

Απευθείας Επικοινωνία για Επαγγελματίες Υγείας

Νέα αντένδειξη για τον *Saccharomyces boulardii* σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή

Αγαπητέ Επαγγελματία υγείας,

Η BIOCODEX, κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) στην Κύπρο των φαρμακευτικών προϊόντων **BIOFLOR HARD CAPSULE 200MG** και **BIOFLOR POWDER FOR ORAL SUSPENSION 100MG/SACHET** που περιέχουν *Saccharomyces boulardii*, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα παρακάτω:

Σύνοψη

- Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μυκηταιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν *Saccharomyces boulardii* όπως και θανατηφόρα περιστατικά σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.
- Τα προϊόντα αυτά αντενδείκνυνται πλέον σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή. Τα προϊόντα αυτά είχαν ήδη αντένδειξη σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα.
- Άλλοι ασθενείς που βρίσκονται πλησίον ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με *S. boulardii* μπορεί επίσης να κινδυνεύουν από μόλυνση με τους μικροοργανισμούς. Ως εκ τούτου, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό του προϊόντος υπό την παρουσία ασθενών σε κρίσιμη ή ανοσοκατασταλμένη κατάσταση ή ασθενών με κεντρικό φλεβικό καθετήρα ή περιφερικό καθετήρα που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία με *S. boulardii*.
- Για την αποφυγή μόλυνσης από τα χέρια ή αερομεταφερόμενης μόλυνσης με τους μικροοργανισμούς, οι φακελίσκοι ή τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται στους θαλάμους των ασθενών. Το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να φοράει γάντια κατά το χειρισμό των προβιοτικών, και στη συνέχεια, ταχέως, να απορρίπτει τα γάντια και να πλένει σωστά τα χέρια του.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις ανησυχίες για την ασφάλεια

Ο *S. boulardii* αναπληρώνει τη χλωρίδα του εντέρου και διατίθεται ως ένα λυοφιλοποιημένο προϊόν που προέρχεται από καλλιεργημένο στέλεχος ζύμης.

Ο *S. boulardii* ενδείκνυται για την επικουρική συμπτωματική θεραπεία της διάρροιας σε συνδυασμό με την ενυδάτωση και / ή τα διαιτητικά μέτρα και (σε ορισμένες χώρες) επίσης για την προφύλαξη και για τη θεραπεία της σχετιζόμενης με αντιβιοτικά διάρροιας και της υποτροπής της νόσου *Clostridium difficile* (CDD) επιπρόσθετα της βανκομυκίνης και μετρονιδαζόλης.

Ο κίνδυνος μυκηταιμίας σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα είναι ήδη γνωστός. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μυκηταιμίας σε νοσηλευόμενους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή ανοσοκαταστολή (ακόμα και χωρίς κεντρικό φλεβικό καθετήρα), που συχνά προκαλεί πυρεξία.

Στις περισσότερες περιπτώσεις μυκηταιμίας, το αποτέλεσμα υπήρξε ικανοποιητικό μετά τη διακοπή της θεραπείας με *S. boulardii*, τη χορήγηση αντιμυκητιακής θεραπείας και την αφαίρεση του καθετήρα, όταν ήταν απαραίτητο. Ωστόσο, το αποτέλεσμα υπήρξε θανατηφόρο για ορισμένους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

Επομένως, οι πληροφορίες του προϊόντος (Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης) για τα προϊόντα με *S. boulardii* επικαιροποιούνται ώστε να συμπεριλάβουν νέα προειδοποίηση και αντένδειξη. Οι νέες προειδοποιήσεις και αντενδείξεις παρουσιάζονται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ** της παρούσας επιστολής.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν τα φαρμακευτικά προϊόντα BIOFLOR που περιέχουν *S. Boulardii*. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων BIOFLOR που περιέχουν *Saccharomyces Boulardii* μπορούν να αναφέρονται:

1. Στην εταιρεία Biocodex μέσω των ακόλουθων στοιχείων επικοινωνίας:

Email: safety@zeincro.com

Tel: +357 97739451

ή

2. Εναλλακτικά, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών μπορείτε να αναφέρετε οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τα προϊόντα με *S. Boulardii*, στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>
- Έντυπη αποστολή της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμης από τα κρατικά φαρμακεία:
 - μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475, Λευκωσία, τηλέφωνο 22608627
 - υποβολή μέσω Φαξ στο 22608649.

Παράρτημα Ι

Οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία *Saccharomyces boulardii* έχουν εγκριθεί (τα νέα κείμενα **υπογραμμίζονται και τονίζονται με έντονους χαρακτήρες**):

- Section 4.2 Posology and method of administration

Due to a risk of airborne contamination, sachets or capsules should not be opened in patient rooms. Healthcare providers should wear gloves during handling of probiotics for administration, then promptly discard the gloves and properly wash their hands (see section 4.4).

- Section 4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to one of the components; allergy to yeast, especially *Saccharomyces boulardii*; patients having a central venous catheter; **critically ill patients or immunocompromised patients due to a risk of fungaemia (see section 4.4).**

- Section 4.4 Special warnings and precautions for use

There have been very rare cases of fungaemia (and blood cultures positive for *Saccharomyces* strains) reported mostly in patients with central venous catheter, critically ill or immunocompromised patients, most often resulting in pyrexia. In most cases, the outcome has been satisfactory after cessation of treatment by *Saccharomyces boulardii*, administration of antifungal treatment and removal of the catheter when necessary. However, the outcome was fatal in some critically ill patients (see sections 4.3 and 4.8).

As with all medicines made from living micro-organisms, special attention must be paid to the handling of the product in the presence of patients mainly with central venous catheter but also with peripheral catheter, even not treated with *Saccharomyces boulardii*, in order to avoid any contamination by hand and/or the spread of microorganisms by air (see section 4.2).

- Section 4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Rare	Very rare
Infections and infestations		Fungaemia in patients with a central venous catheter <u>and in critically ill or immunocompromised patients (see section 4.4)</u>