

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salofalk® 1 g rektalskum

mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Salofalk rektalskum til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salofalk rektalskum
3. Sådan skal du bruge Salofalk rektalskum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salofalk rektalskum indeholder det aktive stof mesalazin, et betændelsehæmmende stof, som anvendes til inflammatoriske tarmsygdomme.

Salofalk rektalskum anvendes til behandling af den betændelsestilstand i tyktarmen (kolon) og endetarmen (rektum), af læger kendt som blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).

Lægen kan have givet dig Salofalk rektalskum for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salofalk rektalskum

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Salofalk rektalskum

- Hvis du er allergisk over for mesalazin, salicylsyre, salicylater som acetylsalicylsyre (såsom Aspirin®) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Hvis du lider af alvorlig lever- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Salofalk rektalskum:

- hvis du har, eller har haft problemer med dine lunger, især hvis du har **bronkial astma**

- hvis du tidligere har været **allergisk over for stoffet sulfasalazin**, som er beslægtet med mesalazin
- hvis du har problemer med din **lever**
- hvis du har problemer med din **nyre**
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

Mesalazin kan forårsage rød-brun misfarvning af urinen efter kontakt med blegemidler indeholdende natriumhypoklorit i toiletvandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Andre forholdsregler

Under behandlingen vil din læge måske have dig under nøje kontrol, hvor du regelmæssigt vil få taget blod- og urinprøver.

Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktionen eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

Hvis du oplever kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Salofalk rektalskum

Fortæl din læge, hvis du bruger følgende lægemidler, da deres effekt kan blive ændret (interaktioner):

- middel til behandling af lidelser i immunsystemet (**Azatioprin, 6-merkaptopurin eller thioguanin**).
- **medicin mod blodpropper** eller blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det kan stadig være i orden for dig at bruge Salofalk rektalskum og din læge vil kunne bestemme, hvad der er passende til dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Salofalk rektalskum efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, bør du kun bruge Salofalk rektalskum efter aftale med lægen, da medicinen kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salofalk rektalskum påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Salofalk rektalskum indeholder propylenglycol, natriummetabisulfit (E223) og cetostearylalkohol.

Dette lægemiddel indeholder 3,44 g propylenglycol pr. aktivering af Salofalk rektalskum. Propylenglycol kan give irritation af huden.

Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Cetostearylalkohol kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Salofalk rektalskum

Brug altid Salofalk rektalskum nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Administrationsvej

Dette lægemiddel må kun bruges rektalt. Det må kun indføres i endetarmen. Lægemidlet er ikke beregnet til indtagelse gennem munden. Må ikke sluges.

Dosering

Voksne

Den sædvanlige dosis er 2 sprayaktiveringer 1 gang daglig før sengetid. Hvis du har svært ved at rumme denne mængde skum, kan man også administrere dette fordelt på 2 separate doser: 1 spray aktivering ved sengetid og 1 spray aktivering i løbet natten eller tidlig om morgenen (efter optagelse af den første spray aktivering).

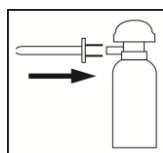
Hvis du går på toilettet og forsøger at tømme tarmene før brug af Salofalk rektalskum, opnår du det bedste resultat.

Børn

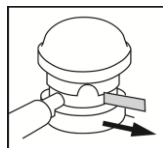
Salofalk rektalskum bør ikke anvendes til børn, da der er begrænset erfaring og dokumentation af virkningen hos børn.

Klargøring af rektalskum:

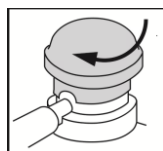
Opbevar og anvend Salofalk rektalskum ved stuetemperatur (mellem 20 °C og ikke over 30 °C). Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Se også afsnit 5.



Sæt doseringsapplikatoren på spraybeholderens tud, så den sidder godt fast. Ryst spraybeholderen i ca. 20 sekunder for at blande indholdet.

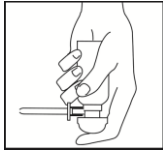


Inden brug fjernes sikkerhedslåsen (plastik flap), der sidder under det hvævede stempel.

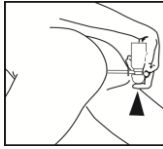


Drej det hvævede stempel på toppen af spraybeholderen, indtil det halv-cirkulære mellemrum forned er på linje med doseringsapplikatoren. Spraybeholderen er nu klar til brug.

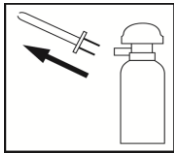
Brug af rektalskum:



Sæt pegefingern på det hvælvede låg og vend spraybeholderen på hovedet. Vær opmærksom på, at spraybeholderen kun virker korrekt, når det hvælvede stempel peger nedad.



Stå med den ene fod på en skammel eller stol, eller læg dig på siden med det underste ben udstrakt og det øverste ben bøjet for balance. Indsæt doseringsapplikatoren så langt oppe i endetarmen som muligt. Pres det hvælvede stempel helt i bund én gang og slip det herefter **langsomt** – skummet kommer ud af spraybeholderen, når du slipper det hvælvede stempel. For at administrere spray nummer 2 skal du igen presse det hvælvede stempel helt i bund og herefter langsomt slippe det. Hold doseringsapplikatoren indsat i 10-15 sekunder, før du fjerner den. Dette sikrer, at den fulde dosis indføres i endetarmen, og at skummet ikke spildes.



Fjern doseringsapplikatoren efter brug og læg den i en af de medfølgende affaldsposer, inden du smider den ud. Tag en ny doseringsapplikator i brug ved den næste dosering.

- Vask hænderne efter brug og undgå at gå på toilettet for at tømme dine tarme inden næste morgen.
- Hvis du tager på hospitalet eller besøger en anden læge, skal du oplyse om brugen af dette præparat.

Brug Salofalk rektalskum regelmæssigt og konsekvent for at opnå den ønskede virkning.

Behandlingsvarighed

Behandlingstiden afhænger af din tilstand. Det er din læge, der vurderer, hvor længe du skal behandles med Salofalk rektalskum.

Mild akut blødende tyktarmsbetændelse fortager sig typisk inden for 4-6 uger. Kræves der længerevarende behandling vil din læge oftest udskrive mesalazin præparater til oral indtagelse f.eks. Salofalk depotgranulat.

Hvis du synes at effekten af Salofalk rektalskum enten er for stærk eller svag skal du tale med din læge.

Hvis du har brugt for meget Salofalk rektalskum

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Salofalk rektalskum, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag spraybeholderen med rektalskum med.

Har du brugt for meget Salofalk rektalskum i én enkelt gang, skal du bruge næste dosis som ordineret og ikke en mindre dosis.

Hvis du har glemt at bruge Salofalk rektalskum

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Salofalk rektalskum

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer efter du har brugt dette lægemiddel, skal du kontakte din læge straks og øjeblikkeligt stoppe med at tage Salofalk:

- **Generelle allergiske reaktioner** såsom hududslæt, feber, ledsmerter og/eller åndedrætsbesvær eller en almen betændelse af din tyktarm (som forårsager svær diarré og mavesmerter). Disse reaktioner er meget sjældne.
- En markant forværring af din generelle helbredstilstand, især hvis den ledsages af feber og/eller ondt i halsen og munden. Disse symptomer kan meget sjældent skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer i blodet, som kan gøre dig mere tilbøjelig til at udvikle en alvorlig infektion (**agranulocytose**). Andre blodlegemer kan også blive påvirket (såsom trombocytter eller røde blodceller, der forårsager **aplastisk anæmi eller trombocytopeni**) og medfører symptomer, der kan inkludere uforklaret blødning, lilla mærker eller pletter under huden, anæmi (træthedfølelse, svaghed og bleghed, især på læber og negler). En blodprøve kan bekræfte, hvorvidt dine symptomer skyldes en virkning af medicinen på dit blod. Disse reaktioner er meget sjældne.
- **Alvorligt hududslæt** med rødlig, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer. Disse reaktioner forekommer hos et ukendt antal patienter (hyppighed ikke kendt).
- Åndenød, bryst smerter eller uregelmæssige hjerteslag, eller hævede lemmer, som kan være tegn på **overfølsomhedsreaktioner i hjertet**. Disse reaktioner er sjældne.
- **Problemer med din nyrefunktion** (kan forekomme meget sjældent), såsom en ændring i farven eller mængden af den producerede urin (og hævede lemmer eller pludselige smerter i siden (forårsaget af nyresten) (forekommer hos et ukendt antal patienter (hyppighed ikke kendt))).
- **Kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne**, så kan dette være symptomer på øget tryk i kraniet (idiopatisk intrakranielt hypertension) (hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)).

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret af patienter, der bruger mesalazin:

Almindelige: det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

- Ubehag i maven.
- Udslæt, kløe

Ikke almindelige: det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

- Analt ubehag, anal irritation og smertefuld trang til at tømme tarmene.

Sjældne: det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Mavesmerter, diarré, luft i maven (flatulens), kvalme og opkastning.
- Hovedpine og svimmelhed.
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Meget sjældne: det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Alvorlige mavesmerter som følge af akut betændelse af bugspytkirtlen.
- Åndenød, hoste, hvæsen, lunge skygge på røntgenbilledet som følge af allergisk og/eller betændelsestilstand i lungerne.
- Muskel- og ledsmerter.
- Gulsot eller mavesmerter som følge af lidelse i lever og galdeblæren.
- Hårtab og skaldethed.

- Følesløshed og prikken i hænder og fødder (perifer neuropati).
- Fald i sædproduktion, som igen bliver normal når du stopper med at anvende Salofalk rektalskum.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Salofalk rektalskum efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Indholdet af denne spraybeholder skal bruges indenfor 12 uger efter åbning.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Bemærk: Skummet kan forårsage pletter.

Denne spraybeholder er under tryk og indeholder 3,75 % antændelig drivgas. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt. Udtømning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salofalk rektalskum indeholder:

Aktivt stof: mesalazin. En sprayaktivering af Salofalk rektalskum indeholder 1 g mesalazin.

Øvrige indholdsstoffer: natriummetabisulfid (E223), dinatriumedetat, cetostearylalkohol, polysorbat 60, propylenglycol, og propan, n-butan, isobutan som drivgas.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Salofalk rektalskum er gråhvid til rødviolet cremet fast skum.

Pakningsstørrelse

paldk-saf-dk10-1-jan25.docx

6 / 7

Salofalk rektalskum findes i pakninger med 1 spraybeholder med 14 doseringsapplikatorer. Hver spraybeholder med Salofalk rektalskum indeholder 80 gram skum, som rækker til 14 sprayaktiveringer (svarende til 7 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Sverige
Tel. +46 8 5580 6600
E-mail: info.nordic@viforpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig, Danmark, Finland, Tyskland, England, Grækenland, Irland, Luxembourg, Holland, Norge, Portugal, Spanien, Sverige: Salofalk®:

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. januar 2025