



Datum: 23.11.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10455279-A-171121
Ihr Zeichen:

PHV-issue: *Saccharomyces boulardii*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff *Saccharomyces boulardii*. (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

Änderungen der Produktinformationen des / der national zugelassenen Arzneimittels (e)

In die betroffenen Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text unterstrichen und fett, gelöschter Text durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.2

Aufgrund der Gefahr einer Kontaminierung über die Raumluft dürfen die Beutel und Kapseln nicht in den Räumen von Patienten geöffnet werden. Das medizinische Fachpersonal sollte bei der Handhabung von Probiotika für die Verabreichung Handschuhe tragen, die Handschuhe danach umgehend entsorgen und sich die Hände gründlich waschen (siehe Abschnitt 4.4).

- Abschnitt 4.3

Eine Kontraindikation sollte folgendermaßen geändert werden:

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe; Hefeallergie, insbesondere gegen *Saccharomyces boulardii*; Patienten mit zentralem Venenkatheter; **schwerkranke Patienten oder immunsupprimierte Patienten aufgrund des Fungämierisikos (siehe Abschnitt 4.4).**

- Abschnitt 4.4

~~Zögern Sie nicht, Kapseln oder Sachets in der Nähe von Patienten mit einem Centra zu öffnen! Katheter, um eine Besiedelung des Katheters, insbesondere von Hand, zu vermeiden. Es gab Berichte bei Patienten mit einem Centra! *Saccharomyces boulardii*, sehr seltene Fälle von Fungämie (Penetration von Blut durch Hefe), meistens Pyrexie und positive Blutkulturen für *Saccharomyces*-Stämme. Das Ergebnis in all diesen Fällen war zufriedenstellend nach der Antimykotikumbehandlung und, falls notwendig, der Entfernung des Katheters.~~

Es wurde sehr selten über Fälle von Fungämie (mit positivem Nachweis von *Saccharomyces*-Stämmen in der Blutkultur) berichtet, meist bei Patienten mit zentralem Venenkatheter, schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten. Diese äußerte sich meist mit Fieber. Nach Abbruch der Behandlung mit *Saccharomyces boulardii*, der Verabreichung von Antimykotika und ,wenn notwendig, der Entfernung des Katheters war das Outcome zufriedenstellend. Bei einigen schwerkranken Patienten kam es hingegen zu einem tödlichen Verlauf (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Wie bei allen Medikamenten, die lebende Mikroorganismen enthalten, muss der Handhabung des Produkts in Gegenwart von Patienten mit zentralem aber auch peripherem Venenkatheter besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, auch wenn die Patienten nicht mit *Saccharomyces boulardii* behandelt werden, um jegliche Kontaminierung durch die Hände und/oder Verbreitung über die Raumluft zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2).

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkungen sollten unter SOC Infektionen und Infestationen mit der Häufigkeit 'sehr selten' hinzugefügt werden:

Systemorganklasse	Selten	Sehr selten
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Fungämie bei Patienten mit zentralem Venenkatheter <u>und bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4)</u>

Packungsbeilage

- Abschnitt 2
 - **Immunsupprimierte oder hospitalisierte Patienten (aufgrund schwerer Erkrankung oder gestörtem/geschwächtem Immunsystems)**

- Abschnitt 4

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen:

- **Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf (Fungämie)**