

Entocort[®] capsules



met geregleerde afgifte

Gebruiksaanstructies



Gebruikelijke dosering

Voor acute klachten

Entocort [®] capsules 3 mg	Eenmaal daags 9 mg* 	 3 in 1 's morgens	Duur 8 weken	Afbouwen dosering in laatste 2-4 weken
--	--	--	---------------------------	--

* Geldt ook voor kinderen vanaf 8 jaar met een gewicht van minimaal 25 kg

Dosering

Bij verlenging van de behandeling

Entocort [®] capsules 3 mg	Eenmaal daags 6 mg 	 2 in 1 's morgens	Afbouwen dosering in laatste 2-4 weken
--	---	--	--

HOE?



's Morgens voor het ontbijt
Capsules heel innemen met een half glas water
Capsules niet kauwen of stuk maken

Als u moeite heeft om Entocort capsules door te slikken:
Entocort capsules kunnen voorzichtig worden opengemaakt.
Daarna kan de hele inhoud gemengd worden met appelmoes.
Let op, de inhoud van de capsules niet fijnmaken of kauwen!

TIPS

- Voor alle behandelingen geldt dat uw arts de dosering aanpast aan de activiteit van uw ziekte. **Na 2 tot 4 weken** wordt meestal het grootste effect van de behandeling bereikt.
- Het is beter als u niet te vaak en niet te veel grapefruit of grapefruitsap neemt als u Entocort[®] capsules gebruikt. Hierdoor heeft u meer kans op bijwerkingen. Andere sappen, zoals sinaasappelsap en appelsap hebben geen invloed.
- Bewaren beneden 30°C. Na gebruik de pot zorgvuldig gesloten houden, zodat de capsules droog blijven.

Naam van het geneesmiddel: Entocort® capsules 3 mg, capsules met geregeuleerde afgifte. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Entocort capsules 3 mg: budesonide 3 mg per capsule. **Farmaceutische vorm:** Capsule met geregeuleerde afgifte. Entocort capsules 3 mg zijn grijs/roze capsules, met merkteken CIR/3 mg. **Therapeutische indicaties:** Behandeling van lichte tot matige Morbus Crohn, waarbij het ileum en/of colon ascendens is aangedaan. Inductie van remissie bij patiënten met actieve collagenose colitis. **Dosering:** *Ziekte van Crohn/Volwassenen* De aanbevolen dosering in de actieve fase bedraagt éénmaal daags 9 mg budesonide gedurende 8 weken. Om de remissie te verlengen wordt daarna een dosering van 6 mg budesonide éénmaal daags aanbevolen. Al naar gelang de activiteit van de ziekte dient de dosering te worden aangepast; de dosering dient de laagst mogelijke te zijn. Maximaal therapeutisch effect wordt gewoonlijk bereikt na 2 tot 4 weken. De dosering ter vervanging van prednisonol bij steroid-afhankelijke patiënten is 6 mg, als eenmaal daagse dosering in de ochtend. De behandeling met prednisonol kan uitgesloten worden als de behandeling met Entocort gestart is. Ter voorkoming van recidive na chirurgie bij patiënten met hoge ziekte activiteit, is de dosering 6 mg als eenmaal daagse dosering in de ochtend. Bij stoppen van de profylaxe dient de dosering uitgesloten te worden. Bij patiënten met obstructieve fibrostenotische Morbus Crohn is postchirurgisch geen effect van Entocort gezien. *Kinderen met ziekte van Crohn* Kinderen, vanaf 8 jaar met een lichaamsgewicht van minimaal 25 kg: De aanbevolen dagelijkse dosering bij kinderen met milde tot matige ziekte activiteit is 9 mg, als eenmaal daagse dosering in de ochtend, gedurende 8 weken. Optimaal therapeutisch effect wordt gewoonlijk bereikt na 2 tot 4 weken. Indien de symptomen aangeven dat de ziekte gestabiliseerd is, kan de dosering gewoonlijk naar de laagst effectieve dosis getitreerd worden. *Actieve collagenose colitis/Volwassenen* De aanbevolen dosering is drie capsules eenmaal daags 's morgens (overeenkomend met een dagelijkse dosis van 9 mg budesonide) gedurende 8 weken. *Kinderen met actieve collagenose colitis* De veiligheid en effectiviteit van budesonide voor de inductie van remissie van collagenose colitis bij patiënten tot 18 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. *Alle indicaties Ouderen* Doseren als onder 'volwassenen'. De ervaring bij ouderen met Entocort capsules is echter beperkt. *Stoppen van de behandeling* Bij het stoppen van de behandeling met Entocort capsules dient de dosering te worden uitgesloten. **Wijze van toediening** De dosering dient 's morgens voor het ontbijt te worden ingenomen. De capsules heel innemen met water, niet kauwen. Eventueel kan de capsule wel geopend worden waarna de inhoud genomen kan worden met een lepel appelmoes. De inhoud van de capsules mag niet gekauwd of fngemaakt worden. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van hulpstoffen; Systemische of lokale bacteriële-, virale-, of schimmelinfecties. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Bij ernstige vormen van de ziekte van Crohn dient opname in een ziekenhuis en behandeling met hoge doseringen intraveneus of oraal toegediende systemische corticosteroiden te worden overwogen. Een ernstig gestoorde leverfunctie beïnvloedt, net zoals bij andere corticosteroiden, de farmacokinetiek van budesonide waardoor, als gevolg van een verminderde eliminatiesnelheid, de systemische beschikbaarheid toeneemt. Derhalve is de kans op systemische bijwerkingen verhoogd. Bijwerkingen karakteristiek voor systemische corticosteroiden kunnen optreden. Een mogelijke systemische bijwerking is glaucoom. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met: infecties, hypertensie, diabetes mellitus, osteoporose, ulcus ventriculi, glaucoom of cataract, een familie anamnese van diabetes mellitus of glaucoom, of elke andere aandoening waarbij glucocorticosteroiden ongewenste effecten kunnen hebben. Bij patiënten die orale glucocorticosteroiden gebruiken kunnen waterpokken en mazelen een ernstiger verloop hebben dan gebruikelijk. Bij patiënten die deze ziekten niet hebben gehad, dient zoveel mogelijk te worden vermeden dat zij met deze ziekten in aanraking komen. In geval van vermoedelijke besmetting kan behandeling met Varicella-Zoster immunoglobuline (VZIG) of intraveneus immunoglobuline (IVIG) aangegeven zijn. Indien waterpokken optreden, kan therapie met antivirale middelen geïndiceerd zijn. Corticosteroiden kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as verstoren bij stress. Supplementie met orale corticosteroiden wordt in die gevallen aanbevolen waarbij de patiënt onderhevig is aan fysiek belastende omstandigheden, zoals bijvoorbeeld chirurgische ingrepen of in andere stress situaties. Vervanging van corticosteroiden behandeling met hoog systemische effect door budesonide ontmaskert soms allergieën, bijvoorbeeld rinitis en eczeem welke eerder onder controle waren door het systemische geneesmiddel. Tijdens de overschakeling van patiënten die orale corticosteroiden gebruiken op Entocort capsules kunnen symptomen gerelateerd aan een verminderd algeheel steroid effect optreden. Wanneer patiënten worden overgezet van een behandeling met systemische corticosteroiden met een hoger systemisch effect op Entocort capsules, is onderdrukking van de bijnierschors mogelijk. Sommige patiënten kunnen zich onwel voelen na het stopzetten van de behandeling, spier- en gewrichtspijnen kunnen optreden. Wanneer, in zeldzame gevallen, symptomen zoals

vermoedheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken optreden, dan moet aan een onvoldoende corticosteroidenwerking worden gedacht. In deze gevallen is een tijdelijke verhoging van de dosis systemische corticosteroiden soms aangegeven. *In vivo* studies hebben aangetoond dat orale inname van ketoconazole, een CYP3A4-remmer in de lever en in de intestinale mucosa, een meervoudige toename veroorzaakt in de systemische beschikbaarheid van oraal toegediende budesonide. Gelijktijdige behandeling met ketoconazole of andere krachtige CYP3A4-remmers dient te worden vermeden. Indien dit niet mogelijk is, dient de periode tussen de behandelingsperiodes zo lang mogelijk te zijn en dient een vermindering van de budesonide dosis te worden overwogen wanneer bijwerkingen karakteristiek voor systemische glucocorticosteroiden optreden (zie SPC). Overvloedige inname van grapefruitsap (wat voornamelijk de CYP3A4-activiteit in de intestinale mucosa remt) kan de systemische beschikbaarheid van oraal toegediende budesonide vrijwel verdubbelen. Zoals bij andere geneesmiddelen die voornamelijk worden gemetaboliseerd via CYP3A4, dient regelmatig inname van grapefruit of grapefruitsap te worden vermeden bij het innemen van budesonide (andere sappen zoals sinaasappelsap of appelsap remmen CYP3A4 niet) (zie SPC). Wanneer Entocort capsules chronisch in hoge doseringen wordt gebruikt, kunnen systemische corticosteroid effecten zoals hypercorticisme en onderdrukking van de bijnierschors optreden. *Invoel op de groei* Het wordt aangeraden de lengte van kinderen die langdurig behandeld worden met corticosteroiden regelmatig te controleren. Indien de groei vertraagd is, dient de therapie opnieuw te worden geëvalueerd. De voordelen van de corticosteroidtherapie en het mogelijk risico op groeivertraging moeten zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen. Bij kinderen zijn nog geen langetermijnonderzoeken uitgevoerd met Entocort capsules. **Zwangerschap:** Gegevens over gebruik van budesonide per inhalatie tijdens een zeer groot aantal blootgestelde zwangerschappen geven geen aanwijzingen voor schadelijke effecten. Hoewel er geen gegevens zijn van uitkomsten van zwangerschappen na orale toediening, is de biologische beschikbaarheid na orale toediening laag. Toediening van budesonide bij drachtige dieren is, net zoals bij andere corticosteroiden, geassocieerd met abnormaliteiten in de foetale ontwikkeling. De relevantie van deze bevindingen voor mensen is niet bewezen. In diervoorproeven zijn, bij hoge biologische beschikbaarheid, corticosteroiden schadelijk gebleken (zie SPC). Zoals bij andere geneesmiddelen dienen Entocort capsules alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de foetus. **Borstvoeding:** Budesonide wordt in geringe hoeveelheden uitgescheiden in moedermelk. Onderhoudsbehandeling met gehinhaleerd budesonide (200 of 400 microgram tweemaal daags) bij astmatische vrouwen die borstvoeding geven, resulteerde in een verwaarloosbare systemische blootstelling aan budesonide bij het borstvoedende kind. In een farmacokinetiek studie was de geschatte dagelijkse dosis voor het kind 0,3% van de dagelijkse moederlijke dosis voor beide doseringen. De gemiddelde plasmaconcentratie bij kinderen werd geschat op 1/600e van de concentratie die werd waargenomen in het moederlijk plasma, wat wijst op volledige orale biologische beschikbaarheid bij het kind. Budesonide concentraties in de monsters van het plasma van het kind waren allen minder dan de detectiegrens van de bepaling. Gebaseerd op gegevens van gehinhaleerd budesonide en het feit dat bij therapeutische doses van budesonide, budesonide lineaire PK eigenschappen binnen de therapeutische doseringsintervallen vertoont na inhalatie en orale en rectale toediening, wordt verwacht dat de blootstelling aan de zuigeling laag is. Deze gegevens ondersteunen een voortzetting van het gebruik van budesonide, orale en rectale toediening, gedurende de periode van borstvoeding. **Bijwerkingen:** Vaak: cushingoid kenmerken, hypokaliëmie, gedragsveranderingen zoals nervositeit, slapeloosheid en stemmingswisselingen, gezichtsvermogen wazig, palpaties, dyspepsie, huidreacties (urticaria, exantheem), spierkrampen, menstruatietoornissen. Soms: tremor. Zeer zelden: anafylactische reacties, groeivertraging. *Niet bekend:* glaucoom. Bij gebruik van Entocort capsules, vergeleken met equipotente doseringen prednisonol, is het optreden van steroid afhankelijk bijwerkingen klinisch-relevant gereduceerd (gehalveerd). Bijwerkingen karakteristiek voor orale corticosteroiden (Cushing-achtig en groeistoornissen) kunnen optreden. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van dosis, behandelduur, gelijktijdige en eerdere inname van corticosteroiden en individuele gevoeligheid. **Overdosering:** Meldingen van acute toxiciteit of overlijden als gevolg van overdosering van corticosteroiden zijn zeldzaam. Dus, acute overdosering met Entocort capsules, zelfs in excessieve doseringen, zal naar verwachting niet leiden tot klinische problemen. In geval van acute overdosering is geen specifiek antidoot beschikbaar. De behandeling kan bestaan uit directe maagspoeling of het opwekken van braken, gevolgd door een ondersteunende en symptomatische behandeling. **Afleveringswijze:** U.R. Prijzen: volgens Z-Index. **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** RVG 18765. **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** Tillots Pharma CmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Duitsland. **Datum van herziening van de tekst:** 06/2017