

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cleenema 139,1 mg/ml / 31,7 mg/ml, oplossing voor rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke milliliter Cleenema bevat 180,8 mg natriumdiwaterstoffsosfaatdihydraat (overeenkomend met 139,1 mg watervrij natriumdiwaterstoffsosfaat) en 79,9 mg dinatriumfosfaatdodecahydraat (overeenkomend met 31,7 mg watervrij dinatriumfosfaat).

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 0,67 mg benzalkoniumchloride 50% in elke ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor rectaal gebruik (klysma)

Heldere, kleurloze, geurloze oplossing, zonder precipitaat en troebelheid.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cleenema is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor het leegmaken van het rectum, het sigmoid en het onderste gedeelte van het colon descendens:

- bij incidentele obstipatie;
- indien nodig, als voorbereiding voor medische en diagnostische procedures.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het doseringsschema moet individueel worden aangepast, afhankelijk van de aard van het onderzoek of de klinische situatie. Voor incidentele obstipatie worden rectale klysma's slechts gebruikt om kortstondige verlichting te brengen.

Toediening van meer dan één klysma in een periode van 24 uur kan schadelijk zijn. Tenzij een arts andere instructies geeft, bestaat de maximale behandelingsduur uit één klysma per dag gedurende niet langer dan 6 opeenvolgende dagen (zie rubrieken 4.4 en 4.9).

Dosering

Volwassenen

Incidentele obstipatie

1 fles van 133 ml niet meer dan eenmaal per dag.

Vorbereiding voor medische en diagnostische procedures

1 fles van 133 ml 1-2 uur vóór de procedure.

Omdat ongeveer 15 ml in de container zal achterblijven, bestaat de werkelijk toegediende dosis uit ongeveer 118 ml, waarbij 4,4 gram natrium is.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het wordt gebruikt bij ouderen (> 65 jaar) (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Cleenema is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3).

Nierinsufficiëntie

Niet toedienen bij patiënten met klinisch significante nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

Het product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie, wanneer verwacht wordt dat het klinische voordeel opweegt tegen het risico op hyperfosfatemie (zie rubriek 4.4).

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met leverinsufficiëntie hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor rectaal gebruik.

Ga op de linkerkzijde liggen met beide knieën gebogen, de armen in rust.

Verwijder de oranje beschermdop.

Breng met gelijkmatige druk de canule van het klysma voorzichtig in de anus in, waarbij de tuit in de richting van de navel wijst.

Knijp de fles samen tot bijna alle vloeistof er is uit geduwd.

Stop als weerstand wordt gevoeld. Het klysma geforceerd toedienen, kan tot letsel leiden.

Plaats het klysma opnieuw in de doos om het af te voeren.

Doorgaans is 2 tot 5 minuten voldoende om het gewenste effect te verkrijgen. Als defecatie niet binnen 10 minuten plaatsvindt, staak dan verder gebruik en raadpleeg een arts (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Cleenema is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Aandoeningen die leiden tot een toegenomen absorptievermogen of een verminderd eliminatievermogen, zoals in geval van darmobstructie of verminderde darmmotiliteit, bijv.
 - vermoeden van ingewandenobstructie
 - paralytische ileus
 - anorectale stenose
 - anus zonder opening
 - ileostomie
 - congenitaal of verworven megacolon
 - ziekte van Hirschsprung
- Niet-gediagnosticeerde gastro-intestinale pathologie, bijv.
 - symptomen die duiden op appendicitis, intestinale perforatie of actieve inflammatoire darmziekte
 - niet-gediagnosticeerde rectale bloeding

- Symptomatisch hartfalen.
- Dehydratie.
- Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.
- Arteriële hypertensie die niet onder controle is.
- Ernstig of matig nierfalen.
- Elektrolytstoornis, zoals hyperfosfatemie, hypo- of hypercalciëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hyperfosfatemie

Er is een verband vastgesteld tussen de retentietijd van Cleenema en een verhoogd risico op hyperfosfatemie (zie rubriek 5.2). In het algemeen vindt de lediging ongeveer 5 minuten na toediening van Cleenema plaats; daarom worden retentietijden van meer dan 5 minuten niet aanbevolen. Als de lediging niet plaatsvindt na gebruik van Cleenema of als de retentietijd langer duurt dan 10 minuten, moet laboratoriumonderzoek worden gedaan om mogelijke elektrolytafwijkingen op te sporen en om het risico op ernstige hyperfosfatemie te beperken (zie rubrieken 4.8 en 4.9.).

Misselijkheid, braken of buikpijn

Gebruik Cleenema niet wanneer er sprake is van misselijkheid, braken of buikpijn, tenzij een arts daartoe instructies heeft gegeven.

Dehydratie

Patiënten moeten worden geadviseerd dat ze een vloeibare ontlasting moeten verwachten en ze moeten worden aangemoedigd om heldere vloeistoffen te drinken om dehydratie helpen te voorkomen, met name patiënten met aandoeningen die neiging geven tot dehydratie of patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de glomerulaire filtratiesnelheid kunnen verlagen, zoals diuretica, *angiotensin converting enzyme*-remmers (ACE-remmers, bijv. enalapril, ramipril, lisinopril), angiotensinereceptorblokkers (ARB's, bijv. losartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) of niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's).

Verschuivingen in de elektrolytenhuishouding

Aangezien Cleenema natriumfosfaten bevat, is er een risico op verhoogde serumwaarden van natrium en fosfaat, en op verlaagde calcium- en kaliumwaarden. Bijgevolg kunnen hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie en hypokaliëmie optreden met klinische tekenen zoals tetanie en nierfalen. Verschuivingen in de elektrolytenhuishouding zijn reden tot bezorgdheid bij met name kinderen met megacolon of een andere aandoening waarbij de oplossing van het klysma wordt vastgehouden en bij patiënten met comorbiditeiten. Daarom moet Cleenema met voorzichtigheid worden gebruikt: bij oudere of verzwakte patiënten, bij patiënten die worden behandeld met lithium en bij patiënten met ascites, een hartaandoening, veranderingen van de rectale mucosa (ulcera, fissuren), patiënten met een colostomie, die diuretica of andere geneesmiddelen gebruiken die invloed kunnen hebben op de elektrolytwaarden, die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen (zoals amiodaron, arseentrioxide, astemizol, azytromycine, erytromycine, claritromycine, chloorpromazine, cisapride, citalopram, domperidon, terfenadine, procaïnamide), of een reeds bestaande verstoorde elektrolytenhuishouding zoals hypocalciëmie, hypokaliëmie, hyperfosfatemie en hypernatriëmie. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat die invloed hebben op de renale perfusie, de nierfunctie of de hydratiestatus. Bij vermoeden van een elektrolytstoornis en bij patiënten die mogelijk hyperfosfatemie hebben, moeten de elektrolytwaarden vóór en na toediening van Cleenema worden gecontroleerd.

Nierinsufficiëntie

Het product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie, wanneer verwacht wordt dat het klinische voordeel opweegt tegen het risico op hyperfosfatemie.

Langdurig gebruik

Herhaald en langdurig gebruik van Cleenema wordt niet aanbevolen, omdat het tot gewenning kan leiden. Toediening van meer dan één klysma in een periode van 24 uur kan schadelijk zijn. Cleenema mag niet langer dan 6 opeenvolgende dagen worden gebruikt, tenzij een arts daartoe instructies heeft gegeven.

Cleenema moet worden toegediend in overeenstemming met de instructies voor gebruik en hantering (zie rubriek 4.2). Patiënten moeten worden gewaarschuwd dat ze de toediening moeten stoppen als weerstand wordt gevoeld, omdat geforceerde toediening van het klysma letsel kan veroorzaken. Een rectale bloeding na gebruik van Cleenema kan duiden op een ernstige aandoening. Als dit het geval is, moet de toediening onmiddellijk worden gestaakt en moet een arts de toestand van de patiënt evalueren.

Benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel kan plaatselijk irritatie veroorzaken, omdat het benzalkoniumchloride bevat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die invloed kunnen hebben op de renale perfusie (zoals behandeling met calciumkanaalblockers, diuretica, lithium) of andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de elektrolytwaarden, omdat hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, dehydratie als gevolg van hypernatriëmie en acidose kunnen optreden (zie rubriek 4.4).

Aangezien hypernatriëmie in verband is gebracht met lagere lithiumwaarden, kan gebruik van Cleenema in combinatie met een behandeling met lithium leiden tot een daling van de serumlithiumwaarden, waardoor de werkzaamheid vermindert.

Andere natriumfosfaatpreparaten, waaronder natriumfosfaten in de vorm van drank of tabletten, mogen niet gelijktijdig worden gegeven (zie rubriek 4.3).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid bij mensen.

Zwangerschap

Aangezien er geen relevante gegevens beschikbaar zijn voor evaluatie van mogelijke misvorming van de foetus of andere foetotoxische effecten bij toediening tijdens de zwangerschap, mag Cleenema uitsluitend worden gebruikt volgens de instructies van een arts.

Borstvoeding

Aangezien natriumfosfaat in de moedermelk kan terechtkomen, wordt geadviseerd om gedurende ten minste 24 uur na toediening van Cleenema de moedermelk af te kolven en af te voeren.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Cleenema heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Cleenema wordt goed verdragen wanneer het wordt gebruikt zoals geïndiceerd is. Af en toe zijn echter bijwerkingen gemeld die mogelijk verband houden met het gebruik van Cleenema. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen optreden, met name als het klysma verkeerd wordt gebruikt.

De bijwerkingen, ingedeeld volgens MedDRA systeem/orgaanklasse, worden hieronder vermeld volgens de volgende frequentie-indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)
Immuunsysteem-aandoeningen		Overgevoeligheid, bijv. urticaria
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Tetanie, hyperfosfatemie, dehydratie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hypernatriëmie, metabole acidose
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Misselijkheid, braken, buikpijn, abdominale distensie, diarree, gastro-intestinale pijn, anaal ongemak en proctalgie
Huid- en onderhuidaandoeningen		Blaar, pruritus, stekend gevoel in huid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Rectale irritatie, pijn, steken, koude rillingen
Onderzoeken	Tijdelijk bloed fosfor verhoogd	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn gevallen met fatale afloop geweest wanneer Cleenema bij overmatige doses was toegediend of werd vastgehouden, werd gebruikt bij kinderen of bij patiënten met een obstructie.

Hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypernatriëmie, dehydratie, hypokaliëmie, hypovolemie, acidose en tetanie kunnen optreden bij overdosering of retentie.

Herstel van de toxische effecten kan doorgaans worden verkregen met rehydratie.

Behandeling van een verstoorde elektrolytenhuishouding kan een onmiddellijke medische interventie met een gepaste elektrolyten- en vochtsubstitutiebehandeling noodzakelijk maken.

In ernstige gevallen moet een correctie van de veranderingen in elektrolyten worden overwogen door toediening van calcium (10% calciumgluconaat) en, indien nodig, magnesiumzouten, in combinatie met het bevorderen van uitscheiding van exogene fosfor en het gebruik van dialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: natriumfosfaat klysma, ATC-code: A06AG01.

Cleenema behoort tot de producten met een chemische samenstelling en farmacologische werking, gebaseerd op de hypertoniciteit van de toegediende oplossing. De hypertoniciteit trekt water naar het intestinale lumen, waardoor fecale stoffen gaan fluïdiseren en deze loskomen van de mucosa van het colon, terwijl vochtophoping in het onderste gedeelte van de darm tot distensie leidt en de peristaltiek en ontlasting bevordert. Deze werking, in combinatie met een fysiologische toename van de peristaltiek door stimulatie van de zenuwuiteinden vanwege de werking van de mononatrium- en dinatriumzouten van orthofosforzuur, veroorzaakt een vrijwel volledige uitscheiding van fecale stoffen, alsook van gas dat zich mogelijk heeft opgehoopt in de flexura splenica en flexura hepatica van het colon. De werking ervan vindt hoofdzakelijk plaats in het rectum, het sigmoïd en een deel van of het gehele colon descendens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens van oplossingen voor rectaal gebruik zijn gegenereerd met een open-label, door het bedrijf gesponsord onderzoek met gezonde vrijwilligers met klysma's met zowel 250 ml (hoog volume) als 133 ml natriumfosfaat. Dit onderzoek bevestigt dat de patiënt 10 minuten na lediging een tijdelijke stijging van de fosfaatconcentratie in serum kan ondervinden, maar tegen het tijdpoint van 60 minuten daalde de concentratie.

De tijdelijke hyperfosfatemie na gebruik van klysma's met natriumfosfaten correleerde met de retentietijd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen preklinisch veiligheidsonderzoek uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Benzalkoniumchloride
Water
Glijmiddel voor de tuit: witte, zachte paraffine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Cleenema wordt geleverd in een wegwerpbaar, doorschijnende knijpfles van 133 ml van LDPE, met een witte dop van LDPE, een wit nitril-latex-vrij ventiel en een zachte, witte canule waarop vooraf een glijmiddel (ethyleenvinylacetaat) is aangebracht, die tot gebruik is afgesloten met een oranje beschermdop van LDPE.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Casen Recordati, S.L.
Autovia de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Spanje

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 127303

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging van de tekst betreft rubriek 7: 24 maart 2022.