

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Salofalk Schuim 1 g/dosis, schuim voor rectaal gebruik mesalazine

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 Salofalk Schuim 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 Salofalk Schuim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ontstekingen van de dikke darm (colon) en het laatste deel van de dikke darm (rectum), bij uw arts bekend als ulceratieve colitis.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor salicylzuur, voor salicylaten zoals Aspirine of voor één van de overige stoffen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u begint dit middel te gebruiken moet u uw arts vertellen:

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **asthma bronchiale**
- als u een bekende **overgevoeligheid** heeft voor **sulfasalazine**, een aan mesalazine verwante substantie
- als u problemen heeft met uw **lever**
- als u problemen heeft met uw **nieren**
- als u na het gebruik van mesalazine ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Verdere voorzorgen:

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en regelmatig uw bloed en urine laten controleren.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Salofalk Schuim 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. Behandeling met Salofalk Schuim kan overigens in zulke gevallen toch goed zijn en uw arts zal beslissen wat voor u het beste is.

Informeer uw arts indien u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt, omdat de effecten van deze geneesmiddelen kunnen veranderen (interacties):

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem.
- **Bepaalde bloedstollingsvertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. Warfarine).

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Dit middel dient alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap op voorschrift van uw arts.

Dit middel mag alleen worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding op voorschrift van uw arts, aangezien dit middel in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Dit middel bevat propyleenglycol, natriummetabisulfiet en cetostearylalcohol

Dit middel bevat 3,44 g propyleenglycol per dosis Salofalk schuim voor rectaal gebruik, wat huidirritatie kan veroorzaken.

Natriummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Dit middel mag alleen rectaal worden gebruikt en moet dus via de anus worden ingebracht. Dit middel is *niet bedoeld voor inname door de mond*. Niet inslikken.

Dosering

Dosering voor volwassenen:

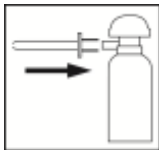
De gebruikelijke dosering is 2 toedieningen onmiddellijk achter elkaar direct voor het naar bed gaan. Indien u problemen heeft om deze hoeveelheid schuim binnen te houden, kan de dosering verdeeld worden: gebruik dan 1 toediening direct voor het naar bed gaan en 1 toediening later in de nacht of vroeg in de ochtend (na een stoelgang om de eerste dosis te verwijderen). Het leegmaken van uw darmen, voordat Salofalk Schuim wordt gebruikt, levert het beste resultaat op.

Gebruik bij kinderen:

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen, omdat er weinig ervaring is en slechts beperkte documentatie beschikbaar is over een effect bij kinderen.

Salofalk Schuim voor gebruik gereed maken:

Bewaar en gebruik dit middel bij kamertemperatuur (tussen 20°C en maximaal 30°C). Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Zie ook rubriek 5.



Plaats de applicator stevig op de spuitbus.

Schud 20 seconden met de spuitbus om de inhoud te mengen.



Voordat u met een nieuwe verpakking begint, moet u eerst de veiligheidspal (plastic flapje) van de pomp verwijderen.



Draai de dop op de top van de spuitbus tot het halfronde gaatje onderaan overeenkomt met de applicator. De spuitbus is nu klaar voor gebruik.

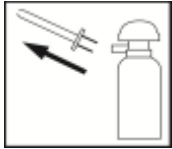
Gebruik van het schuim:



Plaats uw wijsvinger op de top van de dop en draai de spuitbus om. Denk eraan dat de spuitbus alleen goed kan werken als de pomp naar beneden wijst.



Plaats één voet op een stoel of bankje of ga op uw zij liggen met het onderste been recht en het bovenste been gebogen voor het evenwicht. Breng de applicator zo ver mogelijk in het rectum. Druk de knop volledig in en laat de knop daarna **langzaam** los. Het schuim komt uit de spuitbus als u de dop loslaat. Voor de tweede toediening moet u nog een keer op de dop drukken en weer langzaam loslaten. Laat de applicator zo 10 – 15 seconden op zijn plaats voordat u hem verwijdert. Op deze manier zorgt u ervoor dat de volledige dosis wordt toegediend in het rectum en er geen schuim wordt gemorst.



Na het toedienen van het schuim, moet u de applicator van de spuitbus afnemen en deze met uw huisvuil verwijderen in het meegeleverde plastic zakje. Gebruik een nieuwe applicator voor de volgende toediening.

- Was uw handen en probeer niet naar de WC te gaan vóór de volgende ochtend.
- Als u naar een ziekenhuis gaat of naar een andere arts, moet u vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel regelmatig en consistent om het verlangde effect te bewerkstelligen.

Duur van de behandeling

Hoe lang u dit middel zult gebruiken hangt af van uw lichamelijke conditie. Uw arts zal beslissen hoe lang u dit middel moet blijven gebruiken.

Milde acute episodes van ontstoken darmen (ulceratieve colitis) duren meestal 4-6 weken. Als een langere behandeling noodzakelijk is, zal uw arts u een orale vorm van mesalazine, zoals Salofalk maagsapresistent granulaat voorschrijven.

Als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem in geval van twijfel contact op met uw arts, zodat deze kan bepalen wat u moet doen. Als u één keer te veel van dit middel toedient, gebruikt u gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen grotere dosis dan normaal van dit middel om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling tot u met uw arts heeft gesproken.

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 Salofalk Schuim bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken hoewel ernstige bijwerkingen zeer zelden voorkomen. Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, nadat u dit geneesmiddel heeft gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen:

- **allergische huidaandoening**
- **koorts**
- **problemen met de ademhaling**

Als u een ernstige vermindering van uw algemene gezondheid bemerkt, in bijzonder als deze gepaard gaat met koorts, en/of een zere keel en mond, stop dan het gebruik van dit middel en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (een toestand genaamd agranulocytose), wat u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een

bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit middel op uw bloed.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten die mesalazine gebruiken:

Vaak optredend: bij minder dan 1 op 10 patiënten

- ongemakkelijk gevoel in de buik.

Soms optredend: bij minder dan 1 op 100 patiënten

- anaal ongemak, anale irritatie en pijnlijke urgente behoefte om naar het toilet te gaan.

Zelden optredend: bij minder dan 1 op 1.000 patiënten

- buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid en braken
- hoofdpijn, duizeligheid
- pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden optredend: bij minder dan 1 op 10.000 patiënten

- veranderingen van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- ernstige buikpijn vanwege acute ontsteking van de alveesklier
- koorts, zere keel of een algemeen ziek gevoel, door een verandering in bloedwaarden
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen;
- huiduitslag of huidontsteking
- spier- en gewrichtspijn
- geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen
- haaruitval en het ontstaan van kaalheid
- gevoelloosheid en tinteling in handen en voeten (perifere neuropathie)
- omkeerbare afname in sperma productie.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2).

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.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de spuitbus na “EXP” en “Niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhoud van de spuitbus moet binnen 12 weken na eerste opening worden gebruikt.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Let op: het schuim kan vlekken veroorzaken.

Deze spuitbus staat onder druk en bevat 3,75% (gewichtspcenten) ontvlambaar drijfgas. Beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven 50°C. Lege spuitbussen niet met geweld proberen te openen, niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik. Niet in of nabij open vuur of gloeiend materiaal spuiten.

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 mesalazine en elke toediening bevat 1 g mesalazine.

De andere stoffen zijn: natriummetabisulfit (E223), dinatriumedetaat, cetostearylalcohol, polysorbaat 60, propyleenglycol. De drijfgassen in de spuitbus zijn: propaan, n-butaan, isobutaan.

Hoe ziet Salofalk Schuim er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Salofalk Schuim is een wit-grijs tot licht rood-violet en crème-achtig, vast schuim.

Salofalk Schuim is verkrijgbaar in een verpakking met één spuitbus en 14 applicators, en als een bundelverpakking. Een bundelverpakking bestaat uit 4 verpakkingen met elk één spuitbus en 14 applicators.

Elke spuitbus bevat 80 gram schuim, wat genoeg is voor 14 toedieningen (overeenkomend met 7 dagelijkse doseringen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland
Tel +49 (0) 761 / 1514-0
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht

Salofalk Schuim is in het register ingeschreven onder RVG 28179

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Salofalk: Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Nederland,
Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2021.