

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Salofalk Schuim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor mesalazine, salicylzuur of voor salicylaten zoals acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine) of voor één van de andere stoffen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u begint dit medicijn 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.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

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 zijkanen 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, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). 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 medicijnen?

- Gebruikt u naast Salofalk Schuim nog andere medicijnen heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt in het bijzonder voor: **Azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (medicijnen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem.
- **Bepaalde bloedstollingsvertragende medicijnen** (medicijnen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. Warfarine).

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere medicijnen gebruikt waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het kan nog steeds goed voor u zijn om dit medicijn te gebruiken en uw arts kan beoordelen wat voor u geschikt is.

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 medicijnen gebruikt.

U mag dit medicijn alleen gebruiken tijdens de zwangerschap als u arts u dat zegt.

U mag dit medicijn ook alleen gebruiken tijdens de periode van het geven van borstvoeding als uw arts u dat zegt, omdat dit medicijn in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Dit medicijn bevat propyleenglycol, natriummetabisulfaat en cetostearylalcohol

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

Natriummetabisulfaat kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn mag alleen rectaal worden gebruikt en moet dus via de anus worden ingebracht. Dit medicijn 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).

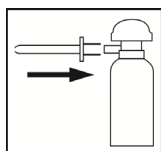
Het leegmaken van uw darmen, voordat Salofalk Schuim wordt gebruikt, levert het beste resultaat op.

Gebruik bij kinderen:

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

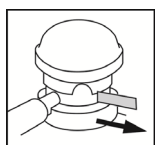
Salofalk Schuim voor gebruik gereed maken:

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

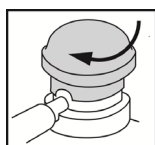


Plaats de applicator stevig op de spuitbus.

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

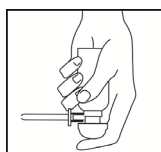


Voordat u met een nieuwe verpakking begint, moet u eerst de veiligheidspal (plastic flapje) van de pomp verwijderen.

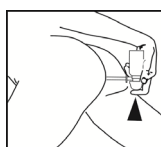


Draai de dop op de top van de spuitbus tot het halfronde gaatje onderaan overeenkomt met de applicator. De spuitbus is nu klaar voor gebruik.

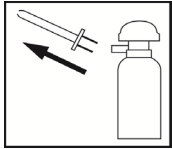
Gebruik van het schuim:



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 medicijn gebruikt.

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

Duur van de behandeling

Hoe lang u dit medicijn zult gebruiken hangt af van uw lichamelijke conditie. Uw arts zal beslissen hoe lang u dit medicijn 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 medicijn te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn toedient, gebruikt u gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gebruikt u dit medicijn en krijgt u last van een van de volgende klachten? Neem dan direct contact op met uw arts. Stop met het gebruik van dit medicijn.

- **Algemene allergische reacties** zoals huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en/of ademhalingsmoeilijkheden of een algemene ontsteking van uw dikke darm (die ernstige diarree en buikpijn veroorzaakt). Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- Een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie, vooral als dit samen gaat met koorts en/of een zere keel en mond. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen. U bent dan vatbaarder voor de ontwikkeling van een ernstige infectie (**agranulocytose**). Ook andere bloedcellen kunnen zijn aangetast (bijvoorbeeld bloedplaatjes of rode bloedcellen, waardoor **aplastische anemie of trombocytopenie** wordt veroorzaakt). Dit kan klachten veroorzaken die kunnen bestaan uit een bloeding met onbekende oorzaak, parse stippen of vlekken onder uw huid, bloedarmoede (gevoel van moeheid en zwakte en bleek zien, vooral van de lippen en nagels). Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw klachten komen door een effect van dit medicijn op uw bloed. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

- **Ernstige huiduitslag** met 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, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze bijwerkingen komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend).
- Kortademigheid, pijn op de borst of onregelmatige hartslag, of gezwollen armen en benen. Dit kan komen door **overgevoelighedsreacties van het hart**. Deze reacties komen zelden voor.
- **Problemen met uw nierfunctie** (kunnen zeer zelden voorkomen), bijvoorbeeld een verandering in de kleur van de urine of in de geproduceerde hoeveelheid urine, en gezwollen armen en benen of een plotse pijn in de zij (veroorzaakt door een niersteen) (komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend)).

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.
- huiduitslag, jeuk.

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
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden optredend: bij minder dan 1 op 10.000 patiënten

- ernstige buikpijn vanwege acute ontsteking van de alvleesklier
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingstoestand van de longen
- 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.

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine en elke toediening bevat 1 g mesalazine.

De andere stoffen zijn: natriummetabisulfaat (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 medicijn 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 december 2023