BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Betnesol Lavement, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/100 ml

betamethasondinatriumfosfaat

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 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 Betnesol Lavement 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 BETNESOL LAVEMENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Betnesol Lavement is een oplossing voor rectaal gebruik (klysma) die als werkzame stof betamethason bevat. Betamethason behoort tot de groep geneesmiddelen die bijnierschorshormonen (corticosteroïden) worden genoemd. Dergelijke geneesmiddelen helpen om ontstekingsreacties te verminderen.

Uw arts heeft Betnesol Lavement voorgeschreven om een chronische ontsteking aan uw darmen (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) te behandelen. Omdat deze ontstekingen zich in het laatste deel van de darm bevinden, is gekozen voor behandeling met een klysma. Op deze manier komt de werkzame stof betamethason direct op de plaats van de ontsteking terecht.

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 een maagzweer of een zweer in de dunne darm.
- U heeft een kortdurende ontsteking die is veroorzaakt door een virus of een kortdurende inwendige schimmelinfectie.
- U heeft een infectie die is veroorzaakt door een tropische worm.
- U bent onlangs ingeënt met een vaccin dat levend verzwakt virus bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- U heeft een feochromocytoom (een tumor van de bijnier)
- U heeft last, of heeft recent last gehad, van bepaalde stoornissen in uw maag-darmkanaal, zoals niet-specifieke colitis ulcerosa, diverticulitis (een ontsteking van een uitstulping van de darm), intestinale anastomosen (een gedeelte van de darm is verwijderd) of maagzweren
- U heeft een sterk verminderde werking van uw lever of uw nieren
- U heeft spierzwakte (myasthenia gravis), of een spierziekte als gevolg van gebruik van corticosteroïden

- U heeft recent een hartinfarct gehad
- U heeft last van hartfalen
- U heeft een etterende ontsteking
- U heeft hoge bloeddruk
- U heeft osteoporose
- U heeft suikerziekte (diabetes mellitus)
- U heeft verhoogde druk in de oogbol (glaucoom)
- U heeft epilepsie (‘vallende ziekte’)
- U heeft een microbiële infectie of u wordt behandeld met geneesmiddelen (inclusief andere corticosteroïden) die het afweersysteem onderdrukken. Betnesol Lavement kan namelijk sommige gevolgen van een infectie verbergen en verspreiding van het infecterend organisme versterken. U moet dan antibiotica innemen ter bestrijding van de infectie
- Bij u wordt een huidtest gedaan, bijvoorbeeld om te testen of u een bepaalde allergie heeft. Corticosteroïden kunnen een eventuele allergische reactie onderdrukken, waardoor het resultaat van de test onbetrouwbaar kan zijn.
- U heeft tuberculose
- U heeft nog geen waterpokken of mazelen gehad. Er dienen dan speciale maatregelen te worden genomen om besmetting te voorkomen
- U heeft last van psychische aandoeningen. Door behandeling met corticosteroïden kunnen psychische aandoeningen (o.a. stemmingsveranderingen, slapeloosheid, neerslachtigheid) ontstaan of verergeren
- U heeft een stoornis aan de schildklier
- U moet worden gevaccineerd (ingeënt) tijdens, of kort voor of kort na de behandeling met dit middel. In dat geval moet uw arts de voordelen van de vaccinatie afwegen tegen de mogelijke risico's
- Uw bijnieren zijn als gevolg van een hoge dosering of langdurig gebruik van dit middel gewend geraakt om minder hormonen aan te maken. In dat geval mag u niet plotseling stoppen met het gebruik van dit middel, maar moet de dosering geleidelijk worden afgebouwd, mogelijk gedurende een periode van een jaar. Als u in deze periode veel last van stress krijgt, kan het nodig zijn dat u tijdelijk weer met corticosteroïden wordt behandeld. Zie ook “Als u stopt met het gebruik van dit middel” in rubriek 3.
- U bent langdurig met een hoge dosering van dit middel behandeld, waardoor u mogelijk last heeft van het vasthouden van vocht (gekenmerkt door bijv. gezwollen benen of hoge bloeddruk), of van een verstoring van de zouthuishouding in uw lichaam. Neem dan contact op met uw arts, want het kan nodig zijn om een zoutarm dieet te volgen of kaliumsupplementen te gebruiken.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien een van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Betnesol Lavement bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Wel bestaat met name bij kinderen het risico van groeivertragingen en toegenomen druk in de schedel. Bij kinderen en jongeren die langdurig worden behandeld, moeten daarom de groei en ontwikkeling nauwgezet worden gecontroleerd. Indien mogelijk moet de dosering worden beperkt tot één klysma om de dag.

Ouderen
Bij behandeling bij ouderen, vooral gedurende lange tijd, moet rekening worden gehouden met het vaker optreden van bijwerkingen, waaronder osteoporose, verslechterende diabetes, hoge bloeddruk, verhoogde vatbaarheid voor infecties, en dunner worden van de huid.
Uw arts zal een zo laag mogelijke dosering voorschrijven, en een eventuele verlaging van de dosering zal stapsgewijs worden gedaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betnesol Lavement 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 recept voor nodig heeft.

Dit is met name van toepassing als u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- ciclosporine (geneesmiddel om afstoting na een orgaantransplantatie tegen te gaan)
- bepaalde plasmiddelen (thiaziden of furosemide)
- bepaalde antibiotica (amfotericine, rifampicine)
- theofylline en efedrine (worden gebruikt bij astma)
- cholinesteraseremmers (worden gebruikt bij myasthenia gravis)
- NSAID's (ontstekingsremmende pijnstillers zoals diclofenac, naproxen en ibuprofen)
- insuline en andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- fenytoïne, fenobarbital en primidon (worden gebruikt bij epilepsie)
- itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen ter bestrijding van schimmelinfecties)
- orale anticonceptiva (de 'pil')
- bloedverdunners
- spierontspannende middelen die tijdens operaties worden gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Betnesol vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen gebruikt bij HIV: ritonavir, cobicistat).

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.

Zwangerschap
Gebruik in hoge dosering aan het einde van de zwangerschap kan de werking van de bijnieren van het ongeboren kind beïnvloeden. Daarom moet het kind na de geboorte zorgvuldig worden gecontroleerd. Langdurig gebruik van hogere doseringen dient zoveel mogelijk te worden vermeden. De arts zal de voordelen van de behandeling met Betnesol Lavement nauwgezet afwegen tegen de mogelijke risico's voor zowel de moeder als het kind.

Borstvoeding
Naar verwachting wordt betamethason in de moedermelk uitgescheiden. Daarom wordt voortzetting van de borstvoeding tijdens het gebruik van Betnesol Lavement afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Betamethason heeft mogelijk invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen als gevolg van bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel, zoals duizeligheid en slapeloosheid.

Betnesol Lavement bevat een mengsel van p-hydroxybenzoëzure esters
Het middel bevat butyl-p-hydroxybenzoaat, ethyl-p-hydroxybenzoaat, isobutyl-p-hydroxybenzoaat, methyl-p-hydroxybenzoaat en propyl-p-hydroxybenzoaat en deze stoffen kunnen (wellicht vertraagd) allergische reacties veroorzaken.

Betnesol Lavement bevat natrium
Dit middel bevat 25,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 1,27 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is één klysma per dag, 's avonds voor het slapen gaan, gedurende twee tot vier weken. Bij verbetering kan de behandeling eventueel worden voortgezet. Als geen verbetering optreedt, heeft het geen zin de behandeling voort te zetten. Bij sommige patiënten treedt na enige tijd een terugval op. In veel gevallen kan de behandeling dan met succes herhaald worden.

Wijze van toediening
Ga 's avonds voor het slapen gaan met opgetrokken knieën op uw zij liggen, schroef de dop van het zakje, smeer de inbrenghuls in met wat vaseline en schuif deze voorzichtig tot de helft in de anus. Rol dan, in een tijdsverloop van één tot twee minuten, het zakje langzaam op als een tube tandpasta. Hierdoor wordt de oplossing geleidelijk ingebracht. Verwijder daarna de inbrenghuls uit de anus en let er daarbij op dat niet een gedeelte van de oplossing terug in het zakje vloeit. Het zakje kan nu worden weggegooid. Draai uzelf vervolgens op uw buik en blijf drie tot vijf minuten zo liggen. Daarna kunt u in uw gewone houding gaan slapen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten het middel te gebruiken, doe dat dan de volgende avond voor het slapen gaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit middel zonder voorafgaand overleg met uw arts. Door het gebruik van dit middel - met name bij langdurig gebruik (langer dan drie weken) of bij gebruik in hogere doseringen - kan de werking van de bijnierschors (een orgaan bij de nieren dat bepaalde hormonen aanmaakt en afgeeft) worden verminderd. De dosis dient dan stapsgewijs te worden verlaagd om te voorkomen dat u last krijgt van de verminderde werking van de bijnierschors.

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.

Bekende bijwerkingen van corticosteroïden zoals betamethason in Betnesol Lavement zijn hieronder opgesomd. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen kunnen optreden.
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- tuberculose (of opnieuw optreden hiervan)
- schimmelinfectie of virale infectie
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- huidontsteking als gevolg van een overgevoeligheidsreactie (allergische dermatitis)
- verminderde werking van de bijnierschors
- verschrompeling van de bijnier
- verhoogde werking van de bijnierschors (hyperadrenocorticisme)
- Cushing-syndroom (verzameling verschijnselen zoals vermoeidheid, gewichtstoename met een abnormale verdeling van het vet over het lichaam, verlies van spierkracht, en psychische stoornissen (met name depressie en emotionele labiliteit)
- suikerziekte (diabetes mellitus)
- verhoogd bloedsuikergehalte
- overbeharing bij vrouwen (hirsutisme)
- zwelling als gevolg van opeenhoping van vocht in weefsels (oedeem)
- toegenomen eetlust
- geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)
- angst

- prikkelbaarheid
- stemmingsveranderingen, zoals euforie (een overdreven goede stemming hebben) of neerslachtigheid
- slapeloosheid
- toegenomen druk in de schedel
- zwelling van de oogzenuwen (discusoedeem)
- toevallen/stuipen (convulsies)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verhoogde druk in de oogbol (glaucoom)
- vertroebeling van de ooglens net onder het kapsel (subcapsulair cataract)
- wazig zien
- hartfalen met ophoping van vocht in de longen
- hoge bloeddruk
- lekkage uit de maag of darm door perforatie als gevolg van een zweer
- maagzweer (peptisch ulcus)
- ontsteking van de alvleesklier
- ontsteking van de slokdarm
- misselijkheid
- opgezette buik
- dunne huid
- acne
- kleine, puntvormige bloedingen in de huid of in een slijmvlies (ecchymose)
- rode plekken op de huid
- overmatig transpireren (hyperhidrose)
- botweefselafsterving (osteonecrose)
- groeivertraging
- spierziekte
- aandoening aan het bindweefsel
- botbreuk
- peesbreuk
- osteoporose
- menstruatiestoornissen
- vertraagde genezing
- diverse afwijkingen in het bloed (te laag kaliumgehalte, negatieve stikstofbalans, verlaagde hoeveelheid totaal eiwit, verlaagd aantal lymfocyten, verminderde mate waarin het lichaam glucose uit het bloed kan verwerken)
- verhoogd of verlaagd lichaamsgewicht
- hik.

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. 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 zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het zakje na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 betamethason (in de vorm van betamethasondinatriumfosfaat). Elk zakje van 100 ml bevat 5 mg betamethason.
- De andere stoffen in dit middel zijn een conserveermiddel [bestaande uit een mengsel van p-hydroxybenzoëzure esters (butyl-p-hydroxybenzoaat, ethyl-p-hydroxybenzoaat (E214), isobutyl-p-hydroxybenzoaat, methyl-p-hydroxybenzoaat (E218), propyl-p-hydroxybenzoaat(E216))], dinatriumedetaatdihydraat, natriumcitraatdihydraat (E331), natriumhydroxide (E254) en water.

Hoe ziet Betnesol Lavement eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betnesol Lavement is verpakt in een PVC-vrij flexibel plastic (polyester/polyethyleen/propyleen copolymeer) zakje met een PVC-vrije plastic inbrenghuls met dop.
Betnesol Lavement wordt geleverd in kartonnen dozen met 7 klysma's à 100 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Italië

Fabrikant
S.M. Farmaceutici S.r.l.
Zona Industriale 85050 Tito (PZ)
Italië

Inschrijving in het Register
RVG 02697

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021