

7 avenue Gallieni
94257 Gentilly cedex, France
tel. 33 (0)1 41 24 30 00
fax 33 (0)1 41 24 30 01

Ohutuslane teabekiri

13.02.2018

***Saccharomyces boulardii* – uus vastunäidustus kriitiliselt haigetel või pärsitud immuunsusega patsientidel.**

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Kokkuleppel Eesti Ravimiametiga soovib müügiloa hoidja Biocodex Teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- Väga harva on teatatud fungeemia juhtudest patsientidel, keda raviti *Saccharomyces boulardii* 'ga, mõnedel kriitiliselt haigetel patsientidel lõppes fungeemia aga surmaga.
- Need ravimid on vastunäidustatud kriitiliselt haigetel või pärsitud immuunsusega patsientidel. Need ravimid olid juba eelnevalt vastunäidustatud tsentraalveeni kateetriga patsientidel.
- Teistel patsientidel, kes on *S. boulardii* 'ga ravi saavate patsientide läheduses, esineb samuti mikroorganismidega saastumise risk. Seetõttu tuleb ravimi käitlemisel pöörata erilist tähelepanu peamiselt kriitiliselt haigetele või pärsitud immuunsusega patsientidele või tsentraalveeni kateetriga patsientidele, kuid ka perifeerse kateetriga patsientidele juhul, kui neid ei ravita *S.boulardii* 'ga.
- Õhu ja käte kaudu leviva saastumise vältimiseks mikroorganismidega ei tohi kotikesi või kapsleid avada patsientide ruumides. Tervishoiutöötajad peavad kandma kindaid probiootikumide manustamise ja käitlemise ajal, seejärel viskama kindad kiiresti ära ja pesema oma käed hoolikalt.

Ohutusega seotud probleemi taust

S. boulardii on soolestiku asendusmikrofloora, mis on saadaval kultiveeritud pärmitüvest pärineva lüofiliseeritud tootena.

S. boulardii on näidustatud abistava sümptomaatilise ravina kõhulahtisuse korral, lisaks rehydratsioonile ja/või dieedile ning (mõnedes riikides) antibiootikumravist tingitud kõhulahtisuse profülaktikaks ja raviks ning vankomütsiini või metronidasooli ravi korral täiendavalt *Clostridium difficile* (CD) poolt põhjustatud kõhulahtisuse retsidiivi vältimiseks.

Fungeemia esinemise risk on juba varasemalt teada tsentraalveeni kateetriga patsientidel. Harvadel juhtudel on teatatud kriitiliselt haigetel või pärsitud immuunsusega hospitaliseeritud patsientidel (ka ilma tsentraalveeni kateetrita) rasketest fungeemiajuhtudest, millega kaasnes sageli pürektsia.

Enamikel fungeemia juhtudest on tulemus olnud rahuldav pärast *S. boulardii* ravi lõpetamist ja seenevastase ravi manustamist ning vajadusel kateetri eemaldamist. Mõnedel kriitiliselt haigetel patsientidel lõppes fungeemia aga surmaga.

Seetõttu uuendatakse ravimi *S. boulardii* ravimiinfot (ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht), uue hoiatuse ja vastunäidustusega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist võimalikest kõrvaltoimetest tuleb teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontakt

Saccharomyces boulardii ravimi kõrvaltoimetest on võimalik teatada ka vigilance@biocodex.fr kaudu. Tel: +33 1 40 24 30 00.

Lisa I

Toimeainet *Saccharomyces boulardii* sisaldavate ravimite ravimiinfo muutused on järgmised (uus tekst on **alla joonitud ja paksus kirjas**):

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Õhu kaudu leviva saastumise riski tõttu ei tohi kotikesi ja kapsleid avada patsientide tubades/palatites. Tervishoiutöötajad peavad kandma kindaid probiootikumide manustamise ja käitlemise ajal, seejärel viskama kindad kiiresti ära ja pesema oma käed hoolikalt (vt lõik 4.4).

- Lõik 4.3 Vastunäidustused

Teadaolev ülitundlikkus ühe koostisaine suhtes; allergia pärmidele, eriti *Saccharomyces boulardii* pärmseenele; tsentraalveeni kateetriga patsiendid; **kriitiliselt haiged patsiendid või fungeemia riski tõttu pärsitud immuunsusega patsiendid (vt lõik 4.4).**

- Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Väga harva on teatatud peamiselt tsentraalveeni kateetriga patsientidel, kriitiliselt haigetel või pärsitud immuunsusega patsientidel fungeemia juhtudest (ja *Saccharomyces* tüve positiivsetest verekülvidest), mis põhjustasid sageli püreksiat. Valdava osa nende juhtude korral on ravitulemus olnud rahuldav pärast *Saccharomyces boulardii* ravi lõpetamist ja seenevastase ravi manustamist ning vajadusel kateetri eemaldamist. Mõnedel kriitiliselt haigetel patsientidel lõppes fungeemia aga surmaga (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Nagu kõikide elavatest mikroorganismidest valmistatud ravimite puhul, tuleb ka selle ravimi käitlemisel olla erilisel tähelepanelik peamiselt tsentraalse, kuid ka perifeerse veenikateetriga patsientide juuresolekul ka juhul, kui nemad ise ei saa *Saccharomyces boulardii* ravi, et vältida saastumist käte kaudu ja/või mikroorganismide levimist õhu kaudu (vt lõik 4.2).

- Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Harv	Väga harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Fungeemia tsentraalveeni kateetriga patsientidel <u>ja kriitiliselt haigetel või pärsitud immuunsusega patsientidel (vt lõik 4.4)</u>

Gilles RENAUD
QPPV

BIOCODEX
Gilles RENAUD
Vice President
Pharmaceutical Affairs Director
Head Pharmacist