

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre de pancréas d'origine porcine* 244?
mg

Pour une gélule

*Quantité correspondant à une activité enzymatique de :

Activité lipolytique..... 25 000 U Ph.
Eur

Activité amylolytique..... au moins 18 750 U Ph.
Eur

Activité protéolytique..... au moins 1 125 U Ph.
Eur

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule gastrorésistante.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours:

- de la mucoviscidose ;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ? 6 g/24 h ;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

La posologie usuelle quotidienne est :

- nourrisson jusqu'à 18 mois : 2 gélules
- enfant : 4 gélules
- adulte : 6 gélules

Mode d'administration

EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante doit être administré au cours des repas : pleine dose pour les repas principaux et demi-dose pour les collations.

Les gélules peuvent être ouvertes chez les enfants ne pouvant les avaler et chez les nourrissons. Il conviendra de ne pas croquer les microgranules et de les administrer dans un milieu non alcalin (jus d'orange par exemple) de manière à éviter un délitement prématuré. Il est également recommandé d'ouvrir les gélules en cas de gastrectomie.

Il est important de maintenir une bonne hydratation des patients, notamment en période de chaleur.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Des sténoses coliques ont été observées à l'étranger, chez des enfants atteints de mucoviscidose, lors de l'utilisation de fortes doses quotidiennes d'extraits pancréatiques, présentés sous forme gastrorésistante. Les doses étaient dans tous les cas supérieures d'au moins 4 fois aux doses habituellement préconisées en France (voir rubrique 4.8).

Il convient de s'assurer de la stéatorrhée ? 6 g/24 h avant de prescrire EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante au cours des pancréatites chroniques documentées.

Le risque de maladie infectieuse dû à la transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu lors de l'administration de médicaments contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine animale.

Le parvovirus porcin peut être présent dans ces extraits. Toutefois, ce virus n'est pas reconnu comme étant transmissible à l'homme et pathogène pour celui-ci.

La détection du parvovirus porcin dans les extraits de poudre de pancréas peut indiquer la présence possible d'autres virus d'origine animale, mais aucun cas de transmission de maladie infectieuse n'a été rapporté avec ces médicaments, alors qu'ils sont utilisés depuis longtemps.

Le risque viral potentiel apparaît très inférieur au bénéfice thérapeutique de ce médicament dans l'indication d'insuffisance pancréatique exocrine documentée, notamment la mucoviscidose.

Précautions d'emploi

Cette spécialité est fortement dosée en lipase ; il conviendra donc, chez certaines personnes, d'augmenter très progressivement la posologie lors de la mise en route du traitement en raison du risque de constipation sévère en cas de surdosage.

La posologie recommandée peut parfois être augmentée sur prescription médicale en fonction de l'importance de l'insuffisance pancréatique exocrine. Dans tous les cas, il ne faut jamais dépasser la dose de 10 000 unités de lipase/kg/jour chez l'enfant (soit 0,4 gélule/kg/jour ;

exemple: pour un enfant de 10 kg, ne pas dépasser 4 gélules par jour), et de 250 000 unités de lipase/jour chez l'adulte (soit 10 gélules par jour).

Des troubles digestifs peuvent survenir chez les sujets présentant une hypersensibilité aux extraits pancréatiques.

Il convient d'être particulièrement vigilant chez les sujets mucoviscidosiques ayant eu un iléus méconial, une résection intestinale, des manifestations d'équivalent tardif d'iléus.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique d'EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

L'utilisation d'EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données de passage des extraits pancréatiques dans le lait maternel. Cependant, en raison de l'absence d'effets secondaires attendus chez le nouveau-né, ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets des extraits pancréatiques sur la fertilité. Aucun effet n'est attendu dans la mesure où les enzymes pancréatiques ne sont pas absorbées à partir du tractus gastro-intestinal.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont classés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, sténoses coliques*

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash, prurit, urticaire
Troubles du système immunitaire	Réaction d'hypersensibilité

* Des sténoses coliques ont été observées à l'étranger, chez des enfants atteints de mucoviscidose, lors de l'utilisation de fortes doses quotidiennes d'extraits pancréatiques, présentés sous forme gastrorésistante. Les doses étaient dans tous les cas supérieures d'au moins 4 fois aux doses habituellement préconisées en France (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Des doses extrêmement élevées de pancréatine ont été associées à une hyperuricosurie et une hyperuricémie.

Chez l'enfant, risque de constipation sévère.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ENZYMATIQUES, code ATC : A09AA02.

La présentation d'EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante, sous la forme de gélule gastrorésistante, permet de protéger les enzymes pancréatiques de l'acidité gastrique. L'activité enzymatique peut ainsi être libérée au niveau duodéno-jéjunal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les micro-comprimés restent stables en milieu acide pour un pH inférieur à 5,5. Ils se délitent au niveau du duodéno-jéjunum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun effet lié au traitement n'a été trouvé dans une étude de toxicité à dose répétées de 28 jours menée chez des rats ayant reçu EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante par voie orale.

Aucune étude de toxicité animale sur la reproduction et le développement n'a été réalisée avec EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante.

Aucune étude chez les animaux juvéniles n'a été réalisée avec EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante.

Les composants EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistant sont des substances de type physiologique qui ne sont pas absorbées intactes par le tractus gastro-intestinal. C'est pourquoi, des effets systémiques significatifs sont peu probables.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) sous forme de dispersion à 30%, citrate de triéthyle, talc, siméticone, cire de montanglycol.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, laurylsulfate de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Présentation en flacon de verre : 3 ans.

Autres présentations : 2 ans.

Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 4 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40, 60, 80, 100 ou 120 gélules en flacon (polypropylène).

80 ou 100 gélules en sachet (papier/PE/Alu/PE).

30, 40, 60, 80, 90, 100 ou 120 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).

20, 50 ou 100 gélules en flacon (verre de type III) fermé par un bouchon pression.

20, 50 ou 100 gélules en flacon (verre brun de type III) fermé par un bouchon avec sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 331 162 8 6 : 40 gélules en flacon (polypropylène).
- 34009 331 163 4 7 : 60 gélules en flacon (polypropylène).
- 34009 331 164 0 8 : 80 gélules en flacon (polypropylène).

- 34009 331 165 7 6 : 100 gélules en flacon (polypropylène).
- 34009 331 166 3 7 : 120 gélules en flacon (polypropylène).
- 34009 559 138 8 7 : 80 gélules en sachet (papier/PE/Alu/PE).
- 34009 559 139 4 8 : 100 gélules en sachet (papier/PE/Alu/PE).
- 34009 343 501 7 7 : 30 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).
- 34009 341 465 3 4 : 40 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).
- 34009 341 467 6 3 : 60 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).
- 34009 341 468 2 4 : 80 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).
- 34009 342 500 7 1 : 90 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).
- 34009 559 889 3 9 : 100 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).
- 34009 559 890 1 1 : 120 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).
- 34009 347 269 1 0 : 20 gélules en flacon (verre de type III) fermé par un bouchon pression.
- 34009 347 271 6 0 : 50 gélules en flacon (verre de type III) fermé par un bouchon pression.
- 34009 395 333 8 4 : 100 gélules en flacon (verre de type III) fermé par un bouchon pression.
- 34009 303 033 0 6 : 20 gélules en flacon (verre de type III) fermé par un bouchon avec sécurité enfant.
- 34009 303 033 1 3 : 50 gélules en flacon (verre de type III) fermé par un bouchon avec sécurité enfant.
- 34009 303 033 3 7 : 100 gélules en flacon (verre de type III) fermé par un bouchon avec sécurité enfant.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I