MENTIONS LEGALES COMPLETES

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre de pancréas d'origine porcine* ..... 137,025 – 164,938 mg

Pour une gélule.

* Quantité correspondant à :

Activité lipolytique ..... 12 500 U Ph. Eur.

Activité amylolytique ..... 11 250 U Ph. Eur.

Activité protéolytique ..... 625 U Ph. Eur.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule gastro-résistante.

Gélule de taille 1 avec une tête et un corps incolores, transparents, contenant des granulés ronds, biconvexes et de couleur gris pâle à gris.

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/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.

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 ou 4 000 Unités de lipase/g de graisses ingérées.

Adolescent et adulte : la dose initiale recommandée est de 500 UI / kg par repas.

Ne pas dépasser la dose de 250 000 UI / jour.

Mode d'administration

EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante doit être administré au cours des repas : pleine dose pour les principaux repas et demi-dose pour les collations.

Si la déglutition est difficile (par exemple pour les enfants ou les personnes âgées), les gélules peuvent être ouvertes avec précaution et les granulés 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.

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 (voir rubrique 4.8).

Il convient de s'assurer de la stéatorrhée ≥ 6g/24h avant de prescrire EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante 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

Il convient 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. 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 12 500 U, gélule gastro-résistante lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

L'utilisation d'EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante 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 12 500 U, gélule gastro-résistante n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser les 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 gastro-résistante. 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.

Risque de constipation sévère.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ENZYMATIQUES, Code ATC : A09AA02.
(A : Appareil digestif et métabolisme)

La présentation d'EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante, sous forme de gélule gastro-résistante, 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 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.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Gélatine.

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

20, 50, 100 et 120 gélules gastro-résistantes en flacon (verre brun de type III).

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 – 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 3 9 : 20 gélules en flacon (verre brun de type III).
34009 300 122 5 3 : 50 gélules en flacon (verre brun de type III).
34009 300 122 6 0 : 100 gélules en flacon (verre brun de type III).
34009 300 122 7 7 : 120 gélules en flacon (verre brun de type III).

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

Date de première autorisation : 09 avril 2015.
Date de renouvellement de l'autorisation : 09 avril 2020.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20 mars 2023.

11) DOSIMETRIE

Sans objet.

12) INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

- 100 gélules en flacon : Remboursé Séc. Soc. à 65% - Agréé aux collectivités - PRIX : 16,70 €. CTJ : 3,54 €.