

14.12.2017

Uusi vasta-aihe *Saccharomyces boulardii* -valmisteille (Precosa®) kriittisesti sairaita tai immuunipuutteisia potilaita koskien

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Biocodex tiedottaa yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- *Saccharomyces boulardii* -valmistetta saaneilla potilailla on ilmennyt fungemiatapauksia kriittisesti sairailta potilailla. Tapaukset ovat harvinaisia, mutta voivat olla kuolemaan johtavia.
- Nämä valmisteet (Precosa 250 mg kapseli, kova ja Precosa 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten, annospussi) ovat nyt vasta-aiheisia kriittisesti sairailta tai immuunipuutteisilla potilailla. Valmisteet ovat jo ennestään olleet vasta-aiheisia potilailla, joilla on keskuslaskimokatetri.
- *S. boulardii* -valmisteella hoidettavien potilaiden lähellä olevilla muilla potilailla voi myös olla mikro-organismien aiheuttama kontaminaatoriski. Sen vuoksi on kiinnitettävä erityistä huomiota valmisteen käsittelyyn silloin, kun läsnä on potilaita, jotka ovat kriittisesti sairaita tai immuunipuutteisia, tai joilla on keskuslaskimokatetri tai perifeerinen katetri, vaikka he eivät itse saakaan *S. boulardii* -hoitoa.
- Jotta käsien tai ilman välityksellä tapahtuva mikro-organismikontaminaatio voidaan estää, pusseja ja kapseleita ei saa avata potilashuoneissa. Terveysthuollon ammattilaisten on käsiteltävä probiootteja käsineet kädessä, ja käsittelyn jälkeen käsineet on pikaisesti hävitettävä ja kädet pestävä huolellisesti.

Turvallisuusongelman taustaa

S. boulardii korvaa suoliston flooraa, ja sitä käytetään viljellystä hiivakannasta tehtynä kylmäkuivattuna valmisteena.

Precosa-valmisteiden käyttöaiheet ovat ripulin oireenmukainen hoito, antibioottien aiheuttaman ripulin profylaksi, ripulin ehkäisy esim. matkoilla sekä *Clostridium difficile*n aiheuttaman ripulin (CDD) uusiutumisen ehkäisy vankomysiinin/metronidatsolin lisänä.

Fungemiariski on jo tunnettu potilailla, joilla on keskuslaskimokatetri. Nyt on raportoitu joitain harvoja yleensä kuumeeseen johtaneita fungemiatapauksia kriittisesti sairailta tai immuunipuutteisilla sairaalapotilailla (myös potilailla, joilla ei ole keskuslaskimokatetria).

Useimmissa fungemiatapauksissa lopputulos on ollut tyydyttävä sen jälkeen, kun *Saccharomyces boulardii* -hoito on lopetettu ja antimykoottihoito on annettu, ja kun katetri on tarvittaessa poistettu. Joillakin kriittisesti sairailta potilailla tilanne on kuitenkin johtanut kuolemaan.

Tämän vuoksi *S. boulardii* -valmisteiden tietoja (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) päivitetään, ja niihin lisätään uusi varoitus ja vasta-aihe.

Haittavaikutusraportointi

Epäillyt haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Epäillyt *Saccharomyces boulardii* -haittavaikutukset voi ilmoittaa myös Biocodexille: drugsafety@biocodex.fi, p. +358 9 50991.

Liite I

Seuraavat tiedot lisätään sellaisten lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoihin, joissa *Saccharomyces boulardii* on vaikuttavana aineena:

- **Kohta 4.2 Annostus ja antotapa**

Ilman välityksellä tapahtuvan kontaminaatorisikin vuoksi pusseja tai kapseleita ei saa avata potilashuoneissa. Terveystieteiden ammattilaisten on käytettävä käsineitä käsitellessään probiootteja niiden antamista varten ja sen jälkeen hävitettävä käsineet pikaisesti ja pestävä kätensä asianmukaisesti (ks. kohta 4.4).

- **Kohta 4.3 Vasta-aiheet**

Hiiva-allergia, etenkin *Saccharomyces boulardii* -allergia; potilaat, joilla on keskuslaskimokatetri; kriittisesti sairaat potilaat tai immuunipuutteiset potilaat fungemiarisikin vuoksi (ks. kohta 4.4).

- **Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Pääasiassa potilailla, joilla on keskuslaskimokatetri tai jotka ovat kriittisesti sairaita tai immuunipuutteisia, on erittäin harvoin todettu fungemiatapauksia (ja positiivisia *Saccharomyces*-veriviljelytuloksia), joista on yleensä aiheutunut kuumetta. Useimmissa tapauksissa lopputulos on ollut tyydyttävä sen jälkeen, kun *Saccharomyces boulardii* -hoito on lopetettu ja antimykoottihoido on annettu, ja kun katetri on tarvittaessa poistettu. Joillakin kriittisesti sairailta potilailla tilanne on kuitenkin johtanut kuolemaan (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Kuten kaikkien elävistä mikro-organismeista valmistettujen lääkevalmisteiden kohdalla, valmisteen käsittelyyn on kiinnitettävä erityistä huomiota pääasiassa sellaisten potilaiden läsnäollessa, joilla on keskuslaskimokatetri, mutta myös sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on perifeerinen katetri, silloinkin kun he eivät saa *Saccharomyces boulardii* -hoitoa, jotta voidaan välttyä käsien aiheuttamalta kontaminaatiolta ja/tai mikro-organismien leviämiseltä ilmateitse (ks. kohta 4.2).

• **Kohta 4.8 Haittavaikutukset**

Elinjärjestelmä	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Infektiot	Fungemia potilailla, joilla on keskuslaskimokatetri, ja kriittisesti sairailta tai immuunipuutteisilla potilailla (ks. kohta 4.4)

Lisätietoja asiasta antavat:



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



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