

Precosa

M (Rx) F_f

Biocodex

Pulver till oral suspension, dospåse 250 mg
(Krämvitt pulver med fruktsmak)

Antidiarroika, mikroorganismer

Aktiv substans:

Saccharomyces boulardii, stam CNCM I-745, frystorkad

ATC-kod:

A07FA02

Läkemedel från Biocodex omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-10-20.

Indikationer

Vuxna:

Tillägg till antibiotikabehandling för profylax mot recidiv vid *Clostridium difficile*-orsakad diarré (CDD).
Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD).

Barn:

Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD).
Immunosupprimerade patienter har uteslutits i studierna.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Allergi mot jäst, särskilt *Saccharomyces boulardii*. Patienter med central venkateter. Kritiskt sjuka patienter eller patienter med bristfälligt immunförsvar, på grund av risk för fungemi (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Dosering

Dosering

Vuxna:

Tillägg till antibiotikabehandling för profylax mot recidiv vid *Clostridium difficile*-orsakad diarré (CDD).

1 000 mg dagligen, vilket innebär 2 dospåsar (2 x 250 mg) morgon och kväll. Behandlingen bör påbörjas snarast möjligt efter första antibiotikadosen och pågå i 4 veckor.

Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD):

Vuxna: 1 000 mg dagligen, vilket innebär 2 dospåsar (2 x 250 mg) morgon och kväll. Behandlingen bör påbörjas inom 48 - 72 timmar efter första antibiotikadosen och pågå i minst 3 dagar efter avslutad antibiotikabehandling men bör inte pågå i mer än högst 4 veckor.

Pediatrik population

Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD):

Barn ≥ 3 år: 500 mg dagligen, vilket innebär 1 dospåse (250 mg) morgon och kväll.

Barn 2-3 år: 250 mg dagligen.

Behandlingen bör påbörjas inom 48 - 72 timmar efter första antibiotikadosen och pågå i minst 3 dagar efter avslutad antibiotikabehandling men bör inte pågå i mer än högst 4 veckor.

Administreringssätt

Pulvret i dospåsen rörs ut i vätska eller strös på maten. Precosa ska inte blandas med varma (över 50 °C), iskalla eller alkoholhaltiga drycker eller mat.

På grund av risken för luftburen kontamination ska påsar inte öppnas i patientrummen. Hälso- och sjukvårdspersonal ska använda handskar när probiotika hanteras i samband med administrering. Handskarna ska sedan omedelbart kasseras och hälso- och sjukvårdspersonal ska tvätta händerna noggrant (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Varningar och försiktighet

Man bör vara uppmärksam på risken för utveckling av sepsis av *Saccharomyces boulardii* då preparatet ges i samband med bukkirurgiska ingrepp. Det har rapporterats ett mycket sällsynt antal fall av fungemi (och blodkulturer positiva för saccharomyces-stammar) och sepsis, huvudsakligen rapporterade avseende patienter som har central venkateter, är kritiskt sjuka eller med bristfälligt immunförsvar och det har vanligtvis lett till feber. I de flesta fall har utgången varit tillfredsställande efter att behandlingen med *Saccharomyces boulardii* har upphört,

behandling mot svamp administrerats och, vid behov, avlägsnande av katetern. Utgången har dock varit dödlig för vissa kritiskt sjuka patienter (se avsnitten Kontraindikationer och Biverkningar).

Precis som för alla läkemedel som tillverkats från levande mikroorganismer krävs särskild uppmärksamhet vid hantering av produkten i patienters närhet, särskilt om de har central venkateter men även om de har perifer kateter, även utan behandling med *Saccharomyces boulardii*, för att undvika kontaminering med händer och/eller luftburen spridning av mikroorganismer (se avsnitt Dosering).

Hjälpämne

Dospåsen innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Dospåsen innehåller fruktos och sorbitol. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt. Fruktos kan vara skadligt för tänderna.

Interaktioner

Eftersom Precosa innehåller en jästsvamp (*Saccharomyces boulardii*) ska Precosa inte administreras samtidigt med antimykotika.

Graviditet

Läkemedlet (*Saccharomyces boulardii*) absorberas ej från mag-tarmkanalen.

Amning

Saccharomyces boulardii unsöndras inte i bröstmjolk.

Trafik

Precosa har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Organsystem	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet	Allergiska reaktioner			Anafylaktisk reaktion Anafylaktisk chock
Magtarmkanalen	Förstoppning Törst			
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria	Exantem		Angioödem
			Fungemi hos patienter	Sepsis hos patienter

Organsystem	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer			med central venkateter och patienter som är kritiskt sjuka eller med bristfälligt immunförsvar (se avsnitt Varningar och försiktighet)	som är kritiskt sjuka eller med bristfälligt immunförsvar (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Fall av sepsis med *Saccharomyces boulardii* har förekommit hos svårt nedgångna patienter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta

biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga kända fall av överdosering finns.

Farmakodynamik

Saccharomyces boulardii är en jästsvamp, som har profylaktisk effekt mot antibiotikaassocierad diarré och vid *Clostridium difficile*-diarré.

Saccharomyces boulardii har flera verkningsmekanismer. Den mest betydelsefulla egenskapen är sannolikt blockering av toxinreceptorer i tarmen, samt tillväxthämmande effekt mot vissa enteropatogener, t ex *E. coli*, Shigella, Salmonella, stafylokocker. Vidare har *Saccharomyces boulardii* i djurstudier visats inducera sekretorisk IgA i tarmmucosa.

Saccharomyces boulardii påverkas inte av pH-värdet i magtarm-kanalen och inte av antibiotika. Precosa kan därför ges under pågående antibiotikaterapi för att förebygga eller behandla antibiotikaassocierad diarré. Likaså kan Precosa ges i kombination med antibiotika för att förebygga *Clostridium difficile*-diarré.

Farmakokinetik

Saccharomyces boulardii absorberas inte från mag-tarmkanalen. Halveringstiden i faeces är 3-9 timmar beroende på given dos.

Steady state (faeces) uppnås efter 3-5 dagar. Risken för tillväxt av antalet jästceller under mag-tarmpassagen är försumbar. Antalet levande jästceller i faeces avtar snabbt efter avslutad behandling och 5 dagar efter avslutad behandling är nivåerna under detektionsgränsen.

Prekliniska uppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 dospåse innehåller 250 mg *Saccharomyces boulardii* stam CNCM I-745 (frystorkad).

Hjälpämne med känd effekt: Laktosmonohydrat 32,5 mg, fruktos 472 mg, sorbitol 0,1 mg (i smakämnet tutti-frutti).

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Fruktos

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Smakämne (tutti-frutti) innehåller sorbitol.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Saccharomyces boulardii, stam CNCM I-745,
frystorkad

Miljörisk: Användning av *saccharomyces boulardii*, stam cncm i-745, frystorkad bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

English: Use of *Saccharomyces boulardii*, strain CNCM I-745 has been considered to result in insignificant environmental impact.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 is a tropical strain of yeast first isolated from lychee and mangosteen fruit. It is related to, but distinct from, *S. cerevisiae* in several taxonomic, metabolic, and genetic properties. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 has been shown to maintain and restore the natural flora in the large and small intestine; it is classified as a probiotic. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 has been shown to be non-pathogenic, non-systemic (it remains in the gastrointestinal tract and do not spread elsewhere in the body), and grows at the unusually high temperature of 37°C.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 is not metabolised by Human and is released unchanged into the environment. Any release that does occur will be through disposal of unused drug by patient. Entry into the environment will occur principally through the sewage system with a potential for extremely low concentrations to be present transiently in surface water.

All the excipients used in Precosa are well established for pharmaceutical products and are not expected to pose any environmental risk taking into account the quantities used.

No precautionary measures are considered necessary regarding the environmental release following the use of Precosa in patients.

Should any Precosa reach the environment through disposal of unused product, the environment risk is considered to be minimal. As with all unused medicinal products, appropriate disposal procedures should be employed.

In Swedish: Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler är undantagna från miljöriskklassificering bör det beaktas att dessa molekyler kan vara biologiskt aktiva.
In English: According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Even though biomolecules are exempted from environmental risk classification it should be remembered that these molecules may be biologically active.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara dospåsar i ytterkartongen.
Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Pulver till oral suspension, dospåse 250 mg Krämvitt pulver med
fruktsmak

20 dospåsar dospåse, receptfri (fri prissättning), EF

50 dospåsar dospåse, 408:69, F