

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Budenofalk Schuim, 2 mg/dosis schuim voor rectaal gebruik**

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 Budenofalk Schuim 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 BUDENOFALK SCHUIM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Budenofalk Schuim bevat het werkzame bestanddeel budesonide, een lokaal werkend corticosteroid (bijnierschorsormoon) dat gebruikt wordt om chronische ontstekingen van de darm te behandelen.

Budenofalk Schuim wordt gegeven aan patiënten voor de behandeling van acute episodes (tijdelijke verergeringen) van een ernstige ontsteking (colitis ulcerosa) van het onderste gedeelte van de darm.

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

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

- wanneer u **allergisch** (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Informatie over cetylalcohol en propyleenglycol vindt u tevens aan het einde van rubriek 2
- wanneer u een **ernstige leverziekte** (levercirrose) heeft.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u tuberculose heeft
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft of als er iemand in uw familie diabetes heeft
- als u broze botten (osteoporose) heeft
- als u maagzweren of zweren in het eerste deel van de dunne darm heeft
- als u een verhoogde oogboldruk heeft (glaucoom) of oogproblemen zoals troebeling van de lens (cataract) of als glaucoom voorkomt in uw familie
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Typische effecten van middelen met een corticosteroid (bijnierschorsormoon), die alle delen van het lichaam kunnen beïnvloeden, kunnen optreden. Dit is vooral het geval wanneer u Budenofalk Schuim in hoge doseringen gebruikt en gedurende een langere periode (zie onder rubriek 4.).

### **Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met dit middel:**

- vertel uw arts als u een infectie heeft. De symptomen van sommige infecties kunnen afwijkend of minder uitgesproken zijn
- blijf uit de buurt bij mensen die waterpokken of herpes zoster (gordelroos) hebben, als u deze ziekte zelf nog nooit heeft gehad. Ze zouden u ernstig kunnen treffen. Als u in contact komt met waterpokken of gordelroos, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- vertel uw arts als u nog niet de mazelen heeft gehad.
- als u weet dat u ingeënt moet worden, overleg dan eerst met uw arts
- als u weet dat u geopereerd moet worden, vertel uw arts dan dat u dit middel gebruikt
- als u voordat u begon met dit middel met een sterker werkend corticosteroid (bijnierschors hormoon) werd behandeld, zouden uw klachten terug kunnen komen wanneer u van middel wisselt. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts.
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Gebruikt u naast Budenofalk Schuim 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 in het bijzonder voor:

- **hartglycosiden** zoals digoxine (middelen om hartziekten te behandelen)
- **diuretica** (plasmiddelen om te veel vocht uit het lichaam te verwijderen)
- **ketoconazol of itraconazol** (om schimmelinfecties te behandelen)
- **antibiotica** gebruikt om infecties te behandelen (zoals clarithromycine)
- **carbamazepine** (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- **rifampicine** (om tuberculose te behandelen)
- **oestrogenen of orale anticonceptiemiddelen ("de pil")**.

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

Budenofalk Schuim kan de resultaten beïnvloeden van testen uitgevoerd door uw arts of in het ziekenhuis. Vertel het uw arts dat u dit middel gebruikt voordat er testen worden uitgevoerd.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag geen **grapefruitsap drinken** als u dit middel gebruikt, omdat daardoor de werking van Budenofalk Schuim kan veranderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Gebruik Budenofalk Schuim alleen tijdens de zwangerschap op advies van uw arts.

Budesonide komt in kleine hoeveelheden terecht in de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, gebruik dan alleen Budenofalk Schuim op advies van uw arts.

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

Van dit middel wordt niet verwacht dat het invloed heeft op de rijvaardigheid of de bediening van machines.

### **Budenofalk Schuim bevat propyleenglycol, cetylalcohol en cetostearylalcohol**

Dit middel bevat 600,3 mg propyleenglycol per dosis Budenofalk Schuim. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Cetylalcohol en cetostearylalcohol (bestanddeel van emulgerende was) kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

#### Dosering

##### *Volwassenen:*

Gebruik dagelijks 1 dosis uit de spuitbus. Dit komt overeen met 2 mg budesonide.

##### *Ouderen:*

Doseren als onder: “Volwassenen”. De ervaring bij ouderen met Budenofalk Schuim is echter beperkt.

##### *Kinderen en jongeren (18 jaar of jonger):*

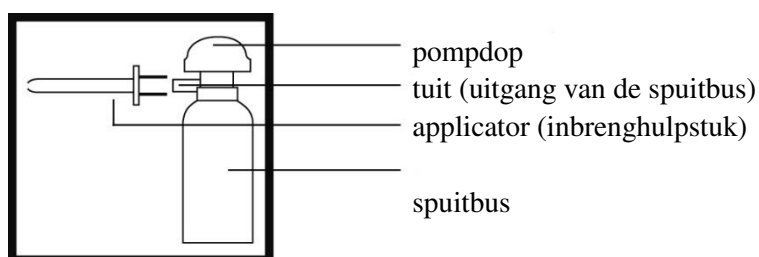
Budenofalk Schuim mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren (18 jaar of jonger) omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik ervan in deze leeftijdsgroep.

#### Wijze van toediening

Dit geneesmiddel mag alleen rectaal worden gebruikt, d.w.z. het moet via de anus worden ingebracht. Dit middel is *niet bedoeld voor inname door de mond*. Niet inslikken.

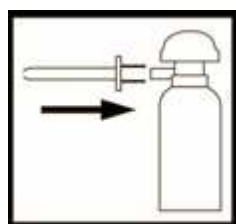
Budenofalk Schuim dient vóór de nacht te worden ingebracht.

Het gebruik van Budenofalk Schuim na de stoelgang levert het beste resultaat op.

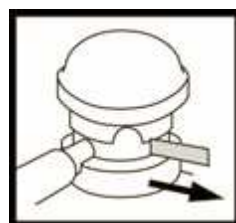


Verwijder de applicator uit de verpakking door de applicator stevig vast te pakken en in een keer uit de verpakking te trekken. Zorg er daarbij voor dat de beschermdop in de verpakking achterblijft.

#### Budenofalk Schuim voor gebruik gereed maken:



Zorg ervoor dat Budenofalk Schuim vóór gebruik op kamertemperatuur is. Plaats de applicator stevig op de tuit van de spuitbus en schud 15 seconden krachtig om de inhoud van de spuitbus te mengen.

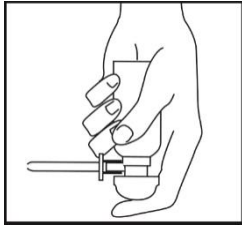


Als u met een nieuwe spuitbus begint, moet u eerst de veiligheidspal (plastic flapje) onder de pompdop verwijderen.

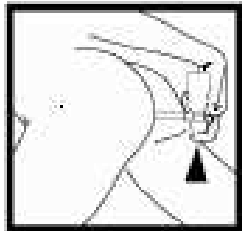


Draai de pompdop op de bovenkant van de spuitbus met de klok mee tot de halfronde uitsparing aan de onderzijde van de pompdop boven de applicator staat. De spuitbus is nu klaar voor gebruik.

### Gebruik van het schuim:



Plaats uw wijsvinger op de bovenkant van de pompdop en draai de spuitbus om. Denk er aan dat de spuitbus alleen goed kan werken als de pompdop zo recht mogelijk naar beneden wijst.



Ga met één voet op een stoel of bankje staan of op uw zijde liggen. Strek daarbij het onderbeen en buig het bovenbeen voor evenwicht. Breng de applicator zo ver mogelijk in de anus. Druk de pompdop eenmaal volledig in en laat hem daarna langzaam los. De schuim komt uit de spuitbus wanneer u de dop loslaat. Houd de applicator 10 - 15 seconden op zijn plaats voordat u de applicator verwijdert. Zo bent u zeker dat u de volledige dosis heeft toegediend in de anus en dat u geen schuim morst.



Na het toedienen van het schuim, moet u de applicator verwijderen met uw huisvuil; gebruik hiervoor het bijgevoegde plastic zakje. Gebruik een nieuwe applicator voor de volgende toediening. Draai de pompdop op de bovenkant van de spuitbus een halve slag om te voorkomen dat tussen de toedieningen door per ongeluk schuim uit de spuitbus komt.

- Was uw handen en probeer uw darmen niet te ledigen tot de volgende ochtend.
- Informeer uw (tand)arts dat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u in het ziekenhuis naar een andere arts of naar een tandarts moet.

### Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling zal door uw arts worden bepaald. In het algemeen zal de tijdelijke verergering (acute episode) van uw ziekte na 6 tot 8 weken overgaan. Daarna moet u stoppen met het gebruik van Budenofalk Schuim.

Neem contact op met uw arts als u de indruk heeft dat Budenofalk Schuim te sterk werkt, of juist niet sterk genoeg.

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

Wanneer u op één moment te veel heeft gebruikt, breng dan de volgende dosis in zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere hoeveelheid. Neem contact op met uw arts wanneer u twijfelt,

zodat hij of zij kan beslissen wat u moet doen. Neem, als dat mogelijk is, het doosje en de bijsluiter mee.

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

Als u een dosering gemist heeft, ga dan gewoon door met uw behandeling zoals voorgeschreven. Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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

Overleg met uw arts als u de behandeling wilt onderbreken of vroegtijdig wilt beëindigen. Het is belangrijk dat u de behandeling niet abrupt afbreekt, omdat u dan ziek kunt worden. Blijf het middel gebruiken totdat uw arts u vertelt ermee te stoppen, zelfs als u zich beter begint te voelen.

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 middel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Als u een van de volgende klachten krijgt na het gebruik van dit middel, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:**

- een infectie
- hoofdpijn
- veranderingen in gedrag zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid, euforie (uitgelatenheid), rusteloosheid, angst of agressie.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- brandend gevoel of pijn in het rectum
- Cushing syndroom bv. met de volgende verschijnselen: rond gezicht (vollemaansgezicht), toename in gewicht, verminderde verdraagzaamheid voor glucose, verhoogde bloedsuikerspiegels, verhoogde bloeddruk, vocht vasthouden in de weefsels (bv. gezwollen benen), verhoogde kaliumuitscheiding, onregelmatige menstruatie bij vrouwen, ongewenste haargroei op het lichaam bij vrouwen, impotentie, afwijkende laboratoriumuitslagen (afname van de bijnierfunctie), rode striemen op de huid (rekstrepen), acne
- indigestie, prikkelbare maag (dyspepsie)
- een verhoogd risico op een infectie
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, spiertrekkingen
- broze botten (osteoporose)
- hoofdpijn
- stemmingsveranderingen, zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid of euforie (uitgelatenheid)
- huiduitslag door een overgevoeligheidsreactie, rode vlekken door huidbloedinkjes, vertraagde wondgenezing, plaatselijke huidreacties zoals huiduitslag.

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- toegenomen eetlust
- veranderingen in het bloed (stijging van de bezinkingssnelheid van erythrocyten, toename van het aantal witte bloedcellen)
- misselijkheid, buikpijn, wind, tintelend of verdoofd gevoel in de buik, anus kloof, zweren in de mond, zich vaak moeten ontlasten, bloeding uit het rectum
- zweren in de maag of dunne darm
- veranderingen in de leverfunctiewaarden
- veranderingen in de werking van de alveesklier, veranderingen in de bijnierhormonen
- urineweginfecties
- draaierigheid, verstoorde reuk

- slapeloosheid, rusteloosheid met toegenomen lichaamsbeweging, angst
- toegenomen transpiratie, zwakte.

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

- wazig zien
- ontsteking van de pancreas
- botverlies door slechte bloedcirculatie (osteonecrose)
- agressie
- blauwe plekken.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- vertraagde groei bij kinderen
- verstopping
- verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met een verhoogde druk in de ogen (opzwellen van de optische schijf) bij jongvolwassenen
- verhoogd risico op bloedstolsels, ontsteking van de bloedvaten (in samenhang met het stoppen van cortison na een langdurige behandeling)
- moeheid, algemeen gevoel van ziek zijn.

Deze bijwerkingen zijn typisch voor steroïden en de meeste doen zich ook voor bij behandelingen met andere steroïden. Ze kunnen optreden afhankelijk van uw dosis, de duur van de behandeling, of u behandeld bent of behandeld wordt met andere corticosteroïden en uw eigen gevoeligheid.

Sommige van deze bijwerkingen zijn alleen gemeld na langdurig gebruik van budesonide ingenomen via de mond.

In het algemeen is het risico op bijwerkingen met Budenofalk Schuim lager dan met cortisonpreparaten die invloed hebben op het hele lichaam (systemisch werkend), vanwege de lokale werking.

Als u behandeld bent met een sterker middel met een corticosteroïde voordat u begint met de behandeling met Budenofalk Schuim, kunnen uw symptomen opnieuw optreden bij de verandering van geneesmiddel.

**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 zicht en bereik van kinderen houden.

Beneden 25°C bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

De spuitbus staat onder druk en bevat 6,5 % (g/g) ontvlambaar drijfgas. Beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven 50° C. Niet met geweld proberen te openen, niet in open vuur of brandbaar materiaal spuiten. Niet doorboren of verbranden, zelfs niet als de spuitbus leeg is.

Na aanbreken van de verpakking moet de spuitbus binnen 4 weken worden gebruikt.

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 niet meer nodig zijn. 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. Elke dosis uit de spuitbus bevat 2 mg budesonide.

**De andere stoffen** in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), gezuiverd water, emulgerende was, macrogolstearylether, cetylalcohol, citroenzuurmonohydraat (E330), dinatriumedetaat. *Drijfgassen*: n-propaan (E944), n-butaan (E943a), isobutaan (E943b).

### **Hoe ziet Budenofalk Schuim er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Budenofalk Schuim is een wit tot grijs-wit, romig, stevig schuim.

Budenofalk Schuim is verkrijgbaar in originele verpakkingen met 1 spuitbus, 14 applicators en 14 plastic zakjes om de applicator hygiënisch te verwijderen.

Budenofalk Schuim is ook verkrijgbaar in originele verpakkingen met 2 spuitbussen, 28 applicators en 28 plastic zakjes om de applicator hygiënisch te verwijderen.

Elke spuitbus Budenofalk Schuim bevat tenminste 14 doses van elk 1,2 g rectaal schuim, wat overeenkomt met 14 toedieningen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Fabrikant:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg (Duitsland)

### **Inschrijving in het Register**

RVG 102383.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2021.**