

En mai 2024

Communication importante relative à la sécurité

Entocort CIR, capsule dure à libération modifiée,

(numéro d'autorisation 53305)

Erreur de posologie, dans le texte français de l'information destinée aux patients, concernant la dose recommandée pour le maintien de la rémission de la maladie de Crohn.

Cette communication est faite en accord avec Swissmedic.

Cher professionnel de santé,

L'information destinée aux patients, en langue française d'Entocort CIR capsules, contient **une erreur concernant la dose recommandée** pour le maintien de la rémission de la maladie de Crohn.

Résumé:

- **Langue(s) concernée(s)** : français (les versions allemande et italienne sont correctes).
- **Indication incorrecte** : L'information destinée aux patients en français indique une dose de maintien de la rémission de 3 capsules (9 mg) une fois par jour.
- **Indication correcte** : La poursuite du traitement devrait se faire avec de **2 capsules (6 mg)** une fois par jour.
- **Risques potentiels** : augmentation des effets secondaires liés aux corticostéroïdes en raison d'une exposition accrue à une dose plus élevée d'Entocort pendant une durée plus longue.

Informations générales

Entocort 3 mg capsules est indiqué pour :

- Induction et maintien d'une rémission chez les patients avec poussées légères à modérées de la maladie de Crohn avec atteinte de l'iléon terminal et du côlon proximal.
- Initiation d'une rémission chez les patients atteints de colite microscopique.

La dose recommandée lors de l'induction de la rémission de la maladie est de 9 mg une fois par jour pendant 8 semaines maximum. Pour un plus long traitement dans le but de maintenir rémission, 6 mg une fois par jour sont recommandés. La dose d'entretien doit être maintenue aussi basse que possible pour contrôler les symptômes de la maladie.

L'information destinée aux patients française autorise à tort l'utilisation de 9 mg une fois par jour en dose d'entretien.

Risques potentiels:

Prendre une dose plus élevée que celle prescrite peut augmenter le risque d'effets secondaires associés aux capsules Entocort 3 mg. Ces effets secondaires sont similaires à ceux rencontrés lors de l'utilisation des corticostéroïdes. Des effets indésirables systémiques relatifs aux corticostéroïdes peuvent survenir, mais leur fréquence est plus faible qu'avec les glucocorticoïdes à action systémique, même après une utilisation prolongée à des doses thérapeutiques. Le budésonide est rapidement métabolisé dans le foie et sa biodisponibilité est faible.

Voici les effets indésirables très fréquents et fréquents liés aux stéroïdes qui sont répertoriés dans l'information destinée aux professionnels d'Entocort (www.swissmedicinfo.ch):

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquents : syndrome de Cushing (visage dit « lunaire », obésité abdominale), hypokaliémie, augmentation de l'excrétion de potassium.

Affections psychiatriques

Fréquents : Dépression, euphorie, agitation, insomnie, sautes d'humeur

Affections oculaires

Fréquents : Vision trouble

Affections cardiaques

Fréquents : Palpitations

Affections gastro-intestinales

Fréquents : dyspepsie

Affections musculosquelettiques et systémique

Fréquents : Crampes musculaires

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquents : troubles de la sécrétion des hormones sexuelles (par exemple aménorrhée, troubles menstruels, hirsutisme et impuissance)

Action requise:

Nous vous prions de bien vouloir nous aider à porter cette erreur à l'attention de vos patients chez qui Entocort 3 mg Capsules a été prescrit, et en particulier chez les patients francophones.

- Veuillez les informer des informations posologiques incorrectes dans la version française de la notice.
- Informez-les, s'il vous plait, de la dose correcte pour le maintien de la rémission, qui est de 2 capsules (6 mg une fois par jour).

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Nous prenons les mesures correctives suivantes :

- Nous travaillons avec diligence pour publier un PIL français révisé avec les informations posologiques correctes.
- Nous contacterons tous les prestataires de soins de santé concernés pour nous assurer d'être conscients de cette erreur.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette erreur pourrait causer. Nous apprécions votre compréhension et votre coopération pour assurer la sécurité et le bien-être de vos patients.

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à contacter :

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

Sincèrement,

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