

**Comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății referitoare la introducerea unei noi contraindicații în pacienții cu afecțiuni critice sau imunocompromisi pînă la prelungirea medicamentului 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 aflatî în stare critică sau la pacienții imunocomprimiți, inclusiv cazuri cu deces, cărora li s-a administrat *Saccharomyces boulardii*.
- Medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*) este acum contraindicat la pacienții în stare critică sau imunocomprimiți. Medicamentul Enterol a fost deja contraindicat la pacienții cu cateter venos central.
- Alți pacienții aflatî 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 imunocomprimiți sau a pacienților cu cateter venos central sau cateter periferic care nu sunt tratați cu *S. boulardii*.
- Pentru a evita contaminarea cu mîini și/sau răspândirea microorganismelor pe căle aeriană, plicurile sau capsulele de Enterol nu trebuie deschise în săloul pacienților din spital. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipulării probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să-și spete corectamente mănușile.

Informații suplimentare referitoare la substanța din medicament

S. boulardii este un substanță al florei intestinale, cete disponibili ca produs liofilizat 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.

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 aplicând infuzii în stare critică sau imunocompromiși (fără cateter venos central), cel mai adesea evând ca rezultat pivoxia.

În majoritatea cazurilor de fungemie, rezultatul a fost antibioticelor după Interruperea tratamentului cu *S. boulardii*, administrarea unui tratament antibiotic și îndepărterea cateterului, acolo unde a fost cazul. Cu toate acestea, rezultatul a fost total în unii pacienți în stare critică.

Prin urmare, informațiile despre produs (Renumatul caracteristicilor produsului și Prospectul) pentru medicamentul Enteroil (*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 Enteroil (*Saccharomyces boulardii*), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularile de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în secțiunea Reportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Stănescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

România

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Pagina web: 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

Contact: +40 21-224.00.32

Anexa – Modificările Renumatului caracteristicilor produsului Enteroil (*Saccharomyces boulardii*)

Anexa

Modificările Rezumatului caracteristicilor produsului Eaterol (*Saccharomyces boulardii*) (textul nou este subliniat și în cursivă roșie):

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Din cauza riscului de infecție bacteriană sau fúngică, nu trebuie să se administreze Eaterol la pacienți cu un cateter venos central sau la pacienți imunocompromiși sau la pacienți în stare critică, și să nu se administreze după ceva timp după ce au suferit o infecție.

- 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 imunocompromiși din cauza infecției sau a infecției (vezi pct. 4.4).

- Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost prezentate unele informații privind posibilele efecte secundare ale Eaterolului și Sarcina.

○ Atenționări și precauții speciale:

În cazul unei reacții adverse severe sau persistente sau care nu sunt deosebit de rare, se recomandă să se oprească terapia cu Eaterol.

○ Precauții speciale:

Eaterolul nu trebuie să fie administrat la pacienți cu un cateter venos central sau la pacienți imunocompromiși sau la pacienți în stare critică.

Similare tuturor probioticelor, Eaterol poate provoca simptomele secundare a infecției sau a infecției secundare. În cazul unei reacții adverse severe sau persistente sau care nu sunt deosebit de rare, se recomandă să se oprească terapia cu Eaterol.

- Pct. 4.8 Reacții adverse

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