



Neue Kontraindikation von *Saccharomyces boulardii* (*Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926) bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Inhaber der Zulassungen der betroffenen Arzneimittel möchten Sie hiermit in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wie folgt informieren.

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die mit *Saccharomyces boulardii* / *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im weiteren Text: *S. boulardii*) behandelt wurden, sind in seltenen Fällen Fungämien aufgetreten; bei schwerkranken Patienten kam es zu Todesfällen.
- Arzneimittel mit dem wirksamen Bestandteil *S. boulardii* (s. Aufstellung unten) sind nunmehr kontraindiziert bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten. Sie waren bereits kontraindiziert bei Patienten mit zentralem Venenkatheter.
- Andere Patienten, die sich in unmittelbarer Nähe zu mit *S. boulardii* behandelten Patienten aufhalten, sind ebenfalls dem Risiko ausgesetzt, mit den Mikroorganismen kontaminiert zu werden. Deshalb muss der Handhabung der Arzneimittel in Gegenwart von schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten sowie Patienten mit zentralem Venenkatheter oder auch peripherem Katheter, die nicht mit *S. boulardii* behandelt werden, besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.
- Um Kontamination mit den Mikroorganismen über die Hände oder die Raumluft zu vermeiden, dürfen die Beutel und Kapseln nicht in den Krankenzimmern geöffnet werden. Das medizinische Fachpersonal sollte während der Handhabung der Probiotika Handschuhe tragen, diese danach umgehend entsorgen und sich die Hände gründlich waschen.

Hintergrund des Sicherheitsbedenkens

S. boulardii ist ein Ersatz für die Darmflora, welcher aus einer Hefekultur stammt und als gefriergetrocknetes Produkt erhältlich ist.

S. boulardii ist indiziert zur unterstützenden symptomatischen Behandlung von Diarrhöen zusammen mit Rehydratation und/oder diätetischen Maßnahmen sowie (in einigen Ländern) auch zu Prophylaxe und Behandlung von Antibiotika-assoziierten Diarrhöen und rezidivierenden Clostridium difficile-Infektionen (CDI) zusammen mit Vancomycin und Metronidazol.

Das Risiko der Fungämie bei Patienten mit zentralem Venenkatheter ist bereits bekannt. Es wurde nun in seltenen Fällen bei hospitalisierten, schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (auch ohne zentralen Venenkatheter) von Fungämien berichtet, die meistens zu Fieber führten.

Bei den meisten Fungämie-Fällen war der Ausgang zufriedenstellend, nachdem die Behandlung mit *S. boulardii* beendet, eine antimykotische Behandlung vorgenommen und bei Bedarf der Katheter entfernt worden waren. Dennoch kam es bei einigen schwerkranken Patienten zu einem tödlichen Verlauf.

Daher werden die Informationstexte (Fachinformation und Gebrauchsinformation) zu *S. boulardii* um einen neuen Warnhinweis und eine neue Kontraindikation ergänzt.

Aufruf zum Berichten von Risiken

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Verbindung mit *S. boulardii* über das nationale Spontanmeldesystem an:

den zuständigen Zulassungsinhaber (s. Aufstellung unten) oder

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden, schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Telefax: 0228-207 5207.

Mit freundlichen Grüßen

DIE ZULASSUNGSINHABER