

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

2017. gada 16. novembris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Jauna *Saccharomyces boulardii* kontrindikācija kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem.

Latvijā reģistrētas šādas zāles, kuru sastāvā ir *Saccharomyces boulardii*: Enterol 250 mg cietās kapsulas un Enterol 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Cien. Veselības aprūpes speciālist!

Biocodex S.A. vienojoties ar Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Ir ziņots par fungēmijas retiem gadījumiem pacientiem, kuri saņēmuši *Saccharomyces boulardii*, tai skaitā par letāliem gadījumiem kritiski slimiem pacientiem.
- Enterol 250 mg cietās kapsulas un Enterol 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai tagad ir kontrindicēti kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem. Šīs zāles jau iepriekš bija kontrindicētas pacientiem ar centrālās vēnas katetru.
- Citi pacienti, kuri atrodas tādu pacientu, ko ārstē ar *Saccharomyces boulardii*, tuvumā, var būt pakļauti kontaminācijas riskam ar šiem mikroorganismiem. Tāpēc jāievēro īpaša piesardzība, rīkojoties ar šīm zālēm pacientu klātbūtnē, kuri netiek ārstēti ar *S. boulardii*: kritiski slimi pacienti vai pacienti ar imūnās sistēmas traucējumiem un pacienti ar centrālās vēnas vai perifērās vēnas katetru.
- Lai nepieļautu kontamināciju ar rokām vai mikroorganismu izplatīšanos pa gaisu, paciņas vai kapsulas nedrīkst atvērt pacientu palātās. Veselības aprūpes speciālistiem jālieto cimdi, rīkojoties ar šīm probiotikām, un pēc tam cimdi nekavējoties jāizmet un rūpīgi jānomazgā rokas.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

S. boulardii ir zarnu aizstājējflora, kas ir iegūta no kultivēta rauga celma un ir pieejama liofilizētu šūnu veidā. *S. boulardii* ir indicētas, lai novērstu vai īslaicīgi ārstētu dažādas etioloģijas akūtu caureju pieaugušajiem un bērniem:

- akūta infekcioza baktēriju vai vīrusu izraisīta caureja;
- antibiotiku terapijas izraisīta caureja un kolīts;
- papildus vankomicīna/metronidazola terapijai, lai novērstu *Clostridium difficile* izraisītas slimības recidīvu;
- kairinātu zarnu sindroms.

Fungērijas risks pacientiem ar centrālās vēnas katetru ir jau zināms. Par fungērijas retiem gadījumiem pašlaik ir ziņots hospitalizētiem kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem (arī bez centrālās vēnas katetra), kā rezultātā visbiežāk rodas drudzis. Vairumā fungērijas gadījumu iznākums bija apmierinošs pēc ārstēšanas ar *S. boulardii* pārtraukšanas, pretsēņu līdzekļu lietošanas un, nepieciešamības gadījumā, katetra izņemšanas. Tomēr dažiem kritiski slimiem pacientiem iznākums bija letāls. Tāpēc *S. boulardii* zāļu informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) tika atjaunota, un tika iekļauti jauni brīdinājumi un kontrindikācijas.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kurus, iespējams, izraisīja *Saccharomyces boulardii*, var ziņot arī Biocodex SIA: info@biocodex.lv, tālrunis: +371 67 619365.

I pielikums

Zālēm, kuras satur aktīvo vielu - *Saccharomyces boulardii* tika apstiprinātas sekojošas izmaiņas zāļu informācijā (jauns teksts **pasvītrots un izcelts**):

- 4.2. Devas un lietošanas veids

Gaisa piesārņojuma riska dēļ pacinas vai kapsulas nedrīkst atvērt pacientu palātās. Sagatavojot probiotiskos līdzekļus lietošanai, veselības aprūpes speciālistiem jālieto cimdi, pēc tam tie nekavējoties jāizmet un jānomazgā rokas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

- 4.3. apakšpunkts Kontrindikācijas

Zināma paaugstināta jutība pret jebkuru no sastāvdaļām; alerģija pret rauga sēnītēm, jo īpaši *Saccharomyces boulardii*; pacienti ar centrālās vēnas katetru; **kritiski slimi pacienti vai pacienti ar imūnās sistēmas traucējumiem fungērijas riska dēļ (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

- 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Loti reti tika ziņots par fungēmiju (un asins kultūrām, kas bija pozitīvas attiecībā uz *Saccharomyces* celmiem), pārsvarā pacientiem ar centrālās vēnas katetru, kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem, kas visbiežāk izraisa drudzi. Lielākajā daļā gadījumu pēc ārstēšanas ar *Saccharomyces boulardii* pārtraukšanas, pretsēnīšu terapijas lietošanas un, nepieciešamības gadījumā, katetra izņemšanas, iznākums bija apmierinošs. Tomēr dažiem kritiski slimiem pacientiem iznākums bija letāls (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Kā jebkuru zāļu, kas izgatavotas no dzīviem mikroorganismiem, gadījumā, īpaša uzmanība jāpievērš rīcībai ar zālēm, atrodoties pacientu ar centrālās vēnas katetru, kā arī pacientu ar perifērās vēnas katetru klātbūtnē, pat tad, ja tie netiek ārstēti ar *Saccharomyces boulardii*, lai nepielautu kontamināciju ar rokām un/vai mikroorganismu izplatīšanos pa gaisu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

- 4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klase	Reti	Ļoti reti
Infekcijas un infestācijas		Fungēmija pacientiem ar centrālās vēnas katetru un kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu)

BIOCODEX
Gilles RENAUD
 Vice President
 Pharmaceutical Affairs Director
 Head Pharmacist