

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre de pancréas d'origine porcine* 30,450 mg
Pour une dose de 6 granulés par cuillère-mesure.

* Quantité correspondant à :

Activité lipolytique 2 500 U Ph. Eur.

Activité amylolytique 2 250 U Ph. Eur.

Activité protéolytique 125 U Ph. Eur.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés gastro-résistants.

Granulés ronds, biconvexes et de couleur gris pâle à gris.

4) DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine du nourrisson 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/24h ;
- 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 contenu en graisses du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants est particulièrement adaptée à une utilisation pour le nourrisson et l'enfant.

Nourrissons jusqu'à 12 mois : la dose initiale recommandée est de 2 500 UI / 120 ml de lait soit une cuillère-mesure de 6 granulés d'Eurobiol 2 500.

Ne pas dépasser 2 500 UI / kg par repas ou 10 000 UI / kg / jour (soit le contenu de 4 cuillères-mesures maximum/kg/jour) ou 4 000 Unités de lipase/g de graisses ingérées.

Enfants de 12 mois à 4 ans : la dose initiale recommandée est de 1 000 UI / kg et par repas

Ne pas dépasser 2 500 UI / kg par repas ou 10 000 UI / kg / jour (soit le contenu de 4 cuillères-mesures maximum/kg/jour) ou 4 000 Unités de lipase/g de graisses ingérées.

Enfant de plus de 4 ans : la dose initiale recommandée est de 500 UI / kg par repas.

Ne pas dépasser 2 500 UI / kg par repas ou 10 000 UI / kg / jour (soit le contenu de 4 cuillères-mesures maximum/kg/jour) ou 4 000 Unités de lipase/g de graisses ingérées.

La présentation EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants peut aussi être utilisée en complément d'une forme plus dosée d'extraits pancréatiques, pour atteindre une posologie optimale notamment chez l'enfant de plus de 4 ans.

Mode d'administration

EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants doit être administré en plusieurs prises quotidiennes avant les repas : pleine dose avant les principaux repas et demi-dose avant une collation.

Si la déglutition est difficile, les granulés peuvent être ajoutés à une nourriture semi-liquide acide [pH < 5,5] qui ne nécessite pas d'être mâchée, ou pris avec un liquide acide [pH < 5,5]. Par exemple : de la compote de pommes ou du jus de fruit ayant un pH inférieur à 5,5, tels que pomme, orange ou ananas. Ce mélange ne doit pas être conservé.

Les granulés ne doivent pas être mélangés avec le contenu du biberon. En effet, il est déconseillé d'écraser ou de mâcher les granulés, ou de les mélanger avec de la nourriture ou un liquide dont le pH est supérieur à 5,5. Cela peut endommager l'enrobage entérique des granulés et entraîner une libération précoce des enzymes dans la cavité buccale, une réduction de leur efficacité et une irritation des muqueuses.

Il faut s'assurer qu'il ne reste pas de produit dans la bouche.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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 gastro-résistante. Les doses étaient dans tous les cas supérieures d'au moins 4 fois aux doses habituellement préconisées en France.

Il convient de s'assurer de la stéatorrhée ≥ 6 g/24h avant de prescrire EUROBIOL 2 500 U/dose 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.

Il est important de maintenir une bonne hydratation des patients, notamment en période de chaleur. Une hydratation insuffisante peut aggraver la constipation. Les mélanges de granulés avec de la nourriture ou du liquide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être conservés.

La pancréatine peut provoquer des troubles digestifs.

Précautions d'emploi

Cette spécialité est dosée à 2 500 U/dose en lipase ; il conviendra donc, chez certains patients 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.

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. Grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique d'EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

L'utilisation d'EUROBIOL 2 500 U/dose 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.

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

L'effet d'EUROBIOL sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser les machines n'a pas été étudié, mais aucune donnée ne laisser supposer qu'EUROBIOL serait susceptible d'altérer ces aptitudes.

4.8. Effets indésirables

Ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des troubles digestifs (constipation).

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 : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Chez l'enfant, risque de constipation sévère, hyperuricémie et hyperuricosurie.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

PREPARATIONS ENZYMATIQUES, Code ATC : A09AA02.

(A : Appareil digestif et métabolisme)

La présentation d'EUROBIOL, sous forme de granulés gastro-résistants, 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 granulés gastro-résistants 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

Les données précliniques n'ont pas mis en évidence de risque particulier chez l'Homme sur la base d'études de toxicité aiguë, de toxicologie en administration répétée ou de toxicité chronique.

Aucune étude de génotoxicité, de cancérogénèse et de toxicologie de la fonction de reproduction n'a été réalisée.

6) DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Granulés nus :

Cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage :

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, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g de granulés gastro-résistants en flacon (verre brun de type III) avec cuillère-mesure (polystyrène).

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 – B.P. 51

78401 CHATOU CEDEX – France

Standard : Tél. : 01 34 80 55 55

Information médicale : Tél. : 01 34 80 72 60

8) NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

34009 300 122 2 2 : 10 g de granulés gastro-résistants en flacon (verre brun de type III) avec cuillère-mesure (polystyrène).

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

Date de première autorisation : 09 avril 2015.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

14 décembre 2016.

11) DOSIMETRIE

Sans objet.

12) INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Remb. Séc. Soc. à 65 % - Agréé aux collectivités - PRIX : 15,45 €.