

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Precosa Neutral 250 mg pulver till oral suspension i dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller 250 mg *Saccharomyces boulardii* stam CNCM I-745 (frystorkad) som motsvarar minst 1×10^9 jästceller.

Hjälpämne med känd effekt:

1 dospåse innehåller: laktosmonohydrat 32,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral suspension i dospåse.

Beige pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna:

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

Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD).

Barn:

Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD).

Immunosupprimerade patienter har uteslutits i studierna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna:

Tillägg till antibiotikabehandling för profylax mot recidiv vid *Clostridioides 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.

Pediatrisk 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.

Säkerhet och effekt för Precosa Neutral för barn under 2 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Pulvret i dospåsen rörs ut i vätska eller strös på maten. Precosa Neutral innehåller levande celler och därför ska man inte blanda den 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 4.4).

4.3 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 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Man bör vara uppmärksam på risken för utveckling av sepsis av *Saccharomyces boulardii* då preparatet ges i samband med bukirurgiska 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 4.3 och 4.8).

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 4.2).

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Läkemedlet (*Saccharomyces boulardii*) absorberas ej från mag-tarmkanalen. Precosa Neutral kan användas under graviditet.

Amning

Saccharomyces boulardii utsöndras inte i bröstmjölk. Precosa Neutral kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 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
Infektioner och infestationer			Fungemi hos patienter med central venkateter och patienter som är kritiskt sjuka eller med bristfälligt immunförsvar (se avsnitt 4.4)	Sepsis hos patienter som är kritiskt sjuka eller med bristfälligt immunförsvar (se avsnitt 4.4)

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

Rapportering av 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga kända fall av överdosering finns.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antidiarroika, mikroorganismer, ATC-kod: A07FA02.

Saccharomyces boulardii är en jästsvamp, som har profylaktisk effekt mot antibiotikaassocierad diarré och vid *Clostridioides 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 Neutral kan därför ges under pågående antibiotikaterapi för att förebygga eller behandla antibiotikaassocierad diarré. Likaså kan Precosa Neutral ges i kombination med antibiotika för att förebygga *Clostridioides difficile*-diarré.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Maltodextrin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10, 14 eller 20 (PE tereftalat/aluminium/PE komposit) dospåsar i kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biocodex
22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly

Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63690

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-02-23

Datum för den senaste förnyelsen:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-29