

021-3163497

A.N.M.D.M

09:17:49 12-12-2017

Feev 3241/14.12.2017



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 40, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.18  
Fax: +4021-318.34.87  
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 3670...  
Ziua 12... Luna 12... Anul 2017

51882  
08 12 2017

MEDIC SOR  
[Signature]

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Domnului Președinte Laurențiu Teodor Mihai**

LM 10450  
12 12 2017

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Biocodex, pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la introducerea unei noi contraîndicații la pacienții cu afecțiuni critice sau imunocompromiși pentru medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*).

Compania Biocodex, prin reprezentanța locală Dr. Reddy's Laboratories România, va iniția informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea specialiștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Dr. Reddy's Laboratories România și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

[Handwritten notes and signatures]

**PREȘEDINTE**

Dr. Nicolae [Signature]

**Șef Serviciu Farmacovigilență  
și Managementul Riscului  
Dr. Roxana Stroe**

[Signatures and stamps]

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la introducerea unei noi contraindicații la pacienții cu afecțiuni critice sau imunocompromiși pentru medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Biocodex dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat**

- Au fost raportate cazuri rare de fungemie la pacienții aflați în stare critică sau la pacienții imunocompromiși, inclusiv cazuri cu deces, cărora li s-a administrat *Saccharomyces boulardii*.
- Medicamentul Enterol (*Saccharomyces boulardii*) este acum contraindicat la pacienții în stare critică sau imunocompromiși. Medicamentul Enterol a fost deja contraindicat la pacienții cu cateter venos central.
- Alți pacienți aflați în imediată apropiere a pacienților tratați cu *Saccharomyces boulardii* (*S. boulardii*) pot prezenta risc de contaminare cu microorganisme. De aceea, trebuie acordată o atenție deosebită manipulării produsului în prezența pacienților în stare critică sau imunocompromiși sau a pacienților cu cateter venos central sau cateter periferic care nu sunt tratați cu *S. boulardii*.
- Pentru a evita contaminarea cu mâna și/sau răspândirea microorganismelor pe cale aeriană, plicurile sau capsulele de Enterol nu trebuie deschise în saloanele pacienților din spitale. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipulării probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să-și spele corespunzător mâinile.

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

*S. boulardii* este un substituent al florei intestinale, este disponibil ca produs liofilizat derivat dintr-o tulpină de drojdie cultivată.

*S. boulardii* este indicat ca adjuvant pentru tratamentul simptomatic al diareei infecțioase, în completarea măsurilor de rehidratare și/sau de dietă și pentru profilaxia și tratamentul diareei.

asociate cu antibiotice și a recurenței bolilor produse de *Clostridium difficile* în asociere cu vancomicină/ metronidazol.

Riscul de fungemie la pacienții cu cateter venos central este deja cunoscut. Cazuri rare de fungemie au fost raportate acum la pacienții spitalizați aflați în stare critică sau imunocompromiși (fără cateter venos central), cel mai adesea având ca rezultat pirexia.

În majoritatea cazurilor de fungemie, rezultatul a fost satisfăcător după întreruperea tratamentului cu *S. boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărtarea cateterului, acolo unde a fost cazul. Cu toate acestea, rezultatul a fost letal la unii pacienți în stare critică.

Prin urmare, informațiile despre produs (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul) pentru medicamentul Enterol (*S. boulardii*) sunt în curs de actualizare pentru a include o nouă atenționare și contraindicație.

#### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Enterol (*Saccharomyces boulardii*), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
România  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Pagina web: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață. la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL  
Str. Nicolae Caramfil 71-73, Et. 5, Sp.10,  
Sector 1, București, Romania, 014142  
Email: [office@drreddys.ro](mailto:office@drreddys.ro)  
Contact: +40 21-224.00.32

**Anexa – Modificările Rezumatului caracteristicilor produsului Enterol (*Saccharomyces boulardii*)**

## Anexa

Modificările Rezumatului caracteristicilor produsului Enteroi (*Saccharomyces boulardii*) (textul nou este subliniat și cu caractere aline):

### • Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Din cauza riscului de contaminare pe calea aeriană, plicurile sau capsulele nu trebuie deschise în saloanele pacienților. Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși în timpul manipulării și administrării probioticelor, să arunce imediat mănușile după manipulare și să se spele cu atenție pe mâini (vezi pct. 4.4).

### • Pct. 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la unul dintre elementele componente; alergii la drojdie, în special la *Saccharomyces boulardii*; pacienți cu un cateter venos central; pacienți în stare critică sau pacienți imunocompromiși din cauza riscului de fungemie (vezi pct. 4.4).

### • Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate cazuri foarte rare de fungemie (și hemoculturi pozitive pentru tulpinile de *Saccharomyces*) semnalate în special la pacienții cu un cateter venos central, la cei aflați într-o stare critică sau la pacienții imunocompromiși, cel mai frecvent având ca rezultat pirexie. În majoritatea cazurilor, rezultatul a fost antiseptic după întreruperea tratamentului cu *Saccharomyces boulardii*, administrarea unui tratament antifungic și îndepărtarea cateterului, acolo unde a fost cazul. Totuși, rezultatul a fost letal în cazul unor pacienți aflați în stare critică (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Similar tuturor medicamentelor obținute din organisme vii, trebuie acordată o atenție deosebită manipulării produsului în prezența pacienților, în special a celor cu cateter venos central, dar și cu cateter venos periferic, chiar dacă acestora nu li se administrează *Saccharomyces boulardii*, pentru a se evita orice contaminare prin mâini și/sau răspândirea microorganismelor pe calea aerului (vezi pct. 4.2).

### • Pct. 4.8 Reacții adverse

Clasificarea sistemică pe organe (SOC)	Rare	Foarte rare
Infecții și infestări		Fungemie la pacienții cu cateter venos central și la pacienți aflați în stare critică sau imunocompromiși (vezi pct. 4.4)