

L&T WORKS LTD. 1918

GRAL.  
M. do Regimento de Infantaria Coração

Cætro,

## Casa de Asigurări de Sănătate

In atentia,

**Doamnel/Domnul Președinte - Director General**

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 5788E/08.12.2017, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. LM10450/12.12.2017 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Dr. Reddy's Laboratories Romania în calitate de reprezentanță locală a companiei Biocodex, pentru "Informarea profesionistilor din domeniul sănătății cu privire la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu afecturi critice sau imunocompromis pentru medicamentul **Enterol** (*Saccharomyces boulardii*)."

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casel de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de "comunicare directă către profesionistii din domeniu sanatății referitoare la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu afecțiuni critice sau imunocompromisi pentru medicamentul **Enterol** (*Saccharomyces boulardii*)."

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimuli

PRESIDENT

**Laurentiu Teodor MIHAI**

A.N.M.D.M

09:17:49 12-12-2017



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 36a/str...  
Ziua: 11... Lună: 12... Anul: 2017

08 12 2017  
08 12 2017

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.16

Fax: +4021-318.34.87

E-mail: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mihai

LM 10450  
12 12 2017

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Biocodex, pentru informarea profesionistilor din domeniul sănătății cu privire la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu afecțiuni critice sau imunocompromiși pentru medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*).

Compania Biocodex, prin reprezentanța locală Dr. Reddy's Laboratories România, va iniția informarea profesionistilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesionistilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Dr. Reddy's Laboratories România și publică pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**

Dr. Nicodim Motoc

Şef Serviciu Farmacovigilență  
și Managementul Riscului  
Dr. Roxana Stroe

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu afecțiuni critice sau imunocomprimați 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 imunocomprimați, inclusiv cazuri cu deces, cărora li s-a administrat *Saccharomyces boulardii*.
- Medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*) este acum contraindicat la pacienții în stare critică sau imunocomprimați. 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 manipularii produsului în prezența pacienților în stare critică sau imunocomprimați 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 manipularii probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să-și spele corespunzător mâinile.

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

*S. boulardii* este un substanță al florei intestinale, este disponibil ca produs biofilizat derivat dintr-o tulipină 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

associate cu antibiotice și a recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile* în asociere cu vancomicina/ metronidazo).

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 febră.

În majoritatea cazurilor de fungemie, rezultatul a fost satisfăcător după întreruperea tratamentului cu *S. boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărțarea 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.

#### Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sârătescu 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. În următoarele date de contact:

#### Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Nicolae Caramfil 71-73, Et. 5, Sp.10,

Sector 1, București, România, 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 caracterul aldină):

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Din cauza riscului de contaminare pe calea aeriană, pilcurile sau capsulele nu trebuie deschise în sălănciole pacientilor. 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; alergie la drojdie, în special la *Saccharomyces boulardii*; pacienți cu un cateter venos central; pacienți în stare critică sau pacienți imunocompromisi 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 tulburările de *Saccharomyces*) semnalate în special la pacientii cu un cateter venos central, la cel aflat într-o stare critică sau la pacientii imunocompromisi, cel mai frecvent având ca rezultat febră. În majoritatea cazurilor, rezultatul a fost satisfăcător după întreruperea tratamentului cu *Saccharomyces boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărțarea 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 pacientilor. Îndeosebi 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 sistematică pe organe (SOC)	Rare	Foarte rare
Infecții și infecții		Fungemie la pacienții cu cateter venos central și la pacienți aflați în stare critică sau imunocompromisi (vezi pct. 4.4)

## ANEXA I

Text RCP -RO versiune anterioară pentru punctul 6.6 Etapa 11	Text RCP - RO versiune nouă punctul 6.6 Etapa 11
<p><b>Etapa 11:</b> Țineți Seringa B în poziție verticală. Desfaceți folia protectoare care acoperă ambalajul învelișului de protecție a acului și scoateți învelișul de protecție. Fixați învelișul de protecție a acului la Seringa B prin menținerea seringii în poziție și rotirea în sensul acelor de ceas până la atașarea completă a acului (Figura 11). Nu forțați.</p>	<p><b>Etapa 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți Seringa B în poziție verticală și țineți ferm pistonul alb pentru a nu exista pierderi de lichid.</li> <li>• Desfaceți folia protectoare care acoperă ambalajul învelișului de protecție a acului și scoateți învelișul de protecție.</li> <li>• Fixați învelișul de protecție a acului la Seringa B prin menținerea seringii în poziție - răsucind ușor acul în sensul acelor de ceas aproximativ trei eforturi dintr-o rotație completă până la atașarea completă a acului (Figura 11).</li> </ul> <p>Nu forțați, deoarece suportul acului se poate crăpa, ceea ce ar determina surgența produsului în timpul injectiei.</p> <p>Produsul nu trebuie utilizat dacă suportul acului se crăpe, este deteriorat sau prezintă urme de surgență. Acul deteriorat nu trebuie înlocuit și produsul nu trebuie injectat. Produsul complet trebuie aruncat în siguranță.</p> <p><b><u>In cazul in care suportul acului se deterioraza, trebuie utilizat un alt produs nou.</u></b></p>