

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sacchiflora 250 mg harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 250 mg gelyofiliseerde *Saccharomyces boulardii* (minstens 1×10^9 levensvatbare cellen op de vervaldatum).

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

Lichtgroene harde capsule met gele dop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie van diarree bij behandeling met breed spectrum antibiotica van patiënten voorbeschikt tot het ontwikkelen van diarree door *Clostridium difficile* of hervallen in een diarree veroorzaakt door *Clostridium difficile*.
- Adjuverende behandeling naast orale rehydratie van acute diarree bij kinderen tot 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 2 tot 4 harde capsules per dag, in 2 innames.

Kinderen: 2 harde capsules per dag, in 2 innames.

Wijze van toediening:

De harde capsules met wat water inslikken.

Duur van de behandeling:

Preventie van een nieuwe episode of recidief van diarree door *Clostridium difficile*: 4 weken.

Behandeling van diarree als aanvulling op orale rehydratie bij het kind: 1 week.

Vanwege een risico op besmetting via de lucht, mogen zakjes of capsules nooit worden opengemaakt in patiëntenkamers. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten tijdens het hanteren en het toedienen van probiotica handschoenen dragen, waarna de handschoenen onmiddellijk moeten worden weggegooid en de handen moeten worden gewassen (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met een centrale veneuze katheter (zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).
- Allergie voor gisten, vooral *Saccharomyces boulardii*.
- Ernstig zieke patiënten of immuungecompromitteerde patiënten, vanwege een risico op fungemie (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sacchiflora 250 mg harde capsules bevat levende gistcellen en mag dus niet worden gebruikt met ijskoude vloeistoffen of gerechten, of vloeistoffen of gerechten die tot meer dan 50°C opgewarmd zullen worden.

Waarschuwingen:

- In geval van diarree is het belangrijk om de patiënt te rehydrateren.
- Er zijn een aantal zeldzame gevallen van fungemie (en positieve bloedkweken voor *Saccharomyces*-stammen) en sepsis gemeld, meestal in patiënten met een centraal veneuze katheter, ernstig zieke of immuungecompromitteerde patiënten, die vaak hebben geleid tot pyrexie. In de meeste gevallen is het resultaat bevredigend wanneer wordt gestopt met de behandeling met *Saccharomyces boulardii*, wordt gestart met een antischimmelbehandeling en de katheter wordt verwijderd indien nodig. In sommige gevallen bleek de aanwezigheid van schimmels in het bloed echter fataal voor een aantal ernstig zieke patiënten (zie rubriek 4.3 en 4.8).
- Zoals bij alle geneesmiddelen die vervaardigd zijn van levende micro-organismen moet het product zorgvuldig worden gehanteerd in de aanwezigheid van patiënten, met name van patiënten met een centraal veneuze katheter maar ook patiënten met een perifere katheter, zelfs al worden ze niet behandeld met *Saccharomyces boulardii*, om eventuele besmetting via handen en/of de verspreiding van micro-organismen via de lucht te voorkomen (zie rubriek 4.2).
- Omdat het risico op systemische kolonisatie door *Saccharomyces boulardii* nog niet werd geëvalueerd, mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij patiënten met een zwakke immunologische verdediging (bv. hiv-infectie, orgaantransplantatie, leukemie, maligne tumor, radiotherapie, chemotherapie, langdurige behandeling met cortisone in hoge dosering).
- Sacchiflora 250 mg harde capsules bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Indien de diarree langer dan 2 dagen aanhoudt is het van belang een arts te raadplegen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens klinische studies werd nooit een interactie met een ander geneesmiddel gerapporteerd. Aangezien *Saccharomyces boulardii* een gist is en derhalve gevoelig voor antimycotica, mag het niet samen worden gebruikt met die geneesmiddelen. Het zou kunnen dat *Saccharomyces boulardii* fout positieve uitkomsten geeft bij microbiologisch onderzoek van de stoelgang.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens over het gebruik van *Saccharomyces boulardii* bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3.). Sacchiflora wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of *Saccharomyces boulardii*/metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Sacchiflora mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over de effecten van *Saccharomyces boulardii* op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sacchiflora 250 mg harde capsules heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder geklasseerd per orgaansysteem en volgens de frequentie. Die laatste wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden: koorts bij fungemie met *Saccharomyces boulardii*, mycose door *Saccharomyces boulardii*, en in ernstig zieke of immuungecompromitteerde patiënten (zie rubriek 4.4).

Frequentie niet bekend: sepsis bij patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten (zie rubriek 4.4).

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: anafylactische shock.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: anafylactische shock.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: dyspneu.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: jeuk, exantheem, Quincke-oedeem.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden: verstopping, epigastralgie, abdominaal meteorisme (epigastralgie en abdominaal meteorisme werden waargenomen in klinische studies).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: dorst.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ANTIDIARREICUM, PROBIOTICUM.

Substitutieflora. (A: spijsverteringsstelsel en metabolisme)

ATC-code: A07FA02.

Micro-organisme bedoeld om wijzigingen in het intestinale ecosysteem op te vangen met het oog op een antidiarreeïsche werking.

Saccharomyces boulardii is bestand tegen de maag- en darmsecreties.

Saccharomyces boulardii is een gist en geen bacterie en is dan ook genetisch resistent tegen antibiotica.

Het beschermend effect werd niet aangetoond bij patiënten met een chronische inflammatoire darmaandoening, immunogedeprimeerde patiënten of kankerpatiënten onder behandeling.

Farmacologische studies uitgevoerd bij dieren hebben het volgende aangetoond:

- een antitoxine-effect dat zich uit in een significante vermindering van de secretie van water en natrium in het jejunum van ratten, veroorzaakt door het choleratoxine en in de preventie van pseudo-membraneuze colitis, veroorzaakt door het *Clostridium difficile*-toxine,
- een immunoprotectief effect op het spijsverteringskanaal door stimulatie van de productie van secretoire immunoglobulines A,
- een microbieel antagonisme ten aanzien van bacteriën en *Candida albicans*.
- Farmacologische studies bij dieren en bij de mens hebben het volgende aangetoond:
- een toename van de activiteit van de intestinale disaccharidasen in de borstelzooam van de darm.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Na herhaalde orale toediening passeert *S. boulardii* door het darmkanaal zonder het te koloniseren. *S. boulardii* verdwijnt snel uit de stoelgang 2 tot 5 dagen na stopzetting van de behandeling.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen preklinische veiligheidsstudies uitgevoerd bij dieren om de mogelijke effecten van *Saccharomyces boulardii* op de vruchtbaarheid, embryo-foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling vast te stellen. Er werden geen carcinogeniteitsstudies uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Anhydriisch lactose, magnesiumstearaat, gelatine, chlorofiel-koper-complex (E 141), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Alu/PVC-PE-PVDC blisterverpakking.

10, 20, 50 en 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN

Axone Pharma
Boulevard de France 9A
1420 Braine L'Alleud
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN

BE516257

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 september 2017

Datum van laatste verlenging: 11 oktober 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

Datum van goedkeuring: 03/2025