



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Février 2018

### ***Saccharomyces boulardii* (ULTRA-LEVURE) : ajout d'une contre-indication chez les patients en état critique ou immunodéprimés**

*Information destinée aux pharmaciens et médecins hospitaliers : pédiatres, gastro-entérologues, anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, oncologues, infectiologues.*

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Biocodex souhaite vous communiquer les informations suivantes.

#### Résumé

- De rares cas de fongémie à *Saccharomyces boulardii* ont été rapportés chez des patients hospitalisés en état critique ou immunodéprimés ayant reçu des préparations orales d'ULTRA-LEVURE. Dans la majorité des cas, l'évolution a été favorable, mais l'issue a été parfois fatale chez certains patients préalablement en état critique. Le risque de fongémie chez les patients porteurs d'un cathéter veineux central est déjà connu.
- ULTRA-LEVURE 50 mg et 200 mg gélule et 100 mg sachet **sont désormais contre-indiqués chez les patients en état critique ou immunodéprimés**. Ces spécialités étaient déjà contre-indiquées chez les patients porteurs d'un cathéter veineux central.
- Les patients à proximité de patients traités par ULTRA-LEVURE peuvent également être à risque de contamination par *Saccharomyces boulardii*. Une attention particulière doit donc être portée lors de la manipulation de ce produit en présence d'un patient en état critique ou immunodéprimé ou porteur d'un cathéter veineux central ou périphérique, même non traité par ULTRA-LEVURE.
- Afin d'éviter toute contamination manuportée ou aéroportée par *Saccharomyces boulardii*, les sachets ou les gélules ne doivent pas être ouverts dans la chambre du patient. Les professionnels de santé doivent porter des gants durant la manipulation de probiotiques, les jeter immédiatement après usage et se laver les mains.

#### Informations complémentaires

L'ULTRA-LEVURE constitue une flore intestinale de remplacement disponible sous la forme d'un médicament lyophilisé obtenu par fermentation de la levure *Saccharomyces boulardii*. L'ULTRA-LEVURE est indiquée dans le traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée en complément de la réhydratation.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice des spécialités ULTRA-LEVURE seront modifiés afin d'y faire figurer la nouvelle mise en garde et contre-indication.

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

#### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter le laboratoire Biocodex : [vigilance@biocodex.fr](mailto:vigilance@biocodex.fr). - Tél : 01 41 24 30 00.