

2017 m. lapkričio mėn. 6 d.

Nauja *Saccharomyces boulardii* kontraindikacija kritinėmis būklėmis sergantiems pacientams ar pacientams, kurių nusilpęs imunitetas

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Registruotojas Biocodex, pritarus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM, norėtu Jums pateikti sekančią informaciją:

Santrauka

- Buvo pranešta apie retus fungemijos atvejus pacientams, vartojantiems *Saccharomyces boulardii*, įskaitant mirties atvejus kritinėmis būklėmis sergantiems pacientams.
- Dabar Enterol negalima vartoti kritinėmis būklėmis sergantiems pacientams ir pacientams, kurių imunitetas nusilpęs. Šio vaistinio preparato jau anksčiau nebuvo galima vartoti pacientams, kuriems įstatytas į centrinę veną kateteris.
- Kitiems pacientams, kurie yra artimoje aplinkoje su pacientais, gydomais *Saccharomyces boulardii*, taip pat yra užkrėtimo mikroorganizmais rizika. Todėl turi būti skiriamas ypatingas dėmesys ruošiant vaistinį preparatą, kai šalia yra pacientai, kurie serga kritinėmis būklėmis ar kurių imunitetas nusilpęs, taip pat pacientai, kurie negydomi *S. boulardii*, bet kuriems įstatytas į centrinę ar periferinę veną kateteris.
- Siekiant išvengti rankomis ar oru perduodamo užterštumo mikroorganizmais, vaistinio preparato paketėliai ar kapsulės negali būti atidaromi pacientų palatose. Sveikatos priežiūros specialistai ruošdami probiotikus turi mūvėti pirštines, po to nedelsiant jas išmesti ir tinkamai nusiplauti rankas.

Saugumo duomenų santrauka

S. boulardii yra liofilizuotas preparatas žarnyno mikroflorai atkurti, išskirtas iš kultūrinių mieliagybių padermės.

S. boulardii yra skiriamas pagalbiniam simptominiam viduriavimo gydymui kartu su rehidracija ir/arba dieta, taip pat kai kuriose šalyse skiriamas antibiotikų sukkelto viduriavimo gydymui ir profilaktikai bei esant *Clostridium difficile* infekcijos (CDI) pasikartojimui kartu su vankomicinu ir metronidazolu.

Jau yra žinoma fungemijos rizika pacientams, kuriems įstatytas į centrinę veną kateteris. Buvo pranešta apie retus fungemijos atvejus hospitalizuotiems pacientams, kurie serga kritinėmis būklėmis ar kurių imunitetas nusilpęs (taip pat tiems, kuriems nėra įstatytas į centrinę veną kateteris), dažniausiai pasireiškiančius karščiavimu.

Daugeliu fungemijos atvejų, nutraukus gydymą *S. boulardii* ir paskyrus priešgrybelinį gydymą bei ištraukus kateterį jei reikia, pasekmės buvo patenkinamos. Tačiau kai kurie kritinėmis būklėmis sergantys pacientai mirė.

Todėl yra atnaujinama *S. boulardii* preparatų informacija (preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis) įtraukiant naujas atsargumo priemones ir kontraindikacijas.

Kvietimas teikti pranešimus

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu ((8 800) 20131), elektroniniu paštu (adresu Nepageidaujama@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Registruotojo kontaktiniai duomenys

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui Biocodex: vigilance@biocodex.fr. Tel: +33 1 40 24 30 00.

I priedas

Patvirtinti sekantys pakeitimai vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Saccharomyces boulardii*, preparato charakteristikų santraukose (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**):

- 4.2 skyrius Dozavimas ir vartojimo metodas

Dėl oru sklindančios taršos rizikos paketėlių ar kapsulių negalima atidaryti pacientų palatose. Ruošdami pacientams skirtus vaistinius preparatus, sveikatos priežiūros specialistai turi mūvėti pirštines, o po to greitai jas išmesti ir tinkamai nusiplauti rankas (žr. 4.4 skyrių).

- 4.3 skyrius Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai; alergija mielėms, ypač *Saccharomyces boulardii*; jei įstatytas į centrinę veną kateteris; **kritinėmis būklėmis sergantys pacientai arba pacientai, kurių imunitetas nusilpęs dėl fungemijos rizikos (žr. 4.4 skyrių).**

- 4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Fungemijos atveju pasitaikė labai retai (taip pat ir kraujo kultūru, kuriose rasta *Saccharomyces* atmainų) – daugiausiai tarp pacientų, kuriems buvo įstatytas į centrinę veną kateteris, kritinėmis būklėmis sergančių pacientų arba pacientų, kurių imunitetas nusilpęs, tokiais atvejais pasireiškėdavo piroksija. Daugeliu atveju, nutraukus gydymą *Saccharomyces boulardii* ir paskyrus priešgrybelinį gydymą bei ištraukus kateterį jei reikia, pasekmės buvo patenkinamos. Tačiau kai kurie kritinėmis būklėmis sergantys pacientai mirė (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kaip ir visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gyvų mikroorganizmų, atveju reikia ypač atkreipti dėmesį į vaistinio preparato paruošimą, kai šalia yra pacientai, ypač kuriems yra įstatytas į centrinę veną kateteris, net jei jie ir negydomi *Saccharomyces boulardii*, siekiant išvengti užteršimo nuo rankų ir (arba) mikroorganizmams pasklidus oru (žr. 4.2 skyrių).

- 4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemos klasė	Retas	Labai retas
Infekcijos ir infestacijos		Fungemija pacientams, kuriems yra įstatytas į centrinę veną kateteris <u>ir kritinėmis būklėmis sergantiems ar pacientams, kurių imunitetas nusilpęs (žr. 4.4 skyrių).</u>

BIOCODEX
Gilles RENAUD
Vice President
Pharmaceutical Affairs Director
Head Pharmacist