



14.12.2017

Ny kontraindikasjon: *Saccharomyces boulardii* (Precosa) skal ikke brukes hos alvorlig syke pasienter og pasienter med immunsvikt.

Kjære helsepersonell

Biocodex vil i samarbeid med Statens legemiddelverk informere om følgende:

Sammendrag

- Det har vært sjeldne tilfeller av fungemi hos pasienter som har fått behandling med *Saccharomyces boulardii*. Det er rapportert om noen dødsfall hos alvorlig syke pasienter.
- Produkter med *Saccharomyces boulardii* (Precosa 250 mg kapsel, hard og Precosa 250 mg pulver i dosepose) er nå kontraindisert hos alvorlig syke pasienter og pasienter med immunsvikt. Disse produktene var fra før kontraindisert hos pasienter med sentralt venekateter.
- Precosa inneholder levende sporer av *S. Boulardii*, som ved feil håndtering kan overføres til andre pasienter. Helsepersonell må derfor ta spesielle hensyn når produktet håndteres i nærheten av pasienter med alvorlig sykdom eller immunsvikt eller pasienter med sentralt eller perifert venekateter.
- Doseposer eller kapsler skal ikke åpnes på pasientens rom siden dette kan kontaminere lufta eller hendene med soppsporer. Helsepersonell skal bruke hansker under håndtering av probiotika og deretter kaste hanskene og vaske hendene grundig.

Bakgrunn for sikkerhetsvurderingen

S. boulardii er en tarmerstatningsflora som selges som frysetørket produkt med en gjærsopp.

S. boulardii er indisert for profylakse av antibiotikaassosiert diaré og tillegg til vancomycin- eller metronidazol-behandling for å forebygge residiv ved diaré forårsaket av *Clostridium difficile*.

Risikoen for fungemi hos pasienter med sentralt venekateter er allerede kjent. Det har vært noen svært sjeldne tilfeller av fungemi (oftest med feber) hos innlagte pasienter med kritisk sykdom eller immunsvikt.

I de fleste tilfellene av fungemi har utfallet vært tilfredsstillende etter seponering av *S. boulardii*, behandling med fungicid og fjerning av kateteret, men noen kritiske syke pasienter døde.

Derfor oppdateres produktinformasjonen (preparatomtalen og pakningsvedlegget) for produkter med *S. boulardii*, slik at den inneholder ny advarsel og kontraindikasjon.

Oppfordring til å melde mistenkte bivirkninger

Vi ber leger om å melde bivirkninger til RELIS i sin helseregion på meldeskjema som finnes på relis.no/meldeskjema eller legemiddelverket.no/meldeskjema

Kontaktpunkt hos selskapet

Mistenkte bivirkninger av *Saccharomyces boulardii* kan også meldes til Biocodex:
info@biocodex.no. Tlf.: +47 66 905 566.

Vedlegg I

Legemiddelverket har godkjent følgende endringer i produktinformasjonen for legemidler som inneholder virkestoffet *Saccharomyces boulardii* (ny tekst **med understreket, fet skrift**):

- Punkt 4.2

Doseposer eller kapsler skal ikke åpnes på pasientens rom ettersom luften kan kontamineres. Helsepersonell skal bruke hansker under håndtering av probiotika til administrering. Hanskene kastes straks og hendene vaskes grundig (se pkt. 4.4).

- Punkt 4.3

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Allergi mot gjærsopp, spesielt *Saccharomyces boulardii*; pasienter med sentralt venekateter; alvorlig syke pasienter eller immunsviktpasienter på grunn av fare for fungemi (se pkt. 4.4).

- Punkt 4.4

Hos pasienter med sentralt venekateter, alvorlig syke pasienter eller pasienter med immunsvikt, er i svært sjeldne tilfeller fungemi (positive blodprøver for *Saccharomyces*) blitt beskrevet. Utfallet er vanligvis pyreksi. I de fleste tilfellene har utfallet vært tilfredsstillende etter avsluttet behandling med *Saccharomyces boulardii*, samt administrering av et fungicid og dersom nødvendig fjerning av kateter. Enkelte alvorlige syke pasienter døde (se pkt. 4.3 og 4.8).

Som for alle legemidler som fremstilles av levende mikroorganismer, må det tas særskilte hensyn når legemidlet skal håndteres i nærvær av pasienter, hovedsakelig pasienter med sentralt venekateter, men også hos de med perifert kateter, selv om de ikke behandles med *Saccharomyces boulardii*, for å unngå kontaminering fra hendene og/eller at mikroorganismene spres gjennom luften (se pkt. 4.2).

Hos pasienter med sentralt venekateter som behandles med Precosa, har i sjeldne tilfeller fungemi (med positiv blodprøve for *saccharomyces*) blitt beskrevet. Kontaminasjonen er mest sannsynlig av exogen opprinnelse. Man bør derfor være forsiktig ved håndtering av Precosa i nærheten av disse pasientene.

- Punkt 4.8

Organklasser	Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000)	Svært sjeldne (< 1/10 000)
<u>Infeksiøse og parasittære sykdommer</u>			<u>Fungemi hos pasienter med sentralt venekateter eller hos pasienter som har alvorlig sykdom eller immunsvikt (se pkt 4.4)</u>

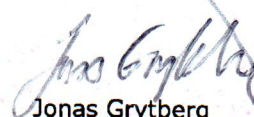
For ytterligere informasjon kontakt:



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



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



Jonas Grytberg
Business Manager
Biocodex AB, Kista
Sverige
j.grytberg@biocodex.se