

ZULASSUNGSINHABER

Arzneimittel	Perenterol, Perenterol forte, Perenterol junior
Zulassungsinhaber und Adresse	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & CO. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Telefonnummer	02371 / 937-0
Telefaxnummer	02371 / 937-360
E-Mail-Adresse	drugsafety@medice.de

Arzneimittel	Eubiol®
Zulassungsinhaber und Adresse	CNP Pharma GmbH, Marienplatz 10 - 12, 94081 Fürstenzell
Telefonnummer	08502/9184-200
Telefaxnummer	08502/9184-491
E-Mail-Adresse	info@cnp-pharma.de

Arzneimittel	Perocur 250 mg
Pharmazeutischer Unternehmer und Adresse	HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen
Telefonnummer	08024 908 0
Telefaxnummer	08024 908 1290
E-Mail-Adresse	medwiss@hexal.com

Annex 1

Die folgenden Änderungen der Fachinformation zu den Arzneimitteln mit dem Wirkstoff *S. boulardii* wurden genehmigt (neuer Text unterstrichen und in Fettdruck; "Saccharomyces boulardii" ist ggf. gemäß Zulassungsbescheid durch "Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926" zu ersetzen):

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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 Gegenanzeigen

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 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurde sehr selten über Fälle von Fungämie (und positivem Nachweis von Saccharomycesstämmen in der Blutkultur) berichtet, meist bei Patienten mit zentralem Venenkatheter, schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten. Diese äußerten sich meistens 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 diese Patienten nicht mit Saccharomyces boulardii behandelt werden, um jegliche Kontaminierung durch die Hände und/oder Verbreitung der Mikroorganismen über die Raumluft zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2).

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

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>