

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### Ultra-Levura (*Saccharomyces boulardii*): nueva contraindicación de uso en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos

Diciembre 2017

Estimado profesional sanitario:

Biocodex, y Zambon S.A.U. en calidad de representante local en España para el medicamento Ultra-levura, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean comunicarle la siguiente información:

#### **Resumen**

- **Se han notificado casos de fungemia en pacientes tratados con *Saccharomyces boulardii* (Ultra-levura). Entre dichos casos, se incluían algunos con desenlace fatal en pacientes en estado crítico.**
- **Por ello, el producto se contraindica a partir de ahora en pacientes en estado crítico así como en pacientes inmunodeprimidos (ya estaba contraindicado en portadores de un catéter venoso central).**
- **Los pacientes que se encuentren en las proximidades de aquellos otros que estén siendo tratados con *S. boulardii* también pueden quedar expuestos al riesgo de contaminación por los microorganismos del medicamento. Por consiguiente, deberá prestarse especial atención durante la manipulación del producto en presencia de pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos, o bien ante portadores de un catéter venoso central o periférico que no estén en tratamiento con *S. boulardii*.**
- **Para evitar cualquier contaminación a través de las manos o de la propagación de los microorganismos por vía aérea, los sobres o las cápsulas no se deben abrir en las habitaciones de los pacientes. Los profesionales sanitarios deberán llevar guantes durante la manipulación de los probióticos y, a continuación, desecharlos rápidamente y lavarse las manos debidamente.**

#### **Antecedentes acerca del problema de seguridad**

*S. boulardii* es un sustitutivo de la flora intestinal disponible en forma liofilizada, obtenido de un cultivo de una cepa de levadura.

*S. boulardii* está indicado para el tratamiento sintomático adyuvante de la diarrea aguda inespecífica, adicionalmente a la rehidratación y/o medidas dietéticas, y de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos. En algunos países también se encuentra autorizado para el tratamiento de la recurrencia de la diarrea por *Clostridium difficile*, como adyuvante a vancomicina y metronidazol.

La existencia del riesgo de fungemia en pacientes portadores de un catéter venoso central ya es conocida. Recientemente se han notificado casos con frecuencia rara, de cuadros de este tipo en pacientes hospitalizados en estado crítico o inmunodeprimidos (también sin ser portadores de catéter venoso central), cuyo resultado más frecuente ha sido la pirexia.

En la mayoría de los casos de fungemia, la resolución de la infección fue satisfactoria tras el cese del tratamiento con *S. boulardii*, la administración de tratamientos antifúngicos y la extracción del catéter cuando ha sido necesario. Sin embargo, el desenlace fue mortal para algunos de los pacientes que se encontraban en estado crítico.

En consecuencia, se ha actualizado la ficha técnica y el prospecto de Ultra-levura para incluir, del modo en el que se especifica en el Anexo I, esta nueva información.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse de forma electrónica a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es>.

Adicionalmente, pueden notificarse a la Unidad de Farmacovigilancia de Zambon, S.A.U., Representante Local de Biocodex:

[farmacovigilancia@zambongroup.com](mailto:farmacovigilancia@zambongroup.com)

Tel.: 935446400

Fax: 935742166

### **Datos de contacto de la compañía**

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional puede ponerse en contacto con Zambon, S.A.U a través de:

[antonio.esteras@zambongroup.com](mailto:antonio.esteras@zambongroup.com)

C. Maresme, 5 Polígono Can Bernades-Subirà

08130-Sta. Perpètua de Mogoda (Barcelona)

Tel.: 935446400

Esta comunicación también se encuentra disponible en el apartado de Cartas de Seguridad para Profesionales Sanitarios de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas\\_segProfSani.htm](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm)

Atentamente,

Dr. Antonio Esteras

Director Medical Affairs & Responsable de Farmacovigilancia

Zambon, S.A.U.

## Anexo I

Se han aprobado los siguientes cambios de la información de producto de los medicamentos que contienen la sustancia activa *Saccharomyces boulardii* (el texto nuevo figura **subrayado en negrita**):

- Sección 4.2 Posología y forma de administración

### **Poblaciones especiales**

#### **Pacientes con catéter venoso central, inmunodeprimidos o en estado crítico:**

**Este medicamento está contraindicado en estos pacientes (ver sección 4.3 y 4.4). Adicionalmente, debido al riesgo de contaminación por vía aérea, los sobres (las cápsulas) no se deben abrir en las habitaciones de estos pacientes, se debe tener especial precaución al abrirlos(as) en las inmediaciones de los mismos y lavarse bien las manos tras la manipulación del medicamento.**

**Los profesionales sanitarios deben llevar guantes durante la manipulación de los probióticos para su administración y, a continuación, desecharlos rápidamente y lavarse las manos debidamente (ver sección 4.4).**

- Sección 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a las levaduras, especialmente *Saccharomyces boulardii*.

Pacientes con un catéter venoso central; **pacientes en estado crítico o pacientes inmunodeprimidos, debido a un riesgo de fungemia** (ver sección 4.4).

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

**Se han indicado casos muy raros de fungemia (y cultivos sanguíneos positivos por cepas de *Saccharomyces*), principalmente en pacientes con catéter venoso central, en estado crítico o inmunodeprimidos, cuyo resultado más frecuente ha sido la pirexia. En la mayoría de casos, la resolución ha sido satisfactoria tras el cese del tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, la administración de tratamientos antifúngicos y la extracción del catéter cuando ha sido necesario. Sin embargo, el resultado fue mortal en algunos pacientes en estado crítico (ver secciones 4.3 y 4.8).**

**Al igual que todos los medicamentos elaborados con microorganismos vivos, se debe prestar especial atención a la manipulación del medicamento en presencia de pacientes principalmente con catéter venoso central, pero también con catéter periférico, aunque no reciban tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, para evitar cualquier contaminación a través de las manos o la propagación de microorganismos por el aire (ver sección 4.2).**

- Sección 4.8 Reacciones adversas

**Infecciones e infestaciones:**

Muy raras: fungemia en pacientes con catéter venoso central **y en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos (ver sección 4.4).**