

14.12.2017

Ny kontraindikation for *Saccharomyces boulardii* hos kritiske syge eller immunkompromitterede patienter

Kære læge og sundhedspersonale

Biocodex ønsker efter aftale med Lægemiddelstyrelsen at informere om følgende:

Resumé

- Der har været sjældne tilfælde af fungæmi hos patienter, der modtager *Saccharomyces boulardii*, inklusive fatale tilfælde hos kritisk syge patienter.
- Disse produkter (Precosa 250 mg kapsler, hårde og Precosa 250 mg pulver til oral suspension, enkeltdosisbeholder) er nu kontraindiceret til kritisk syge eller immunkompromitterede patienter. Disse produkter var allerede kontraindiceret til patienter med et centralt venekateter.
- Andre patienter, i nærheden af patienter, der bliver behandlet med *S. boulardii*, kan også være i fare for at blive kontamineret med mikroorganismene. Derfor skal man være særlig opmærksom på håndtering af produktet i nærheden af kritisk syge eller immunkompromitterede patienter eller patienter med et centralt venekateter eller perifert kateter, der ikke bliver behandlet med *S. boulardii*.
- For at undgå håndbåren eller luftbåren kontaminering med mikroorganismene bør pakker eller kapsler ikke åbnes på patientstuerne. Sundhedspersonale skal bære handsker under håndtering af probiotika og derefter omgående kassere handskerne og vaske deres hænder grundigt.

OBS! Der er i øjeblikket ikke nogle markedsførte produkter med <i>S. boulardii</i> i Danmark.

Baggrund for sikkerhedsproblemet

S. boulardii er en intestinal erstatningsflora, der er tilgængeligt som et lyofiliseret produkt kultiveret fra en stamme af gærsvamp.

S. boulardii er indiceret som profylakse mod antibiotika-associeret diarré (ADD) hos risikogrupper, som supplement til vancomycin/teicoplanin/metronidazol-behandling for at forebygge recidiv ved *Clostridium difficile*-forårsaget diarré (CDD), til behandling af AIDS-relateret diarré, og til profylakse mod diarré ved sondeernæring.

Risikoen for fungæmi er allerede kendt hos patienter med centralt venekateter. Sjældne tilfælde af fungæmi er nu også blevet rapporteret hos hospitaliserede kritisk syge eller immunkompromitterede patienter (også uden centralt venekateter). Dette resulterer hyppigt i pyreksi.

I de fleste tilfælde af fungæmi har resultatet været tilfredsstillende efter seponering af *S. boulardii*, indgivelse af antifungal behandling, samt fjernelse af kateteret efter behov. For nogle kritisk syge patienter var resultatet dog dødeligt.

Derfor bliver produktinformationen (produktresumé og indlægsseddel) for *S. boulardii*-produkter opdateret, så de indeholder en ny advarsel og kontraindikation.

Rapportering

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk,
E-mail: dkma@dkma.dk

Kontakt til virksomheden

Formodede bivirkninger af *Saccharomyces boulardii* kan også rapporteres til Biocodex:
info@biocodex.se. Tlf.: +46 8 615 2760.

Bilag I

Følgende ændringer til produktinformation for lægemidler, der indeholder det aktive stof *Saccharomyces boulardii*, er godkendt (ny tekst med **understregning og med fed skrift**):

- Punkt 4.2 Dosering og indgivelsesmetode

Grundet risikoen for luftbåren kontaminering bør poser eller kapsler ikke åbnes i patientstuer. Sundhedsudbydere skal bære handsker under håndtering af probiotika og derefter omgående kassere handskerne og vaske deres hænder grundigt (se pkt. 4.4).

- Punkt 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for ét eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Allergi over gærsvamp, især *Saccharomyces boulardii*; patienter, der har et centralt venekateter; kritisk syge patienter eller immunkompromitterede patienter grundet en risiko for fungæmi (se pkt. 4.4).

~~Patienter med centralt venekateter (se afsnit 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).~~

- Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er blevet rapporteret meget sjældne tilfælde af fungæmi (og blodkulturer positive over for *Saccharomyces*-stammer), primært hos patienter med centralt venekateter og kritisk syge eller immunkompromitterede patienter, som hyppigst resulterer i pyreksi. I de fleste tilfælde har resultatet været tilfredsstillende efter standsning af behandling med *Saccharomyces boulardii*, administration af antimykotisk behandling og fjernelse af kateteret efter behov. For nogle kritisk syge patienter var resultatet dog dødeligt (se pkt. 4.3 og 4.8).

Som med alle lægemidler fremstillet af levende mikroorganismer skal man være særlig opmærksom på håndteringen af produktet i nærheden af patienter med centralt

venekateter, men også med perifert kateter, selv ikke behandlet med *Saccharomyces boulardii*, for at undgå al kontaminering via hænder og/eller spredningen af mikroorganismer via luft (se pkt. 4.2).


Der er sjældent rapporteret tilfælde af fungæmi hos hospitaliserede patienter med et centralt venekateter med alvorlige sygdomme, oftest fordøjelsessygdomme.

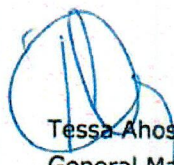
Bør ikke anvendes hos svært syge patienter.

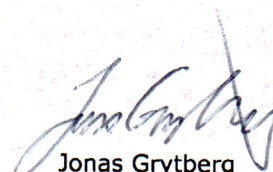
- Punkt 4.8 Bivirkninger

Systemorganklasser	Ikke almindelig	Sjælden – meget sjælden	Meget sjælden
<u>Infektioner og parasitære sygdomme</u>			<u>Fungæmi hos patienter med et centralt venekateter og hos kritisk syge eller immunkompromitterede patienter (se pkt. 4.4)</u>

Med venlig hilsen


Jaana Nurro
Head of Medical Affairs
Biocodex Oy, Espoo
Finland
j.nurro@biocodex.fi


Tessa Aho
General Manager
Biocodex Oy, Espoo
Finland
t.ahosalmi@biocodex.fi


Jonas Grytberg
Business Manager
Biocodex AB, Kista
Sverige
j.grytberg@biocodex.se