



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

1er septembre 2018

Changement de la dénomination de CREON 12 000 U, gélule gastro-résistante en CREON 10 000 U, gélule gastro-résistante

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, pneumologues, gastro-entérologues, internistes, chirurgiens digestifs et aux pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, et pharmaciens de la distribution en gros.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Mylan Medical SAS souhaite vous informer du changement de dénomination de la spécialité CREON 12 000 U, gélule gastro-résistante en CREON 10 000 U, gélule gastro-résistante. Cette spécialité sera commercialisée sous cette nouvelle dénomination à compter du 17 septembre 2018.

Résumé

- La dénomination de la spécialité CREON 12 000 U est modifiée en CREON 10 000 U, afin de mieux refléter l'activité lipolytique réelle de la pancréatine contenue dans les gélules.
- Il n'y a aucune différence entre CREON 12 000 U et 10 000 U :
 - la composition du médicament demeure inchangée ;
 - ce changement de dénomination ne nécessite pas de modifier la posologie ;
 - aucune modification de la prise en charge clinique des patients n'est nécessaire.
- Pendant une période transitoire, il peut y avoir coexistence des boîtes CREON 12 000 U avec des boîtes CREON 10 000 U. Pendant cette période, les boîtes sont interchangeable.
- Il est demandé aux pharmaciens de remettre le document « patients » ci-joint lors de la dispensation.

Informations complémentaires

Les spécialités CREON sont indiquées dans le traitement de l'insuffisance pancréatique (notamment au cours de la mucoviscidose).

CREON 5 000, 12 000, 25 000 et 40 000 U contiennent de la poudre de pancréas exprimée en unités (U) de lipase, qui représente la principale enzyme pancréatique de la pancréatine.

L'activité lipolytique de la lipase diminuant au cours du temps, la valeur affichée en unités de chaque spécialité CREON correspond à la valeur cible recherchée. Ainsi l'activité lipolytique de chaque unité de prise se situe dans une fourchette comprise entre une valeur maximale au moment de la fabrication et une valeur minimale au moment de la date de péremption.

Initialement, l'activité lipolytique des gélules de CREON 12 000 U pouvait atteindre 13 000 U au moment de la fabrication, avec une valeur cible de 10 000 U. Afin de réduire la variabilité enzymatique de chaque gélule, l'activité lipolytique maximale est désormais fixée à 11 000 U, sans modifier la valeur cible mais ce qui conduit néanmoins à modifier l'expression du dosage dans la dénomination.

Ainsi, CREON 12 000 U devient CREON 10 000 U, afin de mieux informer le prescripteur sur l'activité lipolytique de chaque gélule.

Ce changement ne nécessite pas de modifier la posologie ou le rythme d'administration du traitement, qui doivent être adaptés à la sévérité de l'atteinte pancréatique (cf Résumé des Caractéristiques du Produit).

Il est à noter que pendant une période transitoire, il peut y avoir coexistence sur le marché de boîtes CREON 12 000 U et de CREON 10 000 U. Ces produits sont interchangeables et peuvent donc être indifféremment délivrés aux patients sans conséquence sur leur prise en charge thérapeutique.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute information complémentaire, contacter le laboratoire Mylan Medical SAS au 01 56 64 10 70.

Nous restons à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, nos salutations distinguées.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'V. Querol-Ferrer'.

Valérie QUEROL-FERRER
Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Benoît La Roche'.

Benoît LA ROCHE
Responsable Pôle Médical

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>