

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

SACCHAROMYCES BOULARDII

Fecha de publicación: 19.11.2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 28.01.2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

É Apartado 4.4

Se han indicado casos muy raros de fungemia (y cultivos sanguíneos positivos en cepas de *Saccharomyces*) **y sepsis** 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, el resultado ha sido satisfactorio tras el cese del tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, la administración de tratamientos antifúngicos y



la extracción del catéter cuando fuese necesario. Sin embargo, el resultado fue mortal en algunos pacientes críticos (véanse los apartados 4.3 y 4.8).

É Apartado 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en Infecciones e infestaciones SOC con una frecuencia «desconocida»:

Sepsis en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos (véase el apartado 4.4)

PROSPECTO

É Apartado 4

Reacciones adversas con frecuencias no conocidas:

- **Infeción hematológica grave (sepsis)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2020/10_2020_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf