BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budenofalk® 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 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 VOOR RECTAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT BUDENOFALK SCHUIM VOOR RECTAAL GEBRUIK GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U BUDENOFALK SCHUIM VOOR RECTAAL GEBRUIK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U BUDENOFALK SCHUIM VOOR RECTAAL GEBRUIK?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U BUDENOFALK?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BUDENOFALK SCHUIM VOOR RECTAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT BUDENOFALK SCHUIM VOOR RECTAAL GEBRUIK GEBRUIKT?

Budenofalk is een geneesmiddel voor de behandeling van darmaandoeningen. Het bevat het werkzame bestanddeel budesonide. Dit is een plaatselijk werkend corticosteroïd voor de behandeling van inflammatoire darmaandoeningen.

Budenofalk wordt gebruikt voor de behandeling van acute episodes van chronische ontstekingen van het rectum en van het laatste deel van het colon (colitis ulcerosa) bij volwassen patiënten.

2. WANNEER MAG U BUDENOFALK SCHUIM VOOR RECTAAL GEBRUIK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Budenofalk schuim voor rectaal gebruik niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een **ernstige leveraandoening** (levercirrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Budenofalk schuim voor rectaal gebruik?
Neem contact op met uw arts voordat u Budenofalk schuim voor rectaal gebruik gebruikt als u de volgende problemen heeft:

- tuberculose
- hoge bloeddruk
- suikerziekte, of als diabetes werd vastgesteld in uw familie
- broze botten (osteoporose)
- zweren in de maag of eerste deel van de dunne darm (ulcus pepticum)
- verhoogde oogdruk (glaucoom) of oogproblemen, zoals lensvertroebeling (cataract) of als glaucoom werd vastgesteld in uw familie
- ernstige leverproblemen

Typische effecten van cortisonpreparaten kunnen optreden in alle lichaamsdelen, vooral wanneer u Budenofalk schuim voor rectaal gebruik in hoge doses en voor langere periodes gebruikt (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met Budenofalk schuim voor rectaal gebruik:

- Laat het uw arts weten als u een infectie heeft. De symptomen van sommige infecties kunnen afwijkend of minder uitgesproken zijn.
- Houd afstand van mensen met waterpokken of *Herpes zoster* (gordelroos of zona), als u dat nooit heeft gehad. U kunt hierdoor ernstig getroffen worden. Als u in contact komt met waterpokken of gordelroos, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Laat het uw arts weten als u nog nooit mazelen heeft gehad.
- Als u weet dat u gevaccineerd moet worden, spreek er dan eerst over met uw arts.
- Als u weet dat u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan uw arts dat u Budenofalk schuim voor rectaal gebruik gebruikt.
- Als u behandeld bent geweest met een sterkere cortisonbereiding voordat u begint met de behandeling met Budenofalk schuim voor rectaal gebruik, kunnen de symptomen waarvoor u behandeld werd opnieuw opduiken bij de verandering van geneesmiddel. Als dat 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Budenofalk schuim voor rectaal gebruik 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. In het bijzonder:

- **hartglycosiden,** zoals digoxine (tegen hartaandoeningen)
- **diuretica** (vochtafdrijvende middelen)
- **ketoconazol of itraconazol** (tegen schimmelinfecties)
- **antibiotica** tegen infecties (zoals claritromycine)
- **carbamazepine** (voor de behandeling van epilepsie)
- **rifampicine** (tegen tuberculose)
- **oestrogenen of orale anticonceptie**

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budenofalk schuim voor rectaal gebruik 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 voor rectaal gebruik kan de resultaten beïnvloeden van testen uitgevoerd door uw arts of in het ziekenhuis. Vertel het uw arts dat u Budenofalk schuim voor rectaal gebruik gebruikt voordat er testen worden uitgevoerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen **pompelmoessap drinken** zolang u dit geneesmiddel inneemt, omdat dit de effecten kan veranderen.

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.

U mag Budenofalk schuim voor rectaal gebruik alleen gebruiken tijdens de zwangerschap als uw arts u dat voorschrijft.

Budesonide gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, mag u alleen Budenofalk schuim voor rectaal gebruik gebruiken als uw arts u dat voorschrijft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er wordt niet verwacht dat Budenofalk schuim voor rectaal gebruik uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken, zal beïnvloeden.

Budenofalk schuim voor rectaal gebruik bevat propyleenglycol, cetylalcohol en cetostearylalcohol
Dit geneesmiddel bevat 600,3 mg propyleenglycol per dosis Budenofalk schuim voor rectaal gebruik. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.
Cetylalcohol en cetostearylalcohol (bestanddeel van emulgerende was) kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. HOE GEBRUIKT U BUDENOFALK SCHUIM VOOR RECTAAL GEBRUIK?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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.

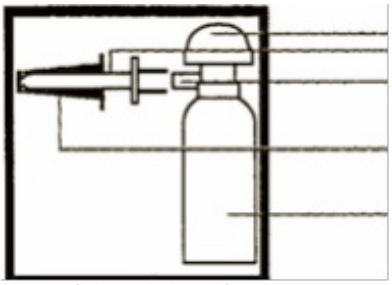
Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:
Budenofalk schuim voor rectaal gebruik mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten omdat er weinig ervaring is in deze leeftijdsgroep.

Gebruiksaanwijzing

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 voor rectaal gebruik kan ’s ochtends of ’s avonds worden gebruikt.

Het leegmaken van uw darmen, voordat Budenofalk schuim voor rectaal gebruik wordt gebruikt, levert het beste resultaat op.



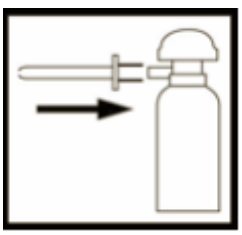
pompdop
applicator (inbrenghulpstuk)
tuit (uitgang van de spuitbus)

beschermdop

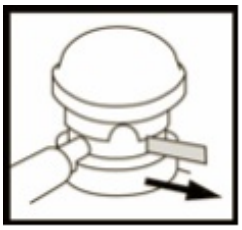
spuitbus

De applicator (het inbrenghulpstuk) zit in een speciale rail. Hou deze stevig vast en trek de applicator er met kracht uit.

Budenofalk voor rectaal gebruik voor gebruik gereed maken



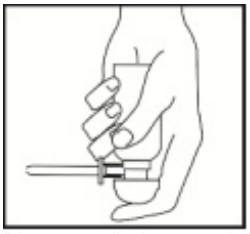
Budenofalk schuim voor rectaal gebruik dient zich op kamertemperatuur te bevinden voor gebruik. Plaats de applicator stevig op de tuit van de spuitbus en schud de spuitbus 10 tot 15 seconden krachtig om de inhoud te mengen.



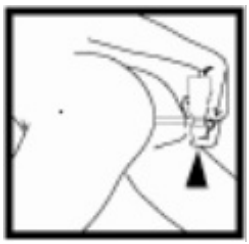
Voordat u met een nieuwe verpakking begint, moet u eerst de veiligheidspal (plastic flapje) onder de pompdop verwijderen.

Draai de pompdop boven op de spuitbus tot de halfronde uitsparing aan de onderkant recht 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. Het 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. Om onopzettelijk schuimverlies uit de spuitbus tussen twee toedieningen in te voorkomen, draait u de pompdop rond zodat de halfronde uitsparing van de tuit af gericht is.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling zal door uw arts worden bepaald. In het algemeen zal de acute episode na 6 tot 8 weken overgaan. Daarna moet u stoppen met het gebruik van Budenofalk schuim voor rectaal gebruik.

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

Heeft u te veel van Budenofalk schuim voor rectaal gebruik gebruikt?
Als u te veel geneesmiddel heeft gebruikt op één tijdstip, gebruik dan uw volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere hoeveelheid. Neem contact op met een arts als u twijfelt, zodat hij of zij kan beslissen wat er gedaan moet worden. Neem de doos en deze bijsluiter mee als dat

mogelijk is.
Wanneer u teveel van Budenofalk heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Budenofalk schuim voor rectaal gebruik te gebruiken?
Als u een dosis mist, zet uw behandeling dan gewoon voort met de voorgeschreven dosering. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Budenofalk schuim voor rectaal gebruik
Spreek erover met uw arts als u uw behandeling vervroegd wil onderbreken of beëindigen. Het is belangrijk dat u niet abrupt stopt met uw geneesmiddel, omdat u daar ziek van kunt worden. Blijf uw geneesmiddel gebruiken tot uw arts u zegt dat u moet 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last hebt van één van de volgende symptomen na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- infectie
- hoofdpijn
- gedragsveranderingen zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid, euforie, rusteloosheid, angst of agressie

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- brandend gevoel of pijn in het rectum
- cushing-syndroom bv. vollemaangezicht, gewichtstoename, lagere glucosetolerantie, hoge suikerspiegel, hoge bloeddruk, vochtretentie in de weefsels (bv. gezwollen benen), toegenomen kaliumuitscheiding (hypokaliëmie), onregelmatige maandstonden bij vrouwen, ongewenst lichaamshaar bij vrouwen, impotentie, abnormale laboratoriumresultaten (verminderde werking van de bijnieren), rode striemen op de huid (rekstrepen), acne
- indigestie, prikkelbare maag (dyspepsie)
- verhoogd infectierisico
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, spiertrekkingen
- broze botten (osteoporose)
- hoofdpijn
- stemmingswisselingen zoals depressie, prikkelbaarheid of euforie
- uitslag door overgevoeligheidsreacties, rode vlekken door bloeding in de huid, vertraagde wondgenezing, lokale huidreacties zoals contactdermatitis

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- toegenomen eetlust
- veranderingen in het bloed (toename van de bezinkingssnelheid van rode bloedcellen, toename in het aantal witte bloedcellen)
- misselijkheid, buikpijn, winderigheid, tintelingen of gevoelloosheid in de buik, anale fissuur, mondzweren, frequente stoelgangdrang, rectale bloedingen
- zweren in de maag of dunne darm
- veranderingen in leverfunctieparameters
- veranderingen in pancreaswerking, veranderingen in bijnierhormonen
- urineweginfecties
- draaierigheid, reukstoornissen
- slapeloosheid, rusteloosheid met toegenomen lichaamsbeweging, angst
- versterkt transpireren, zwakte

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

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

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)

- constipatie
- hoger risico op bloedklontering, ontsteking van de bloedvaten (als gevolg van beëindiging van cortisonegebruik na een langdurige therapie)
- vermoeidheid, 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 behandelingsduur, eerdere of gelijktijdige behandelingen met andere cortisonepreparaten, en uw individuele gevoeligheid.

Een aantal van deze ongewenste effecten werden alleen opgemerkt na langdurig gebruik van oraal budesonide.

Over het algemeen zullen deze effecten vanwege de lokale werking minder sterk zijn bij Budenofalk schuim voor rectaal gebruik dan bij systemisch (in het hele lichaam) werkende cortisonepreparaten.

Als u behandeld bent geweest met een sterkere cortisonbereiding voordat u begint met de behandeling met Budenofalk schuim voor rectaal gebruik, kunnen uw symptomen opnieuw optreden bij de verandering van geneesmiddel.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De bijwerkingen "vertraagde groei bij kinderen" en "verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met verhoogde oogdruk (zwelling van de optische schijf) bij adolescenten" werden gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar in de context van gebruik buiten de goedgekeurde indicatie.

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:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U BUDENOFALK?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De spuitbus staat onder druk en bevat 6,5% (g/g) ontvlambaar drijfgas. Ver houden van mogelijke vlambronnen - ook sigaretten. Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht. Lege spuitflessen zelfs na gebruik niet openbreken, doorboren of verbranden. Niet sproeien in de richting van een vlam of gloeiend materiaal.

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 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 Budenofalk schuim voor rectaal gebruik?

- De werkzame stof in Budenofalk schuim voor rectaal gebruik is budesonide. Elke dosis uit de spuitbus bevat 2 mg budesonide.
- De andere stoffen in Budenofalk schuim voor rectaal gebruik zijn: propyleenglycol, gezuiverd water, emulgerende was, macrogolstearylether, cetylalcohol, citroenzuurmonohydraat, dinatriumedetaat.

  Drijfgassen: propaan, n-butaan, isobutaan.

Hoe ziet Budenofalk schuim voor rectaal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Budenofalk schuim voor rectaal gebruik is een wit tot grijs-wit, romig, stevig schuim.

Budenofalk schuim voor rectaal gebruik is beschikbaar in oorspronkelijke verpakkingen met 1 spuitfles, 14 applicators en 14 kunststof zakken, of ook 2 spuitflessen, 28 applicators en 28 kunststof zakken voor de hygiënische afvalverwerking van de applicators.
Elke spuitbus Budenofalk schuim voor rectaal gebruik 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
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Nederland

Fabrikant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE451644

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.