

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 mégacolon 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 m<sup>2</sup>)

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

