

Im Mai, 2024

Wichtiger sicherheitsrelevanter Hinweis

Entocort CIR, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

(Zulassungsnummer 53305)

Fehlerhafte Dosierungsangabe im französischen Text der Packungsbeilage für die Langzeitanwendung zur Erhaltung der Remission bei Morbus Crohn

Diese Mitteilung erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Die französische Packungsbeilage von Entocort CIR, Kapseln enthält eine **fehlerhafte Dosierungsangabe** zur *Fortsetzung der Behandlung bei Morbus Crohn*.

Zusammenfassung:

- **Betroffene Sprache(n):** Französisch (die deutsche und italienische Version sind korrekt).
- **Falsche Angabe:** In der französischen Packungsbeilage wird *zur Fortsetzung der Behandlung* eine Dosierung von 3 Kapseln (9 mg) einmal täglich angegeben.
- **Richtige Angabe:** Die vorgesehene und korrekte Dosierung *zur Fortsetzung der Behandlung* beträgt **2 Kapseln (6 mg)** einmal täglich.
- **Mögliche Risiken:** Erhöhte kortikosteroidbedingte Nebenwirkungen aufgrund der erhöhten Exposition gegenüber einer höheren Dosis von Entocort über einen längeren Zeitraum.

Hintergrundinformationen:

Entocort 3mg Kapseln sind indiziert für:

- Induktion und Aufrechterhaltung der Remission bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Schüben von Morbus Crohn mit Beteiligung des terminalen Ileums und des proximalen Kolons.
- Induktion einer Remission bei Patienten mit akuter mikroskopischer Kolitis.

Die empfohlene Dosis im aktiven Stadium der Erkrankung beträgt 9 mg einmal täglich für bis zu 8 Wochen. Für die langfristige Anwendung zur Aufrechterhaltung der Remission wird eine Dosis von 6 mg einmal täglich empfohlen. Die Erhaltungsdosis soll so niedrig wie nötig gehalten werden, um die Krankheitssymptome kontrollieren zu können.

Der französische Text in der Gebrauchsinformation erlaubt fälschlicherweise die Anwendung in einer Dosierung von 9 mg einmal täglich in der Erhaltungsphase.

Mögliche Risiken:

Die Einnahme einer höheren Dosis als vorgeschrieben kann das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Entocort 3 mg Kapseln erhöhen. Diese Nebenwirkungen ähneln denen, die bei der Anwendung von Steroiden auftreten. Klinisch relevante systemische Steroidnebenwirkungen können auftreten, deren Häufigkeit ist aber auch nach Langzeitanwendung in therapeutischen Dosen geringer als mit systemisch wirkenden Glucokortikoiden, da Budesonid rasch in der Leber metabolisiert wird und die Bioverfügbarkeit gering ist.

Im Folgenden sind die mit den Steroiden verbundenen sehr häufigen und häufigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt, die in der Fachinformation von Entocort aufgeführt sind (www.swissmedicinfo.ch):

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Hypokaliämie, vermehrte Kaliumausscheidung

Psychiatrische Störungen

Häufig: Depression, Euphorie, Unruhe, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen

Augenerkrankungen

Häufig: Getrübbte Sicht

Herzerkrankungen

Häufig: Palpitationen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Dyspepsie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergisches Exanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Störung der Sexualhormonsekretion (z.B. Amenorrhö, Menstruationsstörungen, Hirsutismus und Impotenz).

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, Ihre Patienten, denen Sie Entocort 3 mg Kapseln verschrieben haben, auf diesen Fehler aufmerksam zu machen, insbesondere die französischsprachigen Patienten.

- Bitte weisen Sie sie auf die falschen Dosierungsangaben im französischen Text der Packungsbeilage hin.
- Informieren Sie sie bitte über die korrekte Erhaltungsdosis, die 2 Kapseln (6 mg) einmal täglich beträgt.

Für Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu nutzen. Alle notwendigen Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Wir ergreifen die folgenden Korrekturmassnahmen:

- Wir arbeiten mit Nachdruck daran, eine überarbeitete französische Gebrauchsinformation mit den korrekten Dosierungsangaben herauszugeben.
- Wir werden uns mit allen relevanten Beteiligten im Gesundheitssystem in Verbindung setzen, um sicherzustellen, dass sie auf diesen Fehler aufmerksam werden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dieser Fehler verursacht hat. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit bei der Gewährleistung der Sicherheit und des Wohlbefindens Ihrer Patienten.

Für weitere Informationen zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren:

Tillotts Pharma, medical@tillotts.com, +41 61 935 26 26

Mit freundlichen Grüssen,

Tillotts Pharma AG
medical@tillotts.com,
+41 61 935 26 26