

Warszawa, 10.11.2017 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
dotyczący produktu leczniczego Enterol 250
kapsułki/proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Nowe przeciwwskazanie dotyczące stosowania *Saccharomyces boulardii* u pacjentów w stanie krytycznym lub pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością.

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Firma Biocodex w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Wśród pacjentów przyjmujących *Saccharomyces boulardii* odnotowano rzadkie przypadki fungemii, w tym przypadki śmiertelne dotyczące pacjentów w stanie krytycznym.
- Stosowanie produktu leczniczego Enterol 250 jest obecnie przeciwwskazane u pacjentów w stanie krytycznym lub pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością. Stosowanie produktu było już wcześniej przeciwwskazane u pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej.
- Inni pacjenci przebywający w pobliżu pacjentów leczonych z zastosowaniem *S. boulardii* również mogą być narażeni na zakażenie tymi mikroorganizmami. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas postępowania z produktem w obecności pacjentów w stanie krytycznym lub pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością, a także pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej lub wkłuciem obwodowym, nawet jeśli nie są poddawani leczeniu z zastosowaniem *S. boulardii*.
- Aby zapobiec zakażeniu mikroorganizmami przez zanieczyszczone ręce lub drogą powietrzną, nie należy otwierać saszetek ani kapsułek w salach chorych. Osoby z personelu medycznego muszą podczas kontaktu z probiotykami w celu podania ich pacjentom nosić rękawice, po czym natychmiast je wyrzucić i dokładnie umyć ręce.

Informacje ogólne dotyczące problemów związanych z bezpieczeństwem

Saccharomyces boulardii to liofilizowane drożdże, uzyskiwane ze szczepu hodowlanego, będące substytutem flory jelitowej.

Saccharomyces boulardii są wskazane do leczenia ostrych biegunek infekcyjnych, w zapobieganiu biegunkom związanym ze stosowaniem antybiotyków, w nawracającej biegunce spowodowanej zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem, w

zapobieganiu biegunkom związanym z żywnością dojelitowym, w zapobieganiu biegunkom podróżnych.

Znane jest ryzyko wystąpienia fungemii u pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej. W ostatnim czasie zgłaszano także rzadkie przypadki fungemii u hospitalizowanych pacjentów w stanie krytycznym lub ze znacznie zmniejszoną odpornością (także bez cewnika założonego do żyły centralnej), objawiające się najczęściej gorączką.

W większości przypadków fungemia ustępowała po przerwaniu stosowania *S. boulardii*, podaniu leczenia przeciwgrzybiczego i w razie konieczności wyjęciu cewnika. Niemniej jednak, w przypadku niektórych pacjentów w stanie krytycznym skutki były śmiertelne.

W związku z tym druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dołączona do opakowania) produktu leczniczego Enterol 250 są aktualizowane w celu uwzględnienia nowego ostrzeżenia i przeciwwskazania.

Prośba o zgłaszanie

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane można je zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dane do kontaktu z firmą

Podejrzewane działania niepożądane dotyczące *Saccharomyces boulardii* można zgłaszać także do firmy Biocodex: e-mail: vigilance@biocodex.fr tel.: +33 1 40 24 30 00 lub do Biocodex Polska Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 34, 02-255 Warszawa, e-mail vigilance@biocodex.pl, Tel +48 22 243 65 00.

Załącznik I

Zatwierdzono następujące zmiany w treści druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną *Saccharomyces boulardii* (nowy tekst został **podkreślony i pogrubiony**):

- ChPL punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ze względu na ryzyko zakażenia drogą powietrzną, saszetek ani kapsulek nie należy otwierać w salach chorych. Osoby z personelu medycznego muszą podczas kontaktu z probiotykami w celu podania ich pacjentom nosić rękawice, po czym natychmiast je wyrzucić i dokładnie umyć ręce (patrz punkt 4.4).

- ChPL punkt 4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na jeden ze składników; alergia na drożdżaki, w szczególności *Saccharomyces boulardii*; pacjenci z założonym wkłuciem centralnym; **pacjenci w stanie krytycznym lub pacjenci ze znacznie zmniejszoną odpornością, ze względu na ryzyko fungemii (patrz punkt 4.4).**

- ChPL punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bardzo rzadko notowano przypadki fungemii (i wykrywano szczepy *Saccharomyces* we krwi), w większości przypadków u pacjentów z założonym wkłuciem centralnym, w stanie krytycznym lub ze znacznie zmniejszoną odpornością, powodując najczęściej gorączkę. W większości

przypadków fungemia ustępowała po przerwaniu stosowania *Saccharomyces boulardii*, podaniu leczenia przeciwgrzybiczego i w razie konieczności wyjęciu cewnika. Niemniej jednak, w przypadku niektórych pacjentów w stanie krytycznym skutki były śmiertelne (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Podobnie, jak w przypadku wszystkich leków zawierających żywe drobnoustroje, należy zwrócić szczególną uwagę na postępowanie z produktem w obecności pacjentów, szczególnie z wkłuciem centralnym, ale także obwodowym, również tych, którzy nie przyjmują *Saccharomyces boulardii*, aby uniknąć możliwości jakiegokolwiek zakażenia za pośrednictwem rąk i (lub) rozprzestrzeniania się drobnoustrojów w powietrzu (patrz punkt 4.2).

- ChPL punkt 4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko
Zakażenia i zakażenia pasożytnicze		Fungemia u pacjentów z wkłuciem centralnym i w stanie krytycznym lub pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (patrz punkt 4.4)

Z poważaniem,


Ralph Schlerf
Dyrektor Generalny
BIOCODEX POLSKA Sp. z o.o.