

7 Δεκεμβρίου 2017

Θέμα: Επιστολή που περιέχει σημαντική πληροφορία για τον φάρμακο
ULTRA LEVURE (*Saccharomyces boulardii*)

Αξιότιμοι/ες κύριοι/ες,

Σας επισυνάπτουμε επιστολή «**Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας**» η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το φάρμακο **ULTRA LEVURE** (*Saccharomyces boulardii*) με την οποία παρακαλούμε να ενημερώσετε τα μέλη σας, όπως έχει συμφωνηθεί με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Με εκτίμηση
Για την Πετσίβας α.ε.



Σίμος Αναστασόπουλος
Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος
Αγίων Αναργύρων 21,
14564 Κάτω Κηφισιά
Τηλ.: +30 210 6202301
E-mail: npsa@petsiavas.gr



Βασιλική Λογίου,
Βιολόγος/ Ανοσολόγος
Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
Αγίων Αναργύρων 21,
14564 Κάτω Κηφισιά
Τηλ.: +30 210 6202301
E-mail: med_petsiavas@petsiavas.gr

7 Δεκεμβρίου 2017

Νέα αντένδειξη για τον *Saccharomyces boulardii* (ULTRA LEVURE) σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή

Αγαπητέ Επαγγελματία υγείας,

Η Πετσιάβας α.ε., σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό και Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, 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 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 κατάσταση ή ανοσοκατασταλασμένων ασθενών 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 συμπληρωματική συμπτωματική θεραπεία της διάρροιας μαζί με την ενυδάτωση και / ή τα διαιτητικά μέτρα και (σε ορισμένες χώρες) επίσης για την προφύλαξη και τη θεραπεία της σχετιζόμενης με αντιβιοτικά διάρροιας και της υποτροπής της νόσου *Clostridium difficile* (CDD) επιπρόσθετα της βανκομυκίνης και μετρονιδαζόλης.

1

Πετσιάβας Α.Ε.

Βιομηχανικές και Εμπορικές Επιχειρήσεις

Αγ. Αναργύρων 21, Κ. Κηφισιά, 14564 ΑΘΗΝΑ

T: +30 210 6202301, F: +30 210 8077079

E: info@petsiavas.gr

Αθηνάς 15, Ιωνία, 57008 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

T: +30 2310 722600, F: +30 2310 722669

www.petsiavas.gr

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* βρίσκονται σε διαδικασία επικαιροποίησης (πλ. Παράρτημα Ι) ώστε να συμπεριλάβουν νέα προειδοποίηση και αντένδειξη.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν ULTRA LEVURE (*Saccharomyces 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 εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ULTRA LEVURE (*Saccharomyces boulardii*) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη εταιρεία Πετσιάβας α.ε.:

Tel: 210 6202357

Fax: 210 8077079

Email: med_petsiavas@petsiavas.gr

Παράρτημα I (Annex I)

Οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία *Saccharomyces boulardii* έχουν εγκριθεί στα αγγλικά και πρόκειται να εισαχθούν στα ελληνικά κείμενα ως εξής (τα νέα κείμενα **υπογραμμίζονται και τονίζονται με έντονους χαρακτήρες**):

- Κεφάλαιο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λόγω του κινδύνου αερομεταφερόμενης μόλυνσης, 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 χορηγούμενων προβιοτικών, και στη συνέχεια να απορρίπτει τα γάντια και να πλένει σωστά τα χέρια του (βλ. κεφάλαιο 4.4).

- Κεφάλαιο 4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά, αλλεργία στους ζυμομύκητες, ειδικότερα τον *Saccharomyces boulardii*, ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, **ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή λόγω του κινδύνου μυκηταιμίας (δείτε κεφάλαιο 4.4).**

- Κεφάλαιο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυκηταιμίας (και καλλιέργειες αίματος θετικές σε στελέχη *Saccharomyces*) κυρίως σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή, που συχνά προκαλεί πυρεξία. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το αποτέλεσμα υπήρξε ικανοποιητικό μετά τη διακοπή της θεραπείας με *Saccharomyces boulardii*, τη χορήγηση αντιμυκητιακής θεραπείας και την αφαίρεση του καθετήρα, όταν ήταν απαραίτητο. Ωστόσο, το αποτέλεσμα υπήρξε θανατηφόρο για ορισμένους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (βλ. κεφάλαια 4.3 και 4.8).

Όπως και με όλα τα φάρμακα που παρασκευάζονται από ζωντανούς μικροοργανισμούς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό του προϊόντος υπό την παρουσία ασθενών με κεντρικό φλεβικό καθετήρα κυρίως, αλλά και με περιφερικό καθετήρα, ακόμα και χωρίς θεραπεία με *Saccharomyces boulardii*, για την αποφυγή μόλυνσης από τα χέρια ή και διάδοσης μικροοργανισμών μέσω του αέρα (βλ. κεφάλαιο 4.2)

- Κεφάλαιο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Σπάνιο	Πολύ σπάνιο
-----------------------------	--------	-------------

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκηταιμία σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα και ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή (βλ. κεφάλαιο 4.4)
----------------------------	--	---

Με εκτίμηση
Για την Πετσιάβας α.ε.



Σίμος Αναστασόπουλος
Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος
Αγίων Αναργύρων 21,
14564 Κάτω Κηφισιά
Τηλ.: +30 210 6202301
E-mail: npsa@petsiavas.gr



Βασιλική Λογίου,
Βιολόγος/ Ανοσολόγος
Qualified Person for Pharmacovigilance
Αγίων Αναργύρων 21,
14564 Κάτω Κηφισιά
Τηλ: +30 210 6202301
E-mail: med_petsiavas@petsiavas.gr
Κιν: +30 6974060191/ Fax: +30 2108077079