

CAVE!

Informační dopis zdravotnickým pracovníkům

12.1.2018

Nové kontraindikace pro Enterol 250 mg tobolky a Enterol 250 mg prášek pro perorální suspenzi (*Saccharomyces boulardii*) u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Biocodex se souhlasem Státního ústavu pro kontrolu léčiv si Vám dovoluje zaslat následující informace:

Souhrn

- U pacientů užívajících přípravky se *Saccharomyces boulardii* se velmi vzácně vyskytly případy fungémie včetně fatálních případů u kriticky nemocných pacientů.
- Enterol je nyní kontraindikován u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů. Tento přípravek již byl kontraindikován u pacientů s centrálním venózním katétrem.
- Jiní pacienti, kteří se vyskytují v těsné blízkosti pacientů léčených *S. Boulardii*, mohou být také ohroženi kontaminací tímto mikroorganismem. Z tohoto důvodu je nutné věnovat zvláštní pozornost manipulaci s přípravkem v přítomnosti kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů nebo pacientů s centrálním venózním katétrem nebo periferním katétrem, kteří nejsou léčeni *S. boulardii*.
- Aby se zabránilo jakékoli kontaminaci rukama nebo šíření mikroorganismů vzduchem, sáčky nebo tobolky se nemají otvírat na pokojích pacientů v nemocnici. Osoby poskytující zdravotní péči musí při manipulaci s probiotiky používat rukavice, které poté musí okamžitě zlikvidovat a řádně si umýt ruce.

Odůvodnění bezpečnostních opatření

S. boulardii vyrovnávající flóru ve střevě je dostupná jako lyofilizovaný produkt získaný kultivací kvasinek.

S. boulardii je indikována k adjuvantní symptomatické léčbě průjmu jako doplněk rehydratace a/nebo dietetických opatření a (v některých zemích) také k prevenci a léčbě průjmů způsobených antibiotiky a současně s vankomycinem a metronidazolem se používá k léčbě recidivující kolitidy způsobené *Clostridium difficile*.

Riziko fungémie u pacientů s centrálním venózním katétreem je již známé. Vzácně byly hlášeny případy u hospitalizovaných kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů (i bez centrálního venózního katétru), nejčastěji vedoucí k horečce.

Ve většině případů fungémie byl po ukončení léčby *S. boulardii* výsledek uspokojivý, v případě potřeby se přistupuje k antifungální léčbě a odstranění katétru. U některých kriticky nemocných pacientů byl však výsledek fatální.

Z tohoto důvodu jsou aktualizovány informace k přípravkům obsahujícím *S. boulardii* (Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace) tak, aby v nich byla obsažena nová varování a kontraindikace.

Žádost o hlášení

Jakékoli podezření na nežádoucí účinky musí být hlášeno na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

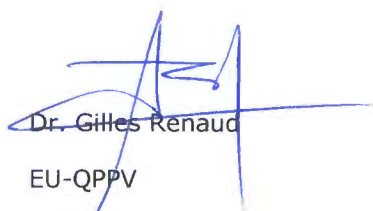
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Kontaktní údaje společnosti

Podezření na nežádoucí účinky *Saccharomyces boulardii* lze také hlásit společnosti Biocodex: vigilance@biocodex.fr, tel: +33 1 40 24 30 00, nebo místnímu zástupci společnosti Biocodex, společnosti Akacia Group, s.r.o., email simek@akacia.eu.

S pozdravem



Dr. Gilles Renaud
EU-QPPV
BIOCODEX

Příloha I

Jsou schváleny následující změny v informacích k léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky *Saccharomyces boulardii* (nový text **podtržený a tučně**):

- Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Vzhledem k riziku kontaminace vzduchem se sáčky nebo tobolky nemají otvírat na pokojích pacientů v nemocnici. Osoby poskytující zdravotní péči musí při manipulaci s probiotiky používat rukavice, které poté musí okamžitě zlikvidovat a řádně si umýt ruce (viz bod 4.4).

- Bod 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, alergie na kvasinky, zejména *Saccharomyces boulardii*.

Pacienti s centrálním venózním katétre; **kriticky nemocní nebo imunokompromitovaní pacienti vzhledem k riziku fungémie (viz bod 4.4).**

- Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Velmi vzácně se vyskytly případy fungémie (a krevních kultury pozitivních na kmeny Saccharomyces), hlášené většinou u pacientů s centrálním venózním katétre, kriticky nemocných a imunokompromitovaných pacientů, nejčastěji vedoucí k horečce. Ve většině případů byl po ukončení léčby Saccharomyces boulardii výsledek uspokojivý, v případě potřeby se podávala antifungální léčba a odstranil se katétr. U některých kriticky nemocných pacientů byl však výsledek fatální (viz body 4.3 a 4.8).

Stejně jako u všech léčivých přípravků z živých mikroorganismů je třeba věnovat zvláštní pozornost manipulaci s přípravkem za přítomnosti pacientů, zejména pacientů s centrálním venózním katétre, ale také s periferním katétre i v případě, že nejsou léčeni Saccharomyces boulardii, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci rukama a/nebo šíření mikroorganismů vzduchem (viz bod 4.2).

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů	Vzácné	Velmi vzácné
Infekce a infestace		Fungémie u pacientů s centrálním venózním katétre a <u>u kriticky nemocných nebo imunokompromitovaných pacientů (viz bod 4.4)</u>