

1. LEGEMIDLETS NAVN

PRECOSA, 250 mg kapsel, hard

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 (frysetørret) 250 mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt

1 kapsel inneholder laktosemonohydrat 32,5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylakse mot antibiotika-assosiert diaré. Tillegg til vancomycin- eller metronidazol-behandling for å forebygge residiv ved diaré forårsaket av *Clostridium difficile*.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Preparatet kan brukes til immunkompetente pasienter med høy risiko for å utvikle antibiotika-assosiert diaré, f.eks. ved behandling med bredspektrede antibiotika.

Tillegg til vancomycin- eller metronidazol behandling for å forebygge residiv ved diaré forårsaket av Clostridium difficile.

Dosering

Voksne: 1000 mg per døgn, dvs. 2 kapsler 250 mg morgen og kveld. Behandlingen bør startes snarest mulig etter første antibiotikadose og pågå i 4 uker.

Profylakse mot antibiotika-assosiert diaré.

Voksne: 1000 mg per døgn, dvs. 2 kapsler 250 mg morgen og kveld. Behandlingen bør startes innen 48-72 timer etter første antibiotikadose og pågå i minst 3 dager etter avsluttet antibiotikabehandling og høyst 4 uker.

Administrasjonsmåte

Precosa skal ikke blandes med iskalde eller varme drikker.

Kapsler skal ikke åpnes på pasientens rom ettersom lufta kan kontamineres. Helsepersonell skal bruke hansker under håndterer av probiotika til administrering. Hanskene kastes straks og hendene vaske grundig (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Allergi mot gjærsopp, spesielt *Saccharomyces boulardii*; pasienter med sentralt venekateter; alvorlig syke pasienter eller immunsviktpasienter på grunn av fare for fungemi (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Man bør være oppmerksom på risikoen for utvikling av sepsis av *Saccharomyces boulardii* når preparatet gis i forbindelse med bukkirurgiske inngrep. Hos pasienter med sentralt venekateter, alvorlig syke pasienter eller pasienter med immunsvikt, er i svært sjeldne tilfeller fungemi (positive blodprøver for *Saccharomyces*) og sepsis blitt beskrevet. Utfallet er vanligvis pyreksi. I de fleste tilfellene har utfallet vært tilfredsstillende etter avsluttet behandling med *Saccharomyces boulardii*, samt administrering av et fungicid og dersom nødvendig fjerning av kateter. Enkelte alvorlige syke pasienter døde (se pkt. 4.3 og 4.8).

Som for alle legemidler som fremstilles av levende mikroorganismer, må det tas særskilte hensyn når legemidlet skal håndteres i nærvær av pasienter, hovedsakelig pasienter med sentralt venekateter, men også hos de med perifert kateter, selv om de ikke behandles med *Saccharomyces boulardii*, for å unngå kontaminering fra hendene og/eller at mikroorganismene spres gjennom lufta (se pkt. 4.2).

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Da Precosa inneholder en gjærsopp (*Saccharomyces boulardii*) skal Precosa ikke administreres samtidig med antimykotika.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Saccharomyces boulardii absorberes ikke fra mage-tarm kanalen (se pkt 5.2). *Saccharomyces boulardii* kan brukes under graviditet.

Amming:

Saccharomyces boulardii skilles ikke ut i morsmelk. *Saccharomyces boulardii* kan brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Organklassesytem	Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000)	Svært sjeldne (< 1/10 000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Generelle lidelser	Allergiske reaksjoner			
Gastrointestinale sykdommer	Forstoppelse, tørste			Flatulens
Hud- og underhudssykdom mer	Urtikaria			Ansiktshevelse (angioødem)
Forstyrrelser i immunsystemet				Anafylaktisk reaksjon eller sjokk
<u>Infeksiøse og parasittære sykdommer</u>			Fungemi hos pasienter med sentralt venekateter eller hos pasienter som har alvorlig sykdom eller immunsvikt (se pkt 4.4)	Sepsis hos alvorlig syke pasienter eller pasienter med immunsvikt (se pkt. 4.4)

Tilfeller av sepsis med *Saccharomyces boulardii* har forekommet hos svært reduserte pasienter.

Melding om mistenkte bivirkninger

Melding om mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen risiko for overdosering med Precosa.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gjærsopp (*Saccharomyces boulardii*) - middel ved intestinale infeksjoner
ATC-kode: ATC-nr.: A07 F A02

Saccharomyces boulardii er en gjærsopp med profylaktisk effekt mot antibiotika-assosiert diaré, samt diaré forårsaket av *C. difficile*.

Virkningsmekanisme

Saccharomyces boulardii har flere virkningsmekanismer. Den viktigste egenskapen er sannsynligvis blokkering av toksinreseptorer i tarmen, samt veksthemmende effekt på visse enteropatogener (*E.coli*,

Shigella, *Salmonella*, *stafylokokker*). Videre har *Saccharomyces boulardii* i dyrestudier vist seg å indusere dannelse av sekretorisk IgA i tarmmucosa.

Farmakodynamiske effekter

Saccharomyces boulardii påvirkes hverken av pH-verdien i mage-tarmkanalen eller av antibiotika. Dette innebærer at Precosa kan gis under pågående antibiotikaterapi for å forebygge antibiotika-assosiert diaré. Precosa kan også gis i kombinasjon med antibiotika for å forebygge *C.difficile*-diaré.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Saccharomyces boulardii absorberes ikke fra mage-tarmkanalen. Halveringstiden i faeces er 3-9 timer avhengig av gitt dose. Steady state i faeces oppnås etter 3-5 dager. Risikoen for tilvekst av antallet gjærceller under mage-tarmpassasjen er uten betydning. Antall levende gjærceller i faeces avtar raskt etter avsluttet behandling og 5 dager etter avsluttet behandling er nivåene under deteksjonsgrensen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kapselinnhold:

Laktosemonohydrat

Magnesiumstearat.

Kapselen

Gelatin

Titandioksid (E 171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Glasskrukke: Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Hold beholderen tett lukket.

Blister: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20 eller 50 kapsler i glass / PE-lokk.

30 kapsler i blister (Al/PVC-Al/PVC/PVDC).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Biocodex
22 rue des Aqueducs 94250 Gentilly
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

94-2012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 1998-05-20
Dato for siste fornyelse: 2003-05-20

10. OPPDATERINGSDATO

03.06.2024