
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Entocort Klysma, tablet voor suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml
Budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Entocort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENTOCORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Met een klysma kunt u een vloeistof inbrengen in uw darmen via uw anus. Entocort klysma bestaat uit een tablet, een vloeistof om de tablet in op te lossen en een flacon om de oplossing te maken en in te brengen. In de tablet van Entocort klysma zit budesonide. Budesonide is een geneesmiddel dat hoort bij een groep van geneesmiddelen die glucocorticosteroiden heten.

De klachten die u heeft, worden veroorzaakt door een ontsteking in het onderste deel van uw darmen. Entocort remt deze ontsteking. Het remmen van de ontsteking heeft tijd nodig. U zult daarom merken dat Entocort Klysma geleidelijk een effect heeft op uw klachten.

Entocort wordt aan u voorgeschreven als u een ernstige ontsteking (colitis ulcerosa) van het onderste gedeelte van de darm heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Entocort Klysma niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van infecties van het onderste gedeelte van uw darm, die worden veroorzaakt door een bacterie, schimmel, gist of virus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Entocort Klysma?

- Als u leverproblemen heeft. Neem dan contact op met uw arts. De dosering moet soms worden aangepast.
- Als u verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom) heeft.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijnen) na het stoppen van de behandeling. Bij vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid of braken, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

Laat altijd uw (huis)arts of behandelend specialist weten welke andere klachten of ziekten u heeft en welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt.

Kinderen

Er is weinig ervaring met Entocort Klyisma bij de behandeling van kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft..

Laat ook anderen weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat de dosering van dit middel in uw geval misschien moet worden aangepast:

- Ketoconazol, itraconazol (een middel tegen schimmelinfecties);
- Medicijnen die 'HIV proteaseremmers' worden genoemd (om HIV infecties te behandelen);
- Carbamazepine (een anti-epilepticum);
- De anticonceptie pil (tabletten om zwangerschap te voorkomen);
- Oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen).
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Entocort Klyisma vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Diagnostische tests voor de hypofyse activiteit kunnen valse lage waarden laten zien als gevolg van onderdrukking van de bijnierfunctie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u Entocort alleen gebruiken op aanwijzing van uw arts. Als u tijdens de behandeling met Entocort Klyisma zwanger wordt, moet u dit direct aan uw arts melden. U kunt tijdens het geven van borstvoeding Entocort klyisma blijven gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Entocort Klyisma heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Entocort Klyisma bevat lactose en methyl-, propyl- parahydroxybenzoesaat

- Er zit lactose in Entocort Klyisma. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Er zit methyl-, propyl- parahydroxybenzoesaat in Entocort Klyisma. Deze stoffen kunnen een lichte irritatie geven aan uw huid, ogen en slijmvliezen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts heeft u verteld hoeveel klyisma's u per dag moet gebruiken. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik één Entocort Klyisma, *vlak voordat u 's avonds naar bed gaat*. Gebruik Entocort Klyisma 4 tot 8 weken achter elkaar. Na 2 tot 4 weken wordt meestal het grootste effect van de behandeling bereikt.

Gebruiksaanwijzing

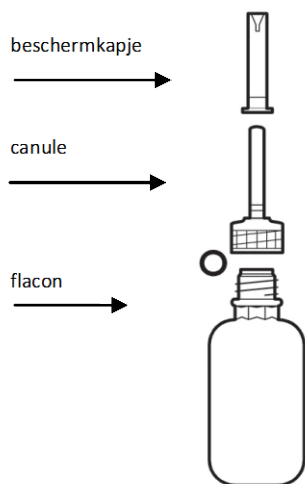


Fig. 1

De flacon met de oplossing bestaat uit drie delen (fig. 1):

- de flacon zelf;
- een langwerpige canule (inbrenghuls);
- een beschermkapje over de canule.

In de flacon zit 115 ml oplossing.

Het klysma klaar maken voor gebruik

U maakt het klysma klaar voor gebruik door 1 tablet en 1 flacon met oplossing samen te voegen. Dat gaat in 4 stappen:



Fig. 2

1. Draai de canule, met het beschermkapje er nog omheen, van de flacon met oplossing (fig. 2).



Fig. 3

2. Druk één tablet uit de strip en doe die tablet in de flacon met oplossing (fig. 3).

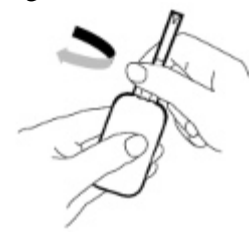


Fig. 4

3. Draai de canule, met het beschermkapje er nog omheen, weer stevig op de flacon met oplossing en tablet (fig. 4).



Fig. 5

4. Schud de flacon met de oplossing en de tablet totdat de tablet helemaal is opgelost. Dit duurt ongeveer 10 seconden (fig. 5).

De oplossing in de flacon is nu lichtgeel van kleur en klaar voor gebruik.

Toediening van het klysma

Bij de toediening kunt u het bijgevoegde plastic zakje gebruiken voor een betere hygiëne. De toediening van het klyisma gaat in 6 stappen:



Fig. 6

1. Steek uw hand in de plastic zak (fig. 6) en pak de flacon.



Fig. 7

2. Ga op uw *linkerzij* liggen, schudt nog een keer met de flacon en verwijder daarna het beschermkapje.
3. Druk de canule voorzichtig, helemaal in uw anus. Knijp daarna de flacon leeg (fig. 7). Soms is het leegknijpen lastig omdat het klyisma stug is. Dit komt door een klein klepje tussen de flacon en de inbrenghuls. Dit klepje zorgt ervoor dat er na het inbrengen van de oplossing in de darmen geen vloeistof meer terug in de flacon kan stromen.

NB. Er blijft altijd een klein laagje van de oplossing in de flacon achter (ongeveer 15 ml; dit is ongeveer 1 eetlepel vloeistof). Bij het maken van de oplossing is hiermee rekening gehouden. Om voldoende medicatie binnen te krijgen is het dus niet nodig dat u de flacon helemaal leegknijpt. Er mag een klein laagje in de flacon achterblijven.



Fig. 8

4. Verwijder de canule, rol om op uw buik en blijf ongeveer 5 minuten op uw buik liggen.
5. Haal na gebruik uw hand uit de plastic zak door met uw *andere* hand de plastic zak over de flacon heen te trekken (fig. 8).
6. Zoek een gemakkelijke houding om te gaan slapen. **Houd de toegediende dosis zo lang mogelijk binnen, als het kan de hele nacht.** Drie uur na het inbrengen van het klyisma zal het grootste deel van de medicatie opgenomen zijn door de darmen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wat gebeurt er dan?

Als u in één keer een hoge dosis Entocort Klyisma heeft doorgeslikt of via uw anus heeft toegediend zijn geen problemen met uw gezondheid te verwachten. De bijwerkingen die bij normaal gebruik voorkomen kunnen dan wel optreden.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw toch een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Entocort Klyisma u heeft gebruikt. Houd de verpakking van Entocort Klyisma bij de hand.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u er achter komt dat u vergeten bent uw Entocort Klyisma te gebruiken kunt u deze alsnog inbrengen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Entocort Klyisma

Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt na het stoppen met de behandeling (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Entocort Klyisma?’).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

Vaak (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- misselijkheid;
- winderigheid;
- diarree;
- huiduitslag, soms gepaard met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria);
- depressie.

Soms (bij meer dan 1 op de 1000 patiënten):

- gejaagdheid of slapeloosheid;
- onbedoelde bewegingen of extreme rusteloosheid eventueel vergezeld van spierspasmen of -trekkingen.
- angst;

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten):

- vollemaansgezicht (Cushing-achtige kenmerken);
- agressie;
- verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom);
- vertroebeling van de natuurlijke lens van het oog, inclusief de achterkant van de lens;
- verkleuring van de huid ten gevolge van bloedingen onder de huid;
- wazig zien.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- overgevoeligheidsreacties voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties).

De meeste van de bijwerkingen in deze lijst kunnen ook voor andere behandelingen met glucocorticoiden worden verwacht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nooit zelf de dosering verlagen of de behandeling (tijdelijk) onderbreken!

5. HOE BEWAART U ENTOCORT KLYSMA?

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

NB. Het klysma kunt u zelf vlak voor het inbrengen klaarmaken (zie rubriek 'Gebruiksaanwijzing'). U kunt het klaargemaakte klysma **niet** bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Entocort Klysma niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, riboflavine (E101), polyvidon, siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- In de vloeistof om de tablet in op te lossen zit: natriumchloride, methyl- en propylparahydroxybenzoaat (E218 en E216) en water.

Hoe ziet Entocort Klysma eruit en hoeveel zit er in een verpakking

- een tablet om op te lossen voor toediening via de anus met 2,3 mg budesonide (lichtgele ronde tablet met de opdruk A/BI aan de ene, en 2.3 aan de andere kant);
- een vloeistof om de tablet in op te lossen.

Na het samenvoegen ontstaat pas de eigenlijke Entocort Klysma.

Een verpakking bestaat uit een doordrukstrip met 7 tabletten voor klysma en 7 flacons met oplossing voor klysma.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning
Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden
Duitsland
Tel.: +49 7623 96651-979
E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

Fabrikant
Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księżwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica
Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: november 2018