

## Priama komunikácia určená zdravotníckym pracovníkom

09.11.2017

### **Nová kontraindikácia pre Enterol 250 mg kapsuly a Enterol 250 mg prášok na perorálnu suspenziu (*Saccharomyces boulardii*) u kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Biocodex so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv by Vás rada informovala o nasledovnom:

#### **Súhrn**

- U pacientov užívajúcich lieky s obsahom *Saccharomyces boulardii* sa vyskytli zriedkavé prípady fungémie, vrátane smrteľných prípadov u kriticky chorých pacientov.
- Lieky obsahujúce *Saccharomyces boulardii* sú teraz kontraindikované u kriticky chorých pacientov alebo u imunokompromitovaných pacientov. Tieto produkty sú už kontraindikované u pacientov s centrálnym žilovým katétrom.
- Iní pacienti, ktorí sa nachádzajú v tesnej blízkosti pacientov liečených baktériou *S. boulardii*, môžu byť tiež vystavení riziku kontaminácie mikroorganizmami. Osobitná pozornosť sa preto musí venovať manipulácii s produktom za prítomnosti kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov alebo pacientov s centrálnym venóznym katétrom alebo periférnym katétrom, ktorí inak nie sú liečení *S. boulardii*.
- Aby sa zabránilo kontaminácii mikroorganizmami dotykom rúk alebo vzduchom, sáčky alebo kapsuly by sa nemali otvárať v izbách pacientov. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by mali pri manipulácii s probiotikami nosiť rukavice a potom okamžite zlikvidovať rukavice a správne si umyť ruky.

#### **Základné informácie o bezpečnostných rizikách**

*S. boulardii* je náhradná črevná flóra, ktorá je dostupná ako lyofilizovaný produkt odvodený z kultivovaného kvasinkového kmeňa.

*S. boulardii* je indikovaný na adjuvantnú symptomatickú liečbu hnačky popri rehydratačných a / alebo dietetických opatreniach a (v niektorých krajinách) aj na profylaxiu a liečbu hnačky spojenej s antibiotikami a pri recidíve infekcie baktériami *Clostridium difficile* (popri liečbe vankomycínom a metronidazolom).

Riziko fungémie je už známe u pacientov s centrálnym žilovým katétrom. Zriedkavé prípady fungémie, často vedúce k pyrexii, boli teraz hlásené u hospitalizovaných kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov (aj bez centrálného venózneho katétra).

Vo väčšine prípadov fungémie bol jej záver uspokojivý po ukončení liečby baktériou *S. boulardii*, podávaní antifungálnej liečby a odstránení katétra, ak to bolo potrebné. Avšak u niektorých kriticky chorých pacientov bol následok fungémie smrteľný.

Preto sú písomné informácie (súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov) o liekoch obsahujúcich *S. boulardii* aktualizované tak, aby obsahovali nové varovanie a kontraindikáciu.

### **Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky**

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky majú byť oznámené v súlade s národným systémom hlásenia na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206                      fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Formulár na elektronické podávanie hlásení je dostupný na: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### **Kontaktné miesto spoločnosti**

Podozrenia na nežiaduce účinky v súvislosti so *Saccharomyces boulardii* sa môžu hlásiť aj spoločnosti Biocodex: [vigilance@biocodex.fr](mailto:vigilance@biocodex.fr). Tel: +33 1 40 24 30 00.

S pozdravom,



Eubomíra Zuzkáčová

Zástupca spoločnosti

## Annex I

Schválené sú nasledovné zmeny v písomných informáciách o liekoch obsahujúcich účinnú látku *Saccharomyces boulardii* (nový text je podčiarknutý a vyznačený tučným písmom):

- Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

**Vzhl'adom na riziko kontaminácie vzduchom by sa vrecká alebo kapsuly nemali otvárať v izbách pacientov. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by mali pri manipulácii s probiotikami použiť rukavice, ktoré potom musia okamžite zlikvidovať a riadne si umyť ruky (pozri časť 4.4).**

- Časť 4.3 Kontraindikácie

Známa precitlivenosť na niektorú zo zložiek; alergia na kvasinky, predovšetkým *Saccharomyces boulardii*; pacienti majúci centrálny venózný katéter; **kriticky chorí pacienti alebo imunokompromitovaní pacienti kvôli riziku fungémie (pozri časť 4.4).**

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

**Objavili sa veľmi zriedkavé prípady fungémie (a krvných kultúr pozitívnych na kmene *Saccharomyces*) hlásené väčšinou u pacientov s centrálnym žilovým katétrom, kriticky chorých a imunokompromitovaných pacientov, najčastejšie vedúce k horúčke. Vo väčšine prípadov bol po ukončení liečby liekom *Saccharomyces boulardii* výsledok uspokojivý, v prípade potreby sa pristupuje k antifungálnej liečbe a odstránenie katétra. Výsledok bol však u niektorých kriticky chorých pacientov fatálny (pozri časti 4.3 a 4.8).**

**Rovnako ako u všetkých liekov zo živých mikroorganizmov je potrebné venovať osobitnú pozornosť manipulácii s liekom za prítomnosti pacientov, najmä pacientov s centrálnym žilovým katétrom, ale aj s periférnym katétrom aj v prípade, že nie sú liečení s liekom *Saccharomyces boulardii*, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii rúk a/alebo šírení mikroorganizmov vzduchom (pozri časť 4.2).**

- Časť 4.8 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Infekcie a nákazy		Fungémia u pacientov s centrálnym žilovým katétrom <b><u>a u kriticky chorých a imunokompromitovaných pacientov (pozri časť 4.4)</u></b>