

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Pentasa 500 mg tabletten met verlengde afgifte. Pentasa Sachet 1 g granulaat met verlengde afgifte. Pentasa Sachet 2 g granulaat met verlengde afgifte. Pentasa Sachet 4 g granulaat met verlengde afgifte. Pentasa 1 g zetpillen. Pentasa 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Werkzame stof: mesalazine. Pentasa 500 mg tabletten met verlengde afgifte: 1 tablet bevat 500 mg mesalazine. Pentasa Sachet 1 g, 2 g en 4 g granulaat met verlengde afgifte: 1 zakje bevat respectievelijk 1 g, 2 g en 4 g mesalazine. Pentasa 1 g zetpillen: 1 zetpil bevat 1 g mesalazine. Pentasa 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik: 100 ml suspensie voor rectaal gebruik bevat 1 g mesalazine (1 g/100 ml). - Lijst van hulpstoffen: Pentasa 500 mg tabletten met verlengde afgifte: povidone, ethylcellulose, magnesiumstearaat, talk, microkristallijne cellulose. Pentasa Sachet 1 g, 2 g en 4 g granulaat met verlengde afgifte: ethylcellulose, povidone. Pentasa 1 g zetpillen: povidone, magnesiumstearaat, polyethyleenglycol, talk. Pentasa 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik: dinatriumedetaat, natrium- metabisulfiet, natriumacetaat, geconcentreerd zoutzuur, water tot 100 ml. **FARMACEUTISCHE VORM:** Pentasa 500 mg tabletten met verlengde afgifte: Tabletten met verlengde afgifte. Pentasa Sachet 1 g, 2 g en 4 g granulaat met verlengde afgifte: Granulaat met verlengde afgifte. Pentasa 1 g zetpillen: Zetpillen. Pentasa 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik: Suspensie voor rectaal gebruik. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Tabletten en granulaat met verlengde afgifte: Symptomatische behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn ongeacht de lokalisatie, d.w.z. ook indien gelokaliseerd in het duodenum en jejunum. Preventie van recidieven bij colitis ulcerosa in remissie. Zetpillen: Proctitis ulcerosa. Suspensie voor rectaal gebruik: Behandeling van lichte tot matige ulceratieve proctosigmoiditis en linkszijdige colitis. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** Dosering. Tabletten en granulaat¹ met verlengde afgifte, voor orale toediening: Volwassenen en adolescenten: Aanvalsbehandeling: - colitis ulcerosa: 2 tot 4 g per dag, - ziekte van Crohn: 4 g per dag. Onderhoudsbehandeling: colitis ulcerosa: 1,5 tot 2 g per dag. Pediatrische patiënten: Er zijn slechts beperkte gegevens over het effect bij kinderen (leeftijd 6 – 18 jaar). Kinderen van 6 jaar en ouder: Aanvalsbehandeling: colitis ulcerosa en ziekte van Crohn: Individueel te bepalen, starten met 30 – 50 mg/kg/dag in verschillende doses. Maximale dosis: 75 mg/kg/dag in verschillende doses. De totale dosis mag niet 4 g/dag (maximale dosis voor volwassenen) overschrijden. Onderhoudsbehandeling: colitis ulcerosa: Individueel te bepalen, starten met 15 – 30 mg/kg/dag in verschillende doses. De totale dosis mag niet 2 g/dag (aanbevolen dosis voor volwassenen) overschrijden. In het algemeen wordt er aanbevolen dat de helft van de dosis voor volwassenen mag worden gegeven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de normale dosis voor volwassenen aan kinderen boven 40 kg. Zetpillen: Volwassenen en adolescenten: 1 zetpil per dag. Pediatrische patiënten: Er is weinig ervaring en er zijn slechts beperkte gegevens over het effect bij kinderen. Suspensie voor rectaal gebruik: De dosering dient aangepast te worden aan de leeftijd en de ernst van de ziekte. In het algemeen wordt aanbevolen: Volwassenen en adolescenten: 1 g/100 ml/dag. Pediatriche patiënten: Er is weinig ervaring en er zijn slechts beperkte gegevens over het effect bij kinderen. Wijze van toediening: Tabletten: De tabletten doorslikken met water of een andere drank. De tabletten mogen gebroken worden om het doorslikken te vergemakkelijken. Granulaat (Pentasa Sachet): Het granulaat wordt achteraan op de tong gestrooid en doorgeslikt met water of een andere drank. Het granulaat kan ook met wat yoghurt of water worden gemengd en onmiddellijk worden ingenomen zonder op het granulaat te kauwen. Uit praktische overwegingen worden de tabletten en het granulaat vóór inname het best niet in een drank opgelost. De tabletten en het granulaat mogen niet gekauwd worden. Bij maagklachten kunnen de tabletten of het granulaat tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen. Zetpillen: Het wordt aanbevolen om vóór toediening eerst naar het toilet te gaan. Suspensie voor rectaal gebruik: De suspensie wordt toegediend in liggende toestand, iedere avond vóór het slapengaan, gedurende minimaal twee weken. De maximale duur van de behandeling wordt aangepast volgens de evolutie van de ziekte. Het is aan te raden de suspensie gedurende minimaal 10 minuten op te houden in het rectum terwijl u blijft liggen. 1. Neem onmiddellijk vóór gebruik het flesje met de suspensie voor rectaal gebruik uit de aluminiumfolieverpakking en schud het goed. 2. Om de verzegeling te verbreken, draai het uiteinde van het flesje eenmaal volledig rond (na het draaien moet het uiteinde zich in dezelfde positie bevinden als vóór het draaien). 3. Steek uw hand in een van de plastic wegwerpzakjes die meegeleverd zijn in de verpakking. 4. Houd het flesje zoals wordt getoond op de afbeelding. 5. Om de suspensie voor rectaal gebruik toe te dienen, ga liggen op uw linkerzijde met uw linkerbeen gestrekt en uw rechterbeen naar voren gebogen om het evenwicht te bewaren. Breng het uiteinde van het flesje voorzichtig via de anus in. Oefen voldoende en constante druk uit met uw hand terwijl u de inhoud van het flesje toedient. De inhoud van het flesje moet binnen maximaal 30 – 40 seconden toegediend zijn. 6. Zodra het flesje leeg is, trek het uiteinde van het flesje uit de anus terwijl u blijft drukken op het flesje. 7. De suspensie moet worden opgehouden in de darm. Blijf ontspannen liggen in dezelfde houding als tijdens de toediening, gedurende 5 – 10 minuten of totdat de drang om de suspensie uit te stoten, verdwenen is. 8. Trek het plastic wegwerpzakje over het lege flesje. Gooi het weg en was uw handen. Opmerking: Wanneer u een beetje knoeit met de vloeistof, kunnen er bruine vlekken in bed- dengoed of kleding ontstaan die nog moeilijk te verwijderen zijn. Indien dit gebeurt, laat het bevlekte goed dan onmiddellijk weken. Gebruik bij voorkeur oud goed of ga vóór toediening eerst op een absorberende doek liggen. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor mesalazine, voor salicylzuurderivaten of voor een van de hulpstoffen vermeld in bovenstaande rubriek “Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling”. Ernstige lever- of nierfunctiestoornissen. Enkel voor de tabletten en het granulaat: Maag- of duodenulcera. **bijWERKINGEN:** De meest voorkomende bijwerkingen die in klinische studies zijn waargenomen, zijn diarree, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn, braken en huiduitslag. Overgevoeligheidsreacties en geneesmiddelenkoorts kunnen af en toe voorkomen. Na rectale toediening kunnen lokale reacties optreden zoals pruritis, rectaal ongemak en urgentiepijnen. **Frequentie van bijwerkingen gebaseerd op klinische studies en rapporten van postmarketing surveillance. Orgaanklasse volgens MedDRA: vaak (≥ 1/100, < 1/10)) - zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000) - zeer zelden (< 1/10 000).** Bloed- en lymfestelselaandoeningen: zeer zelden (< 1/10 000): afwijkingen in de bloedtelling (anemie, aplastische anemie, agranulocytose, neutropenie, leukopenie (inclusief granulocytopenie), pancytopenie, trombocytopenie en eosinofilie (als deel van een allergische reactie)). Immuunsysteemaandoeningen: zeer zelden (< 1/10 000): overgevoeligheidsreactie inclusief anafylactische reactie, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Zenuwstelselaandoeningen: vaak (≥ 1/100, < 1/10): hoofdpijn. zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000): duizeligheid. zeer zelden (< 1/10 000): perifere neuropathie. Hartaandoeningen: zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000): myocardiitis* en pericardiitis*. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen: zeer zelden (< 1/10 000): allergische en fibroscische longreacties (inclusief dyspneu, hoesten, bronchospasme, allergische alveolitis, pulmonale eosinofilie, interstitiële longaandoening, longinfiltratie, pneumonitis). Maag-darmstelselaandoeningen: vaak (≥ 1/100, < 1/10): diarree, buikpijn, misselijkheid, braken, verlies van eetlust, winderigheid. zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000): verhoogde amylase, acute pancreatitis*. zeer zelden (< 1/10 000): pancolitis. Lever- en galaandoeningen: zeer zelden (< 1/10 000): verhoging in transaminasen, verhoging in cholestaseparameters (bv. alkalische fosfatase, gamma-glutamyltransferase en bilirubine), hepatotoxiciteit (inclusief hepatitis*, cholestatische hepatitis, cirrose, leverfalen). Huid- en onderhuidaandoeningen: vaak (≥ 1/100, < 1/10): huiduitslag (inclusief urticaria, erytheem). zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000): fotosensitiviteit*. zeer zelden (< 1/10 000): reversibele alopecia, allergische dermatitis, erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson (SJS). Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: zeer zelden (< 1/10 000): myalgie, artralgie, lupus erythematosusachtig syndroom (systemische lupus erythematosus). Nier- en urinewegaandoeningen***: zeer zelden (< 1/10 000): nierfunctiestoornis (inclusief acute en chronische interstitiële nefritis*, nefrotisch syndroom, nierinsufficiëntie), verkleuring van de urine. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: zeer zelden (< 1/10 000): oligospermie (reversibel). Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vaak (≥ 1/100, < 1/10): alleen met de suspensie voor rectaal gebruik: anaal ongemak en irritatie op de plaats van applicatie, pruritis (anaal) en rectale tenesmus. zeer zelden (< 1/10 000): geneesmiddelenkoorts. * Het mechanisme van mesalazinegeïnduceerde myocardiitis en pericardiitis, pancreatitis, nefritis en hepatitis is onbekend, maar kan een allergische oorzaak hebben. ** Fotosensitiviteit: Bij patiënten met reeds bestaande huid-aandoeningen zoals atopische dermatitis en atopisch eczeem worden ernstigere reacties gemeld. *** Frequentie niet bekend: nefrolithiase; zie rubriek “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” in de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) voor meer informatie. Het is belangrijk te weten dat verscheidene van bovengenoemde stoornissen ook door de inflammatoire darmaandoening kunnen veroorzaakt worden. 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: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie - Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel - Postbus 97 - B-1000 Brussel - Madou. website: www.fagg.be – e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL bRENGEN:** Ferring N.V., Capucienellaan 93C, B-9300 Aalst. **NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL bRENGEN:** Pentasa 500 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE156055. Pentasa Sachet 1 g granulaat met verlengde afgifte: BE209772. Pentasa Sachet 2 g granulaat met verlengde afgifte: BE343734. Pentasa Sachet 4 g granulaat met verlengde afgifte: BE506604. Pentasa 1 g zetpillen: BE164972. Pentasa 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik: BE150683. **AFLEVERINGSWIJZE:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN goEDKEURING:** 03/2020.

¹ De dosering geldt voor zowel tabletten als granulaat. - ² Zonder dat de coating al vóór inname oplost.