

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Entocort Klyisma, 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 Klyisma 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 KLYSMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Met een klyisma kunt u een vloeistof inbrengen in uw darmen via uw anus. Entocort Klyisma 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 Klyisma 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 Klyisma 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 dit middel 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 dit middel?**

- Als u leverproblemen heeft. Neem dan contact op met uw arts. De dosering moet soms worden aangepast.
- Als u verhoogde oogbeldruk (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 naast Entocort Klyisma 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. 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 een 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 anticonceptiepil (tabletten om zwangerschap te voorkomen);
- oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen);
- sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Entocort Klysma 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 Klysma zwanger wordt, moet u dit direct aan uw arts melden. U kunt tijdens het geven van borstvoeding Entocort Klysma blijven gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### Entocort Klysma bevat lactose, methyl- en propylparahydroxybenzoesuur

- Er zit lactose in Entocort Klysma. 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- en propylparahydroxybenzoesuur in Entocort Klysma. 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 klysma'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 Klysma, vlak voordat u 's avonds naar bed gaat. Gebruik Entocort Klysma 4 tot 8 weken achter elkaar. Na 2 tot 4 weken wordt meestal het grootste effect van de behandeling bereikt.

### Onderdelen van een Entocort Klysma


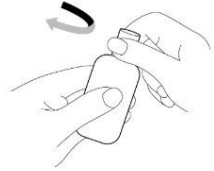
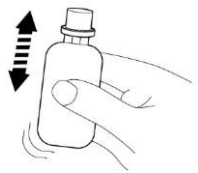

Om uw klysma voor gebruik klaar te maken, moet u vertrouwd zijn met volgende onderdelen aanwezig in de verpakking van een Entocort Klysma: een dispergeerbare tablet, een flacon met oplossing en een individueel verpakte canule (voor de toediening van het klysma).



### Het klysma klaarmaken voor gebruik

U maakt het klysma klaar voor gebruik door 1 tablet en 1 flacon met oplossing samen te voegen. Volg hiervoor de onderstaande instructies:

- |  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Draai de dop van de flacon met oplossing.</li> <li>2. Druk één tablet uit de strip en doe die tablet in de flacon met oplossing.</li> </ol> |
|--|---|



	
	3. Draai de dop weer stevig op de flacon met oplossing en tablet.
	4. Schud de flacon met de oplossing en de tablet gedurende ten minste 15 seconden of totdat de tablet helemaal is opgelost.
	5. Draai de dop van de flacon met oplossing.
	6. Neem de canule uit de verpakking en draai de canule op de flacon. 7. Het klysma is nu klaar voor gebruik en moet onmiddellijk toegediend worden.


De canule kan worden bevochtigd als het gebruik oncomfortabel is.

- U zult het comfortabeler vinden om Entocort Klysma te gebruiken als u uw darmen en blaas ledigt voordat u Entocort Klysma gebruikt.
- Entocort Klysma kan vlekken op uw pyjama of beddengoed veroorzaken.

#### Toediening van het klysma

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

	1. Steek uw hand in de plastic zak en pak de flacon.
	2. Ga op uw <b>linkerzij</b> 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. Soms is het leegknijpen lastig omdat het klysma 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.  <i>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.</i>
	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 <b>andere</b> hand de plastic zak over de

	<p>flacon heen te trekken.</p>
	<p>6. Zoek een gemakkelijke houding om te gaan slapen. <b>Houd de toegediende dosis zo lang mogelijk binnen, als het kan de hele nacht.</b> Drie uur na het inbrengen van het klysma zal het grootste deel van de medicatie opgenomen zijn door de darmen.</p>

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

#### Wat gebeurt er dan?

Als u in één keer een hoge dosis Entocort Klysma 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 Klysma u heeft gebruikt. Houd de verpakking van Entocort Klysma bij de hand.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u er achter komt dat u vergeten bent uw Entocort Klysma 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 dit middel

Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt na het stoppen met de behandeling (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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 (cushingachtige kenmerken);
- agressie;
- verhoogde oogbeldruk (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):

- overgevoelighedsreacties voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties).

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

- allergische reacties die zwelling van het gezicht kunnen veroorzaken, vooral van de oogleden, lippen, tong of keel (angio-oedeem).

De meeste van de bijwerkingen in deze lijst kunnen ook voor andere behandelingen met glucocorticoïden 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](http://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 DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Entocort Klysma bewaren beneden 30°C.

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

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 lactose, riboflavine (E101), crospovidon, watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- In de vloeistof om de tablet in op te lossen zit: natriumchloride, methyl- en propylparahydroxybenzoaat (E218 en E216) en (gezuiverd) 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
- 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, 7 flacons met oplossing voor klysma, 7 canules (klysma-applicatoren) en 7 plastic zakjes voor toediening van klysma.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikanten*

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica, Farmacêutica, S.A.,

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B,

Queluz de Baixo,

2730-055 Barcarena,

Portugal

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 124316//15660 Entocort Klysma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml (Spanje)

### **Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:**

Spanje: Entocord 2 mg comprimido y disolvente para suspensión rectal

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

BS000139 – mmjj / 260723-0723\_EJAY9C\_B