

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Lactose voor tolerantietest, 50 g, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 300 ml: 50 g lactose-1-water. De oplossing heeft een concentratie van 166,67 mg/ml lactose-1-water.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Lactose voor tolerantietest is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij:

- Als diagnosticum bij verdenking op primaire lactasedeficiëntie voor het aantonen van lactosemalabsorptie in de vorm van de lactose-H₂-ademtest of in de vorm van de lactosetolerantietest (LTT)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen

Lactose-H₂-ademtest:

Oraal: 2 g/kg, maximaal 50 g, opgelost in 250 ml water, waarbij voorafgaand aan de inname en elke 30 min na inname gedurende 3-4 uur waterstofbepalingen in de uitgeademde lucht worden gedaan.

Volwassenen

Lactosetolerantietest (LTT):

Oraal: 50 g, opgelost in 400 ml water binnen ongeveer 5 minuten, waarbij voorafgaand aan de inname en elke 30 min na inname gedurende 2 uur bloedglucosebepalingen worden gedaan.

Wijze van toediening

Volg de voorbereidingsinstructies (eten/drinken, roken etc.) zoals die door het ziekenhuis zijn verstrekt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Galactosemie
- Aangeboren lactasedeficiëntie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Diabetes mellitus, bij diabetes mellitus kan de lactosetolerantietest (LTT) niet worden gebruikt vanwege onbetrouwbare testresultaten
- Ileostoma, bij patiënten met een ileostoma kan de Lactose-H₂-ademtest niet worden uitgevoerd
- Waterdunne diarree of vertraagde maaglediging, omdat dit de interpretatie van de testresultaten bemoeilijkt

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Antibiotica

Antibiotica mogen vanaf twee weken voorafgaand aan de test niet meer worden gebruikt, aangezien de verminderde colonflora de interpretatie van de test bemoeilijkt.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lactose kan veilig tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Lactose kan veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Buikpijn, diarree en een opgeblazen gevoel zijn de meest voorkomende bijwerkingen bij patiënten met een lactasedeficiëntie.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van lactose. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarfstelselaandoeningen	Onbekend	Diarree, buikpijn, darmkrampen, opgezette buik, darmgerommel, flatulentie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overdosering leidt tot de symptomen beschreven bij rubriek 4.8. Behandeling is symptomatisch.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige diagnostica, ATC-code: V04CX.

Werkingsmechanisme

Lactose wordt in de dunne darm door lactase gehydrolyseerd tot glucose en galactose, die worden geabsorbeerd. Hierdoor stijgt het bloedglucosegehalte. Bij primaire lactasedeficiëntie (hypolactasie) en bij malabsorptie van de monosacchariden wordt lactose niet volledig verteerd en opgenomen, en zal deze het colon bereiken. In het colon vindt vervolgens fermentatie door darmbacteriën plaats, waarbij organische zuren, waterstof en lactaat ontstaan. Dit kan gepaard gaan met klachten als buikpijn, darmgeruis en diarree. Als deze klachten ontstaan, spreekt men van lactose-intolerantie.

Lactasedeficiëntie kan worden aangetoond met de lactose-H₂-ademtest of de lactosetolerantietest (LTT). De LTT wordt nog maar zelden toegepast, en dan uitsluitend bij volwassenen. De lactose-H₂-ademtest is betrouwbaarder en minder belastend voor de patiënt.

De lactose-H₂-ademtest is gebaseerd op het feit dat de colonflora lactose omzet in organische zuren en waterstof, dat wordt uitgescheiden in de uitademingslucht. Dit treedt alleen op indien lactose, als gevolg van lactasedeficiëntie, de colonflora bereikt. Bij lactasedeficiëntie is het waterstofgehalte in de uitgeademde lucht daarom verhoogd. Voor het uitvoeren van de ademtest moet de patiënt nuchter zijn: de avond ervoor mag geen zetmeelrijke maaltijd of alcohol worden gebruikt. Tijdens de test mag de patiënt niet roken. Tevens mogen er gedurende ten minste 2 weken voorafgaand aan de test geen antibiotica zijn gebruikt, aangezien de verminderde colonflora de interpretatie van de test bemoeilijkt. Dit geldt ook voor patiënten met waterdunne diarree of vertraagde maaglediging. Bij patiënten met ileostoma kan de test niet worden uitgevoerd.

Bij de LTT wordt de bloedglucoseconcentratie gemeten op een aantal tijdstippen na inname van lactose. Lactasedeficiëntie kenmerkt zich door een te geringe stijging van de bloedglucoseconcentratie. De patiënt moet voor de test nuchter zijn vanaf middernacht. De LTT wordt, naast de indicatie primaire lactasedeficiëntie, ook wel toegepast bij het prikkelbaredarmsyndroom en chronische diarree

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lactose wordt in de dunne darm door lactase gehydrolyseerd tot glucose en galactose, die worden vervolgens geabsorbeerd.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na openen direct gebruiken, bij gebruik voor de indicatie lactose-H₂-ademtest is na openen 24 uur bewaren bij kamertemperatuur mogelijk.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Infuusfles van 500 ml, gevuld met 300 ml lactoseoplossing. 6 flessen worden verpakt in een omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Oktober 2019