

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Pentasa 1 g/100 ml**, suspensie 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 Pentasa 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 PENTASA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De oorzaak van de darmontstekingen proctitis, proctosigmoiditis en linkszijdige colitis is niet precies bekend. Wel is het duidelijk dat de aandoeningen gepaard gaan met langdurige ontsteking van de darmwand, die in de tijd vaak in ernst wisselt. Pentasa remt deze ontsteking.

Pentasa, suspensie voor rectaal gebruik wordt gebruikt bij ontstekingen van het laatste deel van de darm, proctitis, proctosigmoiditis of linkszijdige colitis genoemd.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Ook mag u Pentasa niet gebruiken als u overgevoelig bent voor salicylzuurverbindingen (zoals bijvoorbeeld aspirine)
- als u een ernstige aandoening aan de lever heeft. Als u twijfelt, neemt u dan voor gebruik contact op met uw arts.
- als u een ernstige aandoening aan de nieren heeft.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u al eerder allergisch bent geweest voor sulfasalazine (een ander geneesmiddel om colitis ulcerosa te behandelen)
- als u buikkrampt, plotselinge buikpijn, ernstige hoofdpijn, rode vlekjes op de huid of koorts krijgt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts. Dit kan namelijk wijzen op een overgevoeligheid voor Pentasa en de behandeling moet dan worden gestopt (zie ook rubriek 4 “mogelijke bijwerkingen”).
- als u een breukje heeft in uw maag of twaalfvingerige darm
- wanneer uw lever of nieren minder goed werken
- als u astma patiënt bent
- als u tevens wordt behandeld met NSAIDs (pijnstillende en ontstekingsremmende middelen), azathioprine (middel dat het immuunsysteem beïnvloedt), thioguanine of 6-mercaptopurine (middelen bij leukemie). De kans op bepaalde bijwerkingen is dan vergroot.

- als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt 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.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), 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.

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.

De nierfunctie moet regelmatig gecontroleerd worden, vooral aan het begin van de behandeling. Ook kan uw arts beslissen uw leverfunctie en uw bloedbeeld regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pentasa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van Pentasa met azathioprine (middel dat het immuunsysteem beïnvloedt), thioguanine of 6-mercaptopurine (middelen bij leukemie), kan de vorming van bloedcellen worden gestoord. Pentasa kan het effect van warfarine (bepaalde bloedverdunner) verminderen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Omdat mesalazine tijdens de zwangerschap de placenta passeert en in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden, moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen bij gebruik van Pentasa tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts bepaalt of de voordelen van doorbehandelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

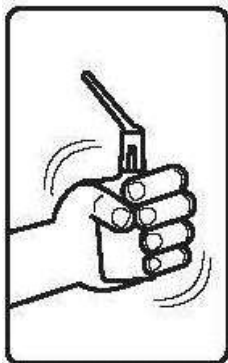
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Pentasa op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

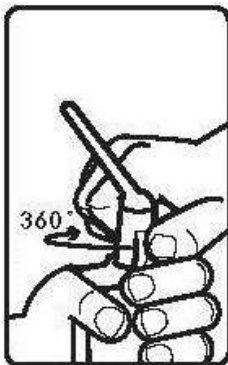
Pentasa, suspensie voor rectaal gebruik is alleen geschikt om via de anus (darmuitgang) te worden ingebracht. Meestal wordt Pentasa, suspensie voor rectaal gebruik vóór de nacht ingebracht. Het is namelijk de bedoeling dat de vloeistof zo lang mogelijk in de darm blijft. Het gemakkelijkst gaat dat als u na het inbrengen een tijd blijft liggen. Wanneer u tweemaal daags een klysmaflacon moet gebruiken is het mogelijk om de eerste dosis bijvoorbeeld 's ochtends in te brengen en de tweede dosis 's avonds vóór het slapen gaan. Het is het prettigst het klysma in te brengen wanneer deze op kamertemperatuur is. Als het klysma te koud is kan hij zachtjes in handwarm water opgewarmd worden.

Er is weinig ervaring en slechts beperkte documentatie over een effect van Pentasa, suspensie voor rectaal gebruik bij kinderen.

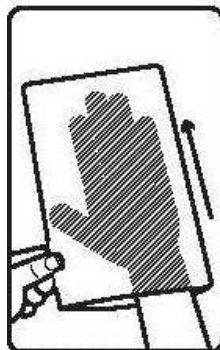
Om te voorkomen dat de inhoud van het klysma te snel het lichaam verlaat via uw ontlasting, is het aan te bevelen voor het gebruik nog ontlasting te hebben.



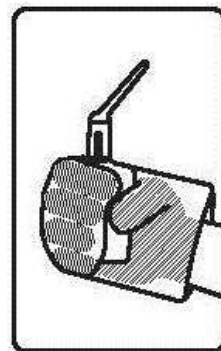
1. Verwijder vlak voor gebruik de aluminiumverpakking van het klysma en schud goed.



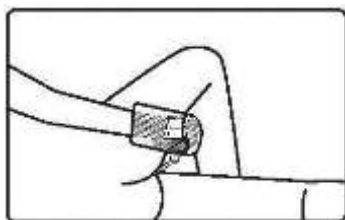
2. Draai de dop volledig rond (360°) om de sluiting te verbreken. U moet met de klok meedraaien.



3. Doe uw hand in 1 van de meegeleverde plastic zakken.



4. Houd de flacon vast zoals aangegeven op het plaatje.

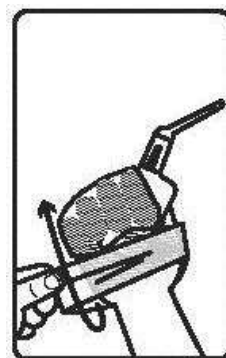


5. Ga op uw linkerzij liggen met uw linkerbeen recht en uw rechterknie opgetrokken voor een goede balans (andersom als u linkshandig bent). Breng het uiteinde van het klysma voorzichtig via uw anus in. Knijp het klysma in meerdere langzame knepen rustig leeg. Het leegknijpen van het klysma zal niet langer dan 30-40 seconden duren.

6. Als het klysma leeg is kunt u het uiteinde van het klysma uit uw anus verwijderen (het is normaal als er klein laagje achterblijft in het klysma). Houd hierbij het klysma ingedrukt



7. Blijf hierna 5-10 minuten liggen, zodat de vloeistof dieper in de dikke darm kan doordringen en de aandrang om de vloeistof er uit te laten lopen is verdwenen



8. Trek de plastic zak over het lege klysma heen zodat deze zonder besmettingsgevaar kan worden weggegooid. Was hierna uw handen

Houd u er rekening mee dat wanneer u een beetje knoeit met de vloeistof er bruine vlekken in beddengoed of kleding kunnen ontstaan, die niet meer te verwijderen zijn. Gebruik oud goed of leg een absorberend matrasje onder uw billen.

In geval u bemerkt dat Pentasa te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn zelfs na toediening van zeer grote hoeveelheden niet direct vergiftigingsverschijnselen te verwachten. Echter, meer gegevens hierover ontbreken, ook wat betreft eventuele effecten op het maag-darmstelsel.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of de dienst spoedgevallen van het ziekenhuis als u denkt te veel van dit middel te hebben gebruikt. Neem de verpakking of bijsluiter met u mee.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een klysmafacon te gebruiken, moet u de klysmafacon alsnog dezelfde dag inbrengen. Bent u 's avonds een klysmafacon vergeten te gebruiken, dan brengt u die dag erna zowel 's ochtends als voor het slapen gaan een klysmafacon in, onafhankelijk van het aantal keren (één of twee) dat u normaal per dag Pentasa, suspensie voor rectaal gebruik gebruikt.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop nooit zomaar zelf met uw behandeling maar overleg altijd eerst met uw behandelend arts. Als u stopt met het gebruik van Pentasa klysmata kunnen de klachten waarvoor u dit geneesmiddel gebruikt weer terugkomen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Raadpleeg uw arts onmiddellijk

- Als er bij u symptomen optreden, zoals buikkrap, plotselinge buikpijn, ernstige hoofdpijn, rode vlekjes op de huid of koorts. Deze symptomen kunnen een teken zijn van acute overgevoeligheid. Dit is een ernstige aandoening die zelden optreedt, maar wel betekent dat u uw behandeling onmiddellijk moet stopzetten.
- Als er bij u het volgende optreedt: onverklaarbare blauwe plekken (zonder verwonding), huiduitslag, bloedarmoede (vermoeidheid, zwakte en bleekheid, met name van de lippen, nagels en binnenzijde van de oogleden), koorts (hoge temperatuur), keelpijn of ongewone bloedingen (bijv. neusbloedingen).
- Als u een allergische zwelling van de tong, lippen en het gebied rond de ogen ontwikkelt

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, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

hoofdpijn, diarree, misselijkheid, buikpijn, braken, huiduitslag, enige irritatie of jeuk aan de anus, aandrang om naar de toilet te gaan.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

duizeligheid, ontstekingen aan het hart, winderigheid of aandoeningen van de alvleesklier, verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

zenuwaandoening waarbij een doof, pijnlijk of tintelend gevoel aan handen en/of voeten optreedt (perifere neuropathie), longreacties (zoals bijvoorbeeld kortademigheid, hoesten, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), longontsteking, longaandoeningen waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd), leveraandoeningen (zoals leverontsteking, cirrose en leverfalen), kaalheid, spier- of gewrichtspijn, nieraandoeningen (zoals bijvoorbeeld ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis), nefrotisch syndroom (nieraandoening waarbij vochtophoping optreedt), verminderde nierfunctie), tijdelijke vermindering van het aantal zaadcellen bij de man en ontsteking waarbij de gehele dikke darm is aangetast (pancolitis).

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

Verkleuring van de urine, 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](http://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 bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine 1 g per dosis
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriummetabisulfiet, natriumacetaat, zoutzuur en water.

### **Hoe ziet Pentasa 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pentasa 1 g/100 ml, suspensie voor rectaal gebruik is een bijna kleurloze vloeistof (100 ml), apart verpakt in een plastic klysmafacon. Per zeven stuks zijn de klysmafacons in een doos verpakt. In die doos bevinden zich ook zeven plastic zakken, die u kunt gebruiken om het inbrengen van de klysmafacon zonder veel knoeien te laten gebeuren.

Pentasa, suspensie voor rectaal gebruik is in het buitenland niet overal verkrijgbaar. Wanneer u op reis gaat neem dan voldoende mee of informeer vooraf of Pentasa in het land van uw bestemming verkrijgbaar is.

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code op de verpakking te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL:  
<https://qr.pentasa.nl/klysm>

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

Registratiehouder:  
Ferring B.V.  
Polarisavenue 130  
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant:  
Ferring - Léciva, a.s.  
K Rybníku 475  
252 42 Jesenice u Prahy  
Tsjechië

In het register ingeschreven onder RVG 11782.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023**