

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

08 december 2017

Beste gezondheidszorgbeoefenaar,

Met dit schrijven wensen wij u op de hoogte te brengen van een wijziging in de SKP en de bijsluiter van Enterol[®], *Saccharomyces boulardii* 250mg.

Het betreft een element uit de rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' dat vanaf nu in de rubriek 'Contra-indicaties' wordt opgenomen. Er werden ook verduidelijkingen aangebracht bij de toedieningsmethode en de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik onder bepaalde omstandigheden, dit in verband met het risico op fungemie.

Deze wijziging is het resultaat van de opvolging in het kader van farmacovigilantie, inherent aan het geneesmiddelenstatuut van Enterol[®].

Op de Belgische markt is Enterol[®] het enige product op basis van *Saccharomyces boulardii* dat als geneesmiddel vergund is en via farmacovigilantie een rigoureuze en continue opvolging kan garanderen.

Nieuwe contra-indicatie voor *Saccharomyces boulardii* bij patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten.

Geachte zorgprofessional,

In overeenstemming met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Biocodex Benelux u graag over het volgende informeren:

Samenvatting

- Er zijn zeldzame gevallen van fungemie gemeld bij patiënten die *Saccharomyces boulardii* kregen, met inbegrip van fatale gevallen bij patiënten in kritieke toestand.
- De Enterol producten zijn nu gecontra-indiceerd bij patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten. Deze producten waren al gecontra-indiceerd bij patiënten met een centraal veneuze katheter.
- Ook andere patiënten die zich in de dichte nabijheid bevinden van patiënten die met *S. boulardii* worden behandeld, lopen het risico om met die micro-organismen besmet te worden. Daarom is grote voorzichtigheid geboden als het product gebruikt wordt in aanwezigheid van patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten of patiënten met een centraal veneuze katheter of een perifere katheter die niet behandeld worden met *S. boulardii*.
- Om overdracht van de micro-organismen via de handen of de lucht te voorkomen, mogen de zakjes of capsules niet worden geopend in de kamers van de patiënten. Zorgverleners moeten handschoenen dragen tijdens het gebruik van probiotica en die vervolgens meteen weggoeien en onmiddellijk hun handen zorgvuldig wassen.

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

S. boulardii is een vervanging voor de darmflora die beschikbaar is als een gelyofiliseerd product dat is afgeleid van een gekweekte giststam.

S. boulardii is aangewezen als adjuvante symptomatische behandeling van diarree als aanvulling op vochttoediening en/of dieetmaatregelen en (in sommige landen) ook als profylaxe en behandeling van

met antibiotica samenhangende diarree en een recidief van een infectie met *Clostridium difficile* als aanvulling op vancomycine en metronidazol.

Het risico op fungemie bij patiënten met een centraal veneuze katheter is bekend. Er zijn nu zeldzame gevallen van fungemie gemeld bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten in kritieke toestand of immuungecompromiteerde patiënten (ook zonder centraal veneuze katheter), die meestal tot koorts hebben geleid.

In de meeste gevallen van fungemie was de afloop gunstig na stopzetting van de behandeling met *S. boulardii*, toediening van een antimycotische behandeling en verwijdering van de katheter indien nodig. Bij enkele patiënten in kritieke toestand was de afloop echter fataal.

Daarom wordt aan de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van producten die *S. boulardii* bevatten een nieuwe waarschuwing en contra-indicatie toegevoegd.

Melden van bijwerkingen

Alle vermoede bijwerkingen moeten worden gemeld aan het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG).

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Enterol te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG (www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG - afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Enterol kunnen ook worden gemeld aan Biocodex Benelux: vigilance@biocodex.be. Tel.: +32 2 370 47 90.

Vraag voor verdere informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot het gebruik van Enterol (*Saccharomyces boulardii*) gelieve de wetenschappelijke dienst van Biocodex Benelux te contacteren: regulatory@biocodex.be, fax: 32 (0)2 370 47 94, tel.: 32 (0)2 370 47 99.

Bijlage I

De volgende wijzigingen aan de SKP en de bijsluiters van geneesmiddelen die de werkzame stof *Saccharomyces boulardii* bevatten zijn goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**):

- Rubriek 4.2

Vanwege een risico op besmetting via de lucht, mogen zakjes of capsules nooit worden opengemaakt in patiëntenkamers. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten tijdens het hanteren en het toedienen van probiotica handschoenen dragen, waarna de handschoenen onmiddellijk moeten worden weggegooid en de handen moeten worden gewassen (zie rubriek 4.4).

- Rubriek 4.3

Bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen, allergie voor gist - met name *Saccharomyces boulardii* -, patiënten met een centraal veneuze katheter, **patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten, vanwege een risico op fungemie (zie rubriek 4.4).**

- Rubriek 4.4

Er zijn een aantal zeldzame gevallen van fungemie gemeld (en positieve bloedkweken voor Saccharomyces-stammen), meestal in patiënten met een centraal veneuze katheter, patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten, die vaak hebben geleid tot pyrexie. In de meeste gevallen is het resultaat bevredigend wanneer wordt gestopt met de behandeling met Saccharomyces boulardii, er wordt gestart met een antischimmelbehandeling en de katheter wordt verwijderd indien nodig. In sommige gevallen bleek fungemie echter fataal voor een aantal patiënten in kritieke toestand (zie rubriek 4.3 en 4.8).

Zoals bij alle geneesmiddelen die vervaardigd zijn van levende micro-organismen moet het product zorgvuldig worden gehanteerd in de aanwezigheid van patiënten, met name van patiënten met een centraal veneuze katheter maar ook patiënten met een perifere katheter, zelfs al worden ze niet behandeld met Saccharomyces boulardii, om eventuele besmetting via handen en/of de verspreiding van micro-organismen via de lucht te voorkomen (zie rubriek 4.2).

- Rubriek 4.8 Ongewenste effecten

Stysteemorgaanklasse	Zelden	Zeer zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen		Fungemie in patiënten met een centraal veneuze katheter <u>en in patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten (zie rubriek 4.4)</u>