

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Cleenema 180,8 mg/ml + 79,9 mg/ml rectale oplossing
(natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat,
dinatriumfosfaat dodecahydraat)**

NL/H/5285/001/DC

Datum: 19 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cleenema 180,8 mg/ml + 79,9 mg/ml rectale oplossing

Werkzame bestanddelen: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat

Als deze stoffen in water worden opgelost, ontstaat voor beide werkzame stoffen een mengsel van natrium-, waterstof- en fosfaationen. Daarom gebruiken we verder in het rapport niet namen van de werkzame stoffen, maar de term 'natriumfosfaat'.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cleenema. Hierin wordt uitgelegd hoe Cleenema beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Cleenema.

Voor praktische gebruiksinformatie over Cleenema kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Cleenema en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cleenema is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat de werkzame bestanddelen van Cleenema al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit medicijn is bedoeld om de dikke darm en het laatste stuk van de dikke darm (endeldarm) leeg te maken om te helpen bij een verstopping die niet vaak voorkomt. Het wordt ook gebruikt als voorbereiding op operaties of kijkoperaties (diagnostische ingrepen) als dit nodig is.

Hoe werkt dit middel?

Cleenema werkt door de hoeveelheid water van poep (ontlasting) meer te maken. Hierdoor helpt het om de verstopping minder te maken en de darmen leeg te maken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cleenema is een oplossing, en de wijze van toediening is via het rectum (rectaal).

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat natriumfosfaat een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van incidentele verstopping en als voorbereiding van medische en diagnostische routines al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van natriumfosfaat voor de behandeling van incidentele verstopping en als voorbereiding van medische en diagnostische routines.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Cleenema (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een tijdelijk verhoogd fosforgehalte in het bloed.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Cleenema zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cleenema, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Cleenema is verleend op 26 januari 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Cleenema kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.