 1 heure**).

Heure de prise de la solution d'IZINOVA® diluée :

AVEZ-VOUS BU TOUTE LA PRÉPARATION ? OUI NON

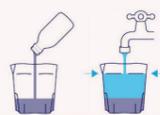
Si **NON**, quantité approximative ingérée :

2^{ÈME} PRISE

(Le jour de la coloscopie)

Répéter les étapes de la veille. Commencer **au moins 4h avant le début de la coloscopie**.

ÉTAPE 3 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



Heure de prise de la solution d'IZINOVA® diluée :

AVEZ-VOUS BU TOUTE LA PRÉPARATION ? OUI NON

Si **NON**, quantité approximative ingérée :

En l'absence d'anesthésie, vous devez arrêter de boire tout liquide au moins 1 h avant le début de votre intervention.

En cas d'anesthésie, vous devez respecter les instructions du médecin anesthésiste.

En général, il est recommandé d'arrêter de boire tout liquide au moins 2 h avant le début de votre intervention.

Après l'intervention : dans le but de remplacer la perte de liquide pendant la préparation de la coloscopie, il faut boire suffisamment de liquide pour maintenir un niveau d'hydratation approprié.



IZN-FR-000412 - Version 4 - 04/2024

ÉTAPE 2 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



IMPORTANT : Boire **2 autres gobelets doseurs remplis d'eau** (ou de liquide clair autorisé) au cours de l'heure suivante.

• 1^{er} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :

• 2^{ème} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :

ÉTAPE 4 ⌚ (DURÉE 1 HEURE)



• 1^{er} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :

• 2^{ème} gobelet doseur de liquide clair (500 ml)

Heure de prise :

Nature du liquide clair consommé :

Avez-vous bu tout le contenu du gobelet doseur ? OUI NON

Si **NON**, quantité approx. ingérée :