



Cadempino, Juni 2018

WICHTIGE MITTEILUNG

Perenterol 250 (*Saccharomyces boulardii*) Kapseln und Beutel

Neue Kontraindikation von *Saccharomyces boulardii* bei schwerkranken Patienten

Zambon Schweiz AG möchte in Absprache mit Swissmedic wichtige neue Sicherheitsinformationen mitteilen:

Zusammenfassung

- Bei einigen Patienten, die mit *Saccharomyces boulardii* behandelt wurden, sind in seltenen Fällen Fungämien aufgetreten, einschliesslich Todesfälle bei hospitalisierten schwerkranken Patienten.
- Diese Arzneimittel waren bereits bei Patienten mit zentralem Venenkatheter oder immunsupprimierten Patienten kontraindiziert. Neulich sind sie auch bei schwerkranken Patienten kontraindiziert.
- 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 Patientenzimmern geöffnet werden. Das medizinische Fachpersonal sollte während der Handhabung der Probiotika Handschuhe tragen, diese danach umgehend entsorgen und sich die Hände gründlich waschen.

Hintergrundinformationen

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

S. boulardii ist zur Behandlung von Durchfallerkrankungen, zur Prophylaxe und Behandlung von Antibiotika-Assoziierten Diarrhö und Diarrhö infolge Sondenernährung indiziert.



ZAMBON SVIZZERA SA
Via Industria 13 – CP 200
CH-6814 Cadempino
Tel: (41) 091 960 41 11 - Fax: (41) 091 966 43 51

www.zambon-ch.ch
info.zambonch@zambongroup.com
No. IVA CHE-101.333.338 IVA



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

Bei den meisten Fungämie-Fällen war der Ausgang nach Absetzen der Behandlung mit *S. boulardii*, nach einer antimykotischen Behandlung und gegebenenfalls nach Entfernen des Katheters, zufriedenstellend. Dennoch kam es bei einigen schwerkranken Patienten zu einem tödlichen Verlauf.

Daher wird in Abstimmung mit Swissmedic die Arzneimittelinformation von Perenterol 250 um eine neue Kontraindikation ergänzt. Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird auf die Website von Swissmedic unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Kontakt

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte die medizinische Abteilung der Zambon Schweiz AG:
drugsafetych@zambongroup.com Tel: +41 91 9604111

Freundliche Grüsse

Zambon Schweiz AG

Giampiero Roncoroni
General Manager

Dr. Carlo Regazzoni
Head of Medical Affairs

