

Bijlage

Mesalazinepreparaten



Colofon

Geen enkel onderdeel van deze brochure, noch de gehele uitgave mag op welke wijze dan ook worden veeelvoudigd zonder schriftelijke toestemming van de CCUVN.

Oplage

1.000, januari 2018, © CCUVN

Tekst

CCUVN, Woerden

Vormgeving en productie

Grafisch Ontwerp en Productiebureau The Happy Horseman BV, Rotterdam

Prijs brochure

Leden € 1,00

Niet-leden € 1,25

Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland

Houttuinlaan 4b

3447 GM Woerden

0348 - 42 07 80 (op werkdagen van 10.00 tot 14.30 uur)

info@crohn-colitis.nl

www.crohn-colitis.nl

Volg ons op

Facebook www.facebook.com/CCUVN en www.facebook.com/sbsdarmfalen

Twitter [@CCUVN](https://twitter.com/CCUVN), [@ccuvnshortbowel](https://twitter.com/ccuvnshortbowel)

Instagram www.instagram.com/ccuvnwoerden



Inleiding

Bij u is de diagnose ziekte van Crohn of colitis ulcerosa vastgesteld. Uw behandelend arts heeft in overleg met u ontstekingsremmende medicijnen voorgeschreven. In deze bijlage krijgt u alle informatie over Mesalazinepreparaten. Deze informatie is onderdeel van de brochure Medicijnen, editie 2018. Leest u vooral ook deze brochure voor meer achtergrond informatie over de ziektes en tips voor een voorbereidend gesprek met uw arts.

Mocht u na het lezen van deze informatie vragen hebben, dan kunt u altijd contact opnemen met de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland. Het adres vindt u voorin deze bijlage.

Mesalazinepreparaten

Stofnaam	Merknaam
mesalazine	Asacol®
	Mesalazine
	Mezavant®
	Pentasa®
	Salofalk®
olsalazine	Dipentum®
sulfasalazine	Salazopyrine®
	Sulfasalazine

Mesalazinepreparaten worden al tientallen jaren gebruikt bij chronische dikke darmontstekingen. Ze remmen op verschillende manieren de ontsteking in de darmen. De precieze werking is niet geheel opgehelderd. U krijgt mesalazinepreparaten als inductie- en onderhoudsbehandeling bij colitis ulcerosa en in specifieke gevallen bij de ziekte van Crohn.

Werking

De werking van mesalazine is niet volledig bekend. Mesalazine remt onder andere de vorming van stoffen die vrijkomen bij een ontsteking en vangt bovendien de agressieve stoffen die bij een ontsteking vrijkomen weg. Hierdoor wordt het ontstaan en voortduren van een ontsteking voorkomen.

Uit recent onderzoek blijkt dat mesalazine minder effect heeft bij de behandeling van de ziekte van Crohn.

Van mesalazine zijn verschillende merken op de markt, waarbij maximale vrijgave van het medicijn over het verloop van het maag-darmkanaal verschilt per merk:

- Asacol® komt vrij in het laatste deel van de dunne darm en dikke darm.
- Generieke vormen van mesalazine kunnen op diverse plaatsen in de darm vrijkomen.
- Mezavant®, sulfasalazine, olsalazine (Dipentum®) komen voornamelijk vrij in de dikke darm.

- Pentasa® komt geleidelijk vrij in de hele dunne darm tot en met de dikke darm.
- Salofalk® komt vooral vrij aan het einde van de dunne darm en de dikke darm.

In de praktijk blijkt hierbij wel wat variatie op te treden. Het middel dat u krijgt hangt onder andere af van de plaats van de ontsteking. Omdat Asacol®, generieke mesalazine, Mezavant®, Pentasa® en Salofalk® op verschillende plaatsen in het maag-darmkanaal vrijkomen, kunnen ze niet onderling worden vervangen.

Ten slotte, het vinden van het medicijnomhulsel in de ontlasting wil niet zeggen dat het medicijn, mesalazine, niet in de darm is vrijgekomen.



LET OP

Let op: Bij gelijktijdig gebruik van bijvoorbeeld Carbamezepine, mesalazine, olsalazine, sulfasalazine en sommige medicijnen tegen hoge bloeddruk en hartfalen is het noodzakelijk om uw bloed te laten controleren of uw medicatie aan te passen. Het is belangrijk om uw arts op de hoogte te stellen van het gebruik van deze medicatie.

Dosering

In tabel op pagina 7 staan de doseringen van de verschillende merken mesalazine. Deze gelden alleen bij colitis ulcerosa. De doseringen die in de tabel staan zijn de standaarddoseringen. Uw arts kan besluiten hier vanaf te wijken. Het is recent duidelijk geworden dat één of twee keer daags hoger doseren zeker zo goed, of misschien wel beter werkt dan verschillende keren per dag.

Generiek versus spécialité

De behandelend arts bepaalt op basis van de richtlijn en de plaats van de ontsteking welke medicatie nodig is voor de behandeling van IBD. Mesalazine-bevattende producten met gemodificeerde afgifte (onder andere door een coating van een verschillend soort Eudragit) hebben een pH-afhankelijk afgiftesysteem. De plaats van afgifte in het maagdarmkanaal en dus de plaats van werking verschilt met andere mesalazine-bevattende producten. De hierboven genoemde geneesmiddelen zijn onderling niet uitwisselbaar.

Indien uw apotheker of zorgverzekeraar bezwaar maakt tegen de voorgeschreven tabletten, neem dan contact op met de CCUVN alvorens u het doosje tabletten in ontvangst neemt.

Mesalazine preparaten vallen eveneens niet onder het preferentiebeleid.

NIET UITWISSELBAAR

Lokaal werkzame mesalazine-bevattende geneesmiddelen (Asacol[®], Mesalazine[®], Mezavant[®], Pentasa[®] en Salofalk[®]) zijn onderling niet uitwisselbaar. Dit geldt ook voor de verschillende vormen; een tablet is geen korrel en een klysma is geen schuim. Zetpillen zijn onderling ook niet altijd uitwisselbaar, sommige smelten bijvoorbeeld bij warm weer en kun je niet op (zon)vakantie meenemen. In een rechterlijke uitspraak op 18 december 2002 is vastgelegd dat de orale toedieningsvormen niet onderling vervangbaar zijn.¹ In de 'handleiding Geneesmiddelen substitutie juni 2013' van het KNMP² staat beschreven: "Lokaal werkzame mesalazine-bevattende preparaten zijn onderling niet uitwisselbaar." Mesalazine-bevattende producten met gemodificeerde afgifte (onder andere door een coating van een verschillend soort Eudragit) hebben een pH-afhankelijk afgiftesysteem. De plaats van afgifte in het maag-darmkanaal en dus de plaats van werking verschilt met andere mesalazine-bevattende producten. In de G-standaard is een aantal mesalazine-bevattende preparaten op GPK-niveau voorzien van de melding 'overweeg om niet te substitueren'. Dit betreft uitsluitend orale preparaten waarvan er meerdere handelsproducten met dezelfde GPK in de handel zijn. Het advies aan de apotheker is deze producten bij voorkeur niet te substitueren of uitsluitend na vaststelling dat het werkzame bestanddeel op dezelfde plaats in het darmstelsel wordt vrijgegeven. De andere orale mesalazine-bevattende preparaten zijn dus niet uitwisselbaar."

¹ JGR 2003/10 Voorzieningenrechter Rechtbank 's-Gravenhage 18 december 2002, KG 02/1380.

² Handleiding Geneesmiddelen substitutie juni 2013 van de KNMP: <http://www.knmp.nl/downloads/producten-diensten/farmacotherapie/handleiding-substitutie> pag.23-24.

Dosering van mesalazine bij colitis ulcerosa

Merk	Toedieningsvorm*	Verschillende behandel fases en de gebruikelijke doses#	
		Inductiefase	Onderhoudsfase
Asacol®	tablet e.c. 400 mg; 800 mg	2400-4800 mg in 3-4 doses	800-2400 mg per dag in 3-4 doses na het eten
Mesalazine	tablet msr 250; 500 mg	2-4,5 g per dag in 3-4 doses na de maaltijd	max. 500 mg 3 maal daags na de maaltijd
	zetpil 250; 500 mg	500 mg 1-3 maal daags rectaal inbrengen	250 mg 3 maal daags rectaal inbrengen
Mezavant® vanaf 18 jaar	tablet mva 1200 mg	2,4-4,8 g eenmaal daags tijdens het eten	2,4 g eenmaal daags tijdens het eten
Pentasa®	tablet retard 500 mg tablet retard 1 gr	max. 4 g per dag in één of twee meerdere doses	2 g 1 maal daags
	granulaat mva 1 g; 2 g; 4 g	max. 4 g per dag in één of meerdere doses	2 g 1 maal daags
	klysma 1 g/100 ml	1 g 1 maal daags rectaal inbrengen	1 g voor het slapen rectaal inbrengen
	zetpil 1 g	1 g 1-2 maal daags rectaal inbrengen	1 g voor het slapen rectaal inbrengen
Salofalk®	Tablet 250 mg 500 mg	2-4,5 gram per dag in 3 tot 4 doses	1,5 gram per dag in 3 doses
	Granu-Stix®500 mg/1000 mg/ 1,5 g/3 g	1,5-3 gram per dag in 1 tot 3 doses	1,5 gram per dag in 3 doses of 3 gram eenmaal per dag
	Zetpil 250 mg 500 mg 1 g	Proctitis: 1,5 gram per dag in 3 doses of 1 gram eenmaal per dag	Proctitis: 750 mg per dag in 3 doses
	klysma 2 g/30 g 2 g/60 g 4 g/60 g	2 g/30 g tweemaal per dag of 4 g/60 g eenmaal per dag voor het slapen gaan	2 g/30 g of 2 g/60 g eenmaal per dag voor het slapen gaan, 4 g/60 g eenmaal per dag voor het slapen gaan om de andere dag of om de 2 dagen
	schuim 1 g per dosis ##	2 g eenmaal per dag voor het slapen gaan (2 toedieningen direct na elkaar)	
beclometason/ mesalazine klysma 100ml**	3 mg beclometason i.c.m. resp. 1 g, 2 g, 3 g en 4 g mesalazine	1 klysma voor het slapen rectaal inbrengen	

* e.c. en msr: maagsapresistente toedieningsvormen; retard, mva zijn toedieningsvormen met een geregelde afgifte. Retard-tabletten zijn tabletten met vertraagde werking. Na het innemen komt het werkzame bestanddeel langzaam vrij uit de tablet, waardoor het een lange en een goed gedoseerde werking heeft.

** Er bestaan ook combinatieklysma's met beclometason. Meer informatie over beclometason vindt u verderop bij de informatie over corticosteroiden.

De genoemde doseringen gelden voor volwassenen, zie aangepaste dosering voor kinderen vanaf 6 jaar pagina 8

Salofalk® schuim mag enkel worden gebruikt vanaf 12 jaar.

Bovengenoemde toedieningsvormen kunnen na de druk van deze brochure wijzigen. Hebt u vragen, of wilt hierover meer informatie, neem dan contact op met ons servicebureau.

Kinderen vanaf 6 jaar

De geadviseerde maximale dosering per dag is 4 gram.

Orale toedieningsvormen: tabletten en granulaten

In de onderhoudsfase mogen kinderen vanaf 6 jaar dagelijks 15 tot 30 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht krijgen, verdeeld over twee toedieningen. In de inductiefase is dit 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag in één keer toegediend of verdeeld over twee à drie doses.

Rectale toedieningsvormen: zetpillen en klysma's

Kinderen vanaf 6 jaar mogen 1-3 gram eenmaal daags rectaal krijgen ingebracht. Mesalazine in schuim mag vanaf 12 jaar worden gebruikt.

Uitzondering

Mezavant is geregistreerd voor gebruik bij patienten vanaf 18 jaar.

Bijwerkingen

Bij het gebruik van een klysma, schuim of zetpillen kunt u last krijgen van een prikkelend gevoel in het laatste deel van de darm.

Bij het slikken van mesalazine kunt u last krijgen van maag- of darmklachten. Bij gebruik van tabletten, capsules of granulaat kunt u dit meestal voorkomen door ze tijdens of net na een maaltijd in te nemen. Verder kunt u last krijgen van hoofdpijn en/of duizeligheid.

Zelden komen nierontsteking, alveesklierontsteking of leverontsteking voor, vermoedelijk als een soort overgevoeligheidsreactie. Daarom zal de arts het bloed nu en dan, maar minimaal één keer per jaar, controleren.

Zwangerschap

Overleg altijd met uw arts over het gebruik van mesalazine wanneer er een zwangerschapswens is. Wanneer u zwanger bent of wilt worden, kunt u mesalazine gebruiken zonder gevaar voor de ongeboren baby. Ook als man kunt u dit middel doorgebruiken als u met uw partner een zwangerschapswens heeft.

Borstvoeding

Mesalazine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. In heel zeldzame gevallen kan uw kind hierdoor diarree krijgen. Overleg altijd met uw arts over het gebruik van mesalazine voordat u borstvoeding wilt gaan geven.

Olsalazine

Werking

Bacteriën in de darmen splitsen olsalazine op in twee delen mesalazine. De werking van mesalazine is niet volledig bekend. Mesalazine remt onder andere de vorming van stoffen die vrijkomen bij een ontsteking. Hierdoor wordt het ontstaan en voortduren van een ontsteking voorkomen.

De arts schrijft olsalazine voor als inductie- en onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa en in specifieke gevallen bij de ziekte van Crohn.

Dosering

In de acute fase van colitis ulcerosa krijgt u 2.000 mg, zo nodig tot 3.000 mg per dag. Dit wordt over de dag verdeeld in twee tot vier toedieningen, met maximaal 1.000 mg per keer. De (geregistreerde) onderhoudsdosering is tweemaal per dag 500 mg.

Bijwerkingen

Bepaalde bijwerkingen komen bij olsalazine betrekkelijk vaak voor. Het meest frequent is diarree. Daarnaast kunt u last krijgen van andere maagdarmklachten zoals misselijkheid en buikpijn. Door het middel in te nemen tijdens of net na de maaltijd vermindert u de kans dat u hier last van krijgt.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, roodheid, jeuk of koorts).

Zwangerschap

Overleg altijd met uw arts over het gebruik van olsalazine wanneer u zwanger wilt worden of dat al bent. U kunt olsalazine gebruiken zonder gevaar voor de ongeboren baby. Ook als man kunt u dit middel doorgebruiken als u en uw partner een zwangerschapswens hebben.

Borstvoeding

De werkzame stof van olsalazine (mesalazine) gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. In heel zeldzame gevallen kan vermoedelijk uw kind hierdoor diarree krijgen. Overleg met uw arts over het gebruik van mesalazine voordat u borstvoeding wilt gaan geven.

Sulfasalazine

Werking

Bacteriën in de darmen splitsen sulfasalazine in sulfapyridine en mesalazine. De werking van mesalazine is niet volledig bekend. Mesalazine remt onder andere de vorming van stoffen die vrijkomen bij een ontsteking en vangt bovendien de agressieve stoffen die bij een ontsteking vrijkomen weg. Hierdoor wordt het ontstaan en voortduren van een ontsteking voorkomen. Wanneer u als gevolg van IBD last heeft van uw gewrichten, kan sulfapyridine de ontsteking remmen in de gewrichten. Artsen schrijven sulfasalazine voor als inductie- en onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa en in specifieke gevallen bij de ziekte van Crohn.

Dosering

Bij colitis ulcerosa krijgt u als begindosering 500-1500 mg drie tot viermaal per dag. Deze dosering geldt ook bij een opvlamming van de ziekte van Crohn (gelokaliseerd in de dikke darm). Daarna krijgt u in overleg met de arts een onderhoudsdosering van 250-500 mg viermaal per dag.

Als u meer zetpillen per dag gebruikt, iets dat overigens ongebruikelijk is, kunt u deze over de dag verdelen. Breng de laatste zetpil in voor de nacht, zodat deze door de bacteriën in effectieve stoffen kunnen worden omgezet.

Kinderen

Vanaf twee jaar mogen kinderen sulfasalazine gebruiken. In de actieve fase van colitis ulcerosa krijgt uw kind in drie tot zes keer 40-100 mg sulfasalazine per kg lichaamsgewicht. Daarna volgt een onderhoudsdosering van 30 mg per kg, verdeeld over vier keer per dag.

Bij een dosering boven de 60 mg per kg per dag krijgt uw kind ook nog 5 mg foliumzuur per week. Dit is belangrijk omdat sulfasalazine de opname van foliumzuur vermindert. Foliumzuur is belangrijk voor de ontwikkeling van uw kind.

Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn maag-darmklachten, hoofdpijn, duizeligheid, stemmingsveranderingen of overgevoeligheid.

Wanneer u tabletten of suspensie (drank) gebruikt kunt u maag- of darmklachten

(buikpijn, gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken) voorkomen door de medicijnen in te nemen tijdens of net na een maaltijd. Bij het gebruik van zetpillen kunt u een prikkelend gevoel in de anus krijgen. Wanneer u tabletten of drank gebruikt kan de urine en ontlasting een gele of oranje kleur hebben. Dit heeft verder geen ernstige gevolgen.

Minder vaak komt diarree voor. Door de dosering langzaam op te bouwen kunt u dit meestal voorkomen. Bij mannen kan de vruchtbaarheid afnemen tijdens dit medicijngebruik. Na het stoppen van de therapie komt de vruchtbaarheid weer terug.

Bij overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, jeuk, benauwdheid, gewrichtspijn, een pijnlijke tong of koorts) moet u uw arts raadplegen. Overgevoeligheidsreacties kunnen ook door UV-licht ontstaan (bijvoorbeeld van de zon of zonnebank). Raadpleeg ook dan uw arts.

Bijzonderheden

Sulfasalazine kan de opname van foliumzuur in de darm verminderen. Foliumzuur is belangrijk voor de ontwikkeling van kinderen. Kinderen, maar ook volwassenen moeten daarom bij het gebruik van sulfasalazine foliumzuur slikken.

Zwangerschap

Overleg altijd met uw arts over het gebruik van sulfasalazine en foliumzuur wanneer u zwanger wilt worden of dat al bent. Tijdens het gebruik van sulfasalazine kan de vruchtbaarheid van de man afnemen.

Wanneer u zwanger bent, kunt u maximaal twee gram sulfasalazine per dag gebruiken zonder gevaar voor de ongeboren baby. Het is belangrijk dat u foliumzuur slikt tijdens de gehele zwangerschap.

Borstvoeding

De werkzame stof van sulfasalazine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Theoretisch kan uw kind hierdoor diarree krijgen. Overleg met uw arts over het gebruik van sulfasalazine voordat u borstvoeding wilt gaan geven.

Vragen en meer informatie

U kunt bij de CCUVN in Woerden terecht met vragen over de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, short bowel of over activiteiten en publicaties van de vereniging. Wij zijn op werkdagen bereikbaar van 10.00 tot 14.30 uur.



Houttuinlaan 4b
3447 GM WOERDEN
Telefoon 0348 - 42 07 80
E-mail info@crohn-colitis.nl
Internet www.crohn-colitis.nl

Volg ons op

Facebook www.facebook.com/CCUVN en www.facebook.com/sbsdarmfalen

Twitter [@CCUVN](https://twitter.com/CCUVN), [@ccuvnshortbowel](https://twitter.com/ccuvnshortbowel)

Instagram www.instagram.com/ccuvnwoerden

