

A.N.M.D.M

09:18 06

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății  
referitoare la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu  
afecțiuni critice sau imunocompromiși pentru medicamentul Enterol  
(*Saccharomyces boulardii*)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Biocodex dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat**

- Au fost raportate cazuri rare de fungemie la pacienții aflați în stare critică sau la pacienții imunocompromiși, inclusiv cazuri cu deces, cărora li s-a administrat *Saccharomyces boulardii*.
- Medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*) este acum contraindicat la pacienții în stare critică sau imunocompromiși. Medicamentul Enterol a fost deja contraindicat la pacienții cu cateter venos central.
- Alți pacienți aflați în imediata apropiere a pacienților tratați cu *Saccharomyces boulardii* (*S. boulardii*) pot prezenta risc de contaminare cu microorganisme. De aceea, trebuie acordată o atenție deosebită manipulării produsului în prezența pacienților în stare critică sau imunocompromiși sau a pacienților cu cateter venos central sau cateter periferic care nu sunt tratați cu *S. boulardii*.
- Pentru a evita contaminarea cu mâna și/sau răspândirea microorganismelor pe cale aeriană, plicurile sau capsulele de Enterol nu trebuie deschise în saloanele pacienților din spitale. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipulării probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să-și spele corespunzător mâinile.

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

*S. boulardii* este un substituent al florei intestinale, este disponibil ca produs liofilizat derivat dintr-o tulpină de drojdie cultivată.

*S. boulardii* este indicat ca adjuvant pentru tratamentul simptomatic al diareei infecțioase, în completarea măsurilor de rehidratare și/sau de dietă și pentru profilaxia și tratamentul diareei

asociate cu antibiotice și a recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile* în asociere cu vancomicină/ metronidazol.

Riscul de fungemie la pacienții cu cateter venos central este deja cunoscut. Cazuri rare de fungemie au fost raportate acum la pacienții spitalizați aflați în stare critică sau imunocompromiși (fără cateter venos central), cel mai adesea având ca rezultat pirexia.

În majoritatea cazurilor de fungemie, rezultatul a fost satisfăcător după întreruperea tratamentului cu *S. boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărtarea cateterului, acolo unde a fost cazul. Cu toate acestea, rezultatul a fost letal la unii pacienți în stare critică.

Prin urmare, informațiile despre produs (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul) pentru medicamentul Enterol (*S. boulardii*) sunt în curs de actualizare pentru a include o nouă atenționare și contraindicație.

#### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Enterol (*Saccharomyces boulardii*), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
România  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Pagina web: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață. la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL  
Str. Nicolae Caramfil 71-73, Et. 5, Sp.10,  
Sector 1, Bucuresti, Romania, 014142  
Email: [office@drreddys.ro](mailto:office@drreddys.ro)  
Contact: +40 21-224.00.32

**Anexa – Modificările Rezumatului caracteristicilor produsului Enterol (*Saccharomyces boulardii*)**

## Anexa

Modificările Rezumatului caracteristicilor produsului Enterol (*Saccharomyces boulardii*) (textul nou este subliniat și cu caractere albine):

### • Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Din cauza riscului de contaminare pe calea aeriană, plicurile sau capsulele nu trebuie deschise în sploanele pacienților. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipulării și administrării probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să se spele cu atenție pe mâini (vezi pct. 4.4).

### • Pct. 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la unul dintre elementele componente; alergii la drojdie, în special la *Saccharomyces boulardii*; pacienți cu un cateter venos central; pacienți în stare critică sau pacienți imunocompromiși din cauza riscului de fungemie (vezi pct. 4.4).

### • Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate cazuri foarte rare de fungemie (și hemoculturi pozitive pentru tulpinile de *Saccharomyces*) semnalate în special la pacienții cu un cateter venos central, la cei aflați într-o stare critică sau la pacienții imunocompromiși, cel mai frecvent având ca rezultat pirexia. În majoritatea cazurilor, rezultatul a fost satisfăcător după întreruperea tratamentului cu *Saccharomyces boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărtarea cateterului, acolo unde a fost cazul. Totuși, rezultatul a fost letal în cazul unor pacienți aflați în stare critică (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Similar tuturor medicamentelor obținute din organisme vii, trebuie acordată o atenție deosebită manipulării produsului în prezența pacienților, în special a celor cu cateter venos central, dar și cu cateter venos periferic, chiar dacă acestora nu li se administrează *Saccharomyces boulardii*, pentru a se evita orice contaminare prin mâini și/sau răspândirea microorganismelor pe calea aerului (vezi pct. 4.2).

### • Pct. 4.8 Reacții adverse

Clasificarea sistemică pe organe (SOC)	Rare	Foarte rare
Infecții și infestări		Fungemie la pacienții cu cateter venos central și la pacienți aflați în stare critică sau imunocompromiși (vezi pct. 4.4)