1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: mesalazine 2 g / 60 g suspensie voor rectaal gebruik
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: mesalazine 4 g / 60 g suspensie voor rectaal gebruik

Hulpstof met bekend effect
Elke Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik bevat 280,8 mg kaliummetabisulfiet (E 224) en 60 mg natriumbenzoaat (E 211).
Elke Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik bevat 280,8 mg kaliummetabisulfiet (E 224) en 60 mg natriumbenzoaat (E 211).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor rectaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling en preventie van lichte aanvallen (Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik) of middelmatige aanvallen (Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik) van colitis ulcerosa vooral met rectale localisatie, ter hoogte van het sigmoïd en eventueel linker colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: rectale toediening, 1 klysma per dag bij het slapengaan.
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: rectale toediening, 1 klysma per dag bij het slapengaan.

Pediatrische patiënten
Er is weinig ervaring en slechts beperkte documentatie over het effect bij kinderen.

Duur van de behandeling
De duur van het gebruik wordt bepaald door de arts.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor rectaal gebruik.

Op de linkerzijde liggen tijdens de toediening bevordert de verspreiding van Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Colitofalk is gecontraïndiceerd in gevallen van:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor salicylzuur of zijn derivaten of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige nier- en leverfunctiestoornis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling dient een controle van het bloed (differentiaal bloedtelling; leverfunctieparameters zoals ALAT of ASAT, serum creatinine) en de urine (dip sticks) te worden verricht, indien de behandelende arts dit noodzakelijk acht. Als richtsnoer worden follow-uptests 14 dagen na het begin van de behandeling aanbevolen en daarna nog twee of drie tests met tussenpozen van 4 weken.

Wanneer de bevindingen normaal zijn, dienen er om de 3 maanden follow-uptests te worden verricht. Wanneer er andere verschijnselen optreden, dienen deze tests onmiddellijk plaats te vinden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een leverfunctiestoornis.

Mesalazine mag niet worden gebruikt bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Er moet rekening worden gehouden met mesalazine-geïnduceerde niertoxiciteit wanneer de nierfunctie achteruit gaat tijdens de behandeling. Als dit het geval is, moet onmiddellijk worden gestopt met Colitofalk.

Bij gebruik van mesalazine zijn gevallen van nefrolithiase gemeld, inclusief stenen met een mesalazinegehalte van 100%. Er wordt aangeraden om tijdens de behandeling voor voldoende vochtinname te zorgen.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel (bijv. in toiletten die worden gereinigd met natriumhypochloriet in bepaalde bleekmiddelen).

In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige bloeddyscrasieën gemeld met mesalazine. Hematologische onderzoeken moeten plaatsvinden als patiënten hemorragieën, blauwe plekken, purpura, anemie, koorts of laryngofaryngeale pijn hebben waarvan de oorzaak onbekend is. De behandeling met Colitofalk moet worden stopgezet ingeval bloeddyscrasie wordt vermoed of bevestigd.

In zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties van het hart (myocarditis en pericarditis) als gevolg van mesalazine gemeld. De behandeling met Colitofalk moet dan onmiddellijk worden stopgezet.

Patiënten met een longziekte, voornamelijk met astma, dienen zeer zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens een behandelingskuur met mesalazine.

Ernstige bijwerkingen van de huid
Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met de behandeling van mesalazine. De behandeling met mesalazine moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

Idiopathische intracraniële hypertensie
Idiopathische intracraniële hypertensie (pseudotumor cerebri) is gemeld bij patiënten die mesalazine kregen. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor tekenen en symptomen van idiopathische intracraniële hypertensie, waaronder ernstige of terugkerende hoofdpijn, visuele stoornissen of tinnitus. Als idiopathische intracraniële hypertensie optreedt, moet stopzetting van mesalazine worden overwogen.

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor preparaten die sulfasalazine bevatten dienen zorgvuldig te worden bewaakt bij het begin van een behandelingskuur met mesalazine. Bij het optreden van acute reacties van intolerantie, zoals buikkrampen, acute buikpijn, koorts, hevige hoofdpijn en rash, dient de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

Colitofalk 2 g / 4 g suspensie voor rectaal gebruik bevat kaliummetabisulfiet dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 60 mg natriumbenzoaat in elke Colitofalk 2 g / 4 g suspensie voor rectaal gebruik. Natriumbenzoaat kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Specifieke interactiestudies zijn niet uitgevoerd.

Bij patiënten die gelijktijdig met azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine worden behandeld, dient rekening te worden gehouden met een mogelijke toename van de myelosuppressieve effecten van azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine.

Er zijn zwakke bewijzen dat mesalazine de anticoagulerende werking van warfarine kan verzwakken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van mesalazine bij zwangere vrouwen. Echter, gegevens over een beperkt aantal zwangerschappen geven geen aanwijzingen tot negatief effect van mesalazine op de zwangerschap of de gezondheid van de foetus of het pasgeboren kind. Tot nu toe zijn er nog geen andere relevante epidemiologische data bekend. In één enkel geval na langdurig gebruik van een hoge dosis mesalazine (2 - 4 g/dag oraal) gedurende de zwangerschap is nierinsufficiëntie bij de neonaat gemeld.

Studies bij dieren met oraal mesalazine tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling.

Colitofalk dient alleen te worden gebruikt tijdens zwangerschap als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's.

N-acetyl-5-aminosalicylzuur en in mindere mate mesalazine worden uitgescheiden met de moedermelk. De ervaring met dit middel tijdens de lactatieperiode is beperkt. Overgevoeligheidsreacties zoals diarree bij de zuigeling kunnen niet worden uitgesloten. Daarom dient Colitofalk alleen te worden gebruikt tijdens lactatie na een zorgvuldige afweging van voor- en nadelen. Als de zuigeling diarree krijgt, dient borstvoeding te worden onderbroken.

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

Er is geen beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen waargenomen met mesalazine.

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie overeenkomstig de MedDRA-conventie			
	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Zelden (≥ 1/10000; < 1/1000)	Zeer zelden (< 1/10000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen			Afwijkingen van het bloedbeeld (aplastische anemie, agranulocytose, pancytopenie, neutropenie, leukopenie, trombocytopenie)	
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn, duizeligheid	Perifere neuropathie	Idiopathische intracraniële hypertensie (zie rubriek 4.4)
Hartaandoeningen		Myocarditis, pericarditis		
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Allergische en fibrotische reacties in de longen (waaronder dyspneu, hoesten, bronchospasme, alveolitis, pulmonale eosinofilie, longinfiltratie, pneumonitis)	
Maagdarmstelselaandoeningen		Buikpijn, diarree, flatulentie, misselijkheid, braken	Acute pancreatitis	
Nier- en urinewegaandoeningen			Vermindering van de nierfunctie, waaronder acute en chronische interstitiële nefritis en nierinsufficiëntie	Nefrolithiase*
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag, pruritus	Fotosensitiviteit	Alopecia	Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen			Myalgie, artralgie	
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheids-reacties zoals allergisch exantheem, farmacogene koorts, lupus erythematodes, pancolitis	
Lever- en galaandoeningen			Afwijkingen van parameters van de leverfunctie (verhoogde concentratie transaminasen en parameters van cholestasis), hepatitis en cholestatische hepatitis	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen			Oligospermie (reversibel)	

* Zie rubriek 4.4. voor meer informatie

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) (zie rubriek 4.4).

Fotosensitiviteit
Bij patiënten met reeds bestaande huidaandoeningen zoals atopische dermatitis en atopisch eczeem worden ernstigere reacties gemeld.

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:

België	**Luxemburg**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Er zijn zeer weinig gegevens over overdosering (d.w.z. opzettelijke suïcide met hoge orale doses mesalazine), die niet wijzen op toxiciteit in de nieren of lever. Er is geen specifiek antidotum en de behandeling is symptomatisch en ondersteunend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middel bij inflammatoir darmlijden
ATC-code: A07EC02

Het 5-aminosalicylzuur (= mesalazine = 5-ASA) is het actief metaboliet van het salicylazosulfapyridine (= sulfasalazine) dat gebruikt wordt bij de behandeling van bepaalde chronisch inflammatoire darmziekten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij rectale toediening, wordt het merendeel van de dosis onveranderd teruggevonden in de faeces, een kleine hoeveelheid (± 15%) wordt geabsorbeerd; de uitscheiding van het geabsorbeerde 5-aminosalicylzuur geschiedt hoofdzakelijk langs de urinewegen en bijkomstig langs de galwegen. De geacetyleerde en niet-geacetyleerde vormen van het 5-ASA binden zich gedeeltelijk aan de plasmaproteïnen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet verschaft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xanthaangom, carbomeren, natriumedetaat, natriumbenzoaat, kaliummetabisulfiet, kaliumacetaat, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte opake knijpfles (60 g). De doseerdop is ingesmeerd met paraffine en witte vaseline. De flesjes bevinden zich in een verzegelde gasdichte verpakking.

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: doos met 7 knijpflesjes
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: doos met 7 en 21 knijpflesjes

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Nederland

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

België:
Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: BE157272
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: BE145275

Luxemburg:
Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: 2011051156

- 0176925: 1*7 flacons propulseurs 60 ml

Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: 2011051157

- 0136852: 1*7 flacons propulseurs 60 ml
- 0281951: 1*21 flacons propulseurs 60 ml

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

a. Datum van eerste verlening van de vergunning:

2 g suspensie voor rectaal gebruik = 06 februari 1992 – 4 g suspensie voor rectaal gebruik = 04 november 1988

b. Datum van laatste verlenging: 27 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2025