****

**22. november 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Precosa, kapsler, hårde**

**0. D.SP.NR.**

 09207

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Precosa

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 *Saccharomyces boulardii* CNCM 1-745 (frysetørret) 250 mg

 Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:

 En kapsel indeholder 32,5 mg lactose.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Kapsler, hårde.

 Kapslernes udseende: hård gelantinekapsel med hvid over- og underdel.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Supplement til vancomycin/teicoplanin/metronidazol-behandling for at forebygge recidiv ved *Clostridium difficile*-forårsaget diarré (CDD).

Profylakse mod antibiotika-associeret diarré (ADD) hos risikogrupper.

Behandling af AIDS-relateret diarré.

 Profylakse mod diarré ved sondeernæring.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Supplement til vancomycin/teicoplanin/metronidazol-behandling for at forebygge recidiv ved *Clostridium difficile*-forårsaget diarré (CDD):

1.000 mg/døgn, dvs. 2 kapsler morgen og aften. Behandlingen bør indledes hurtigst muligt efter første antibiotika-dosis og fortsætte i 4 uger.

*Profylakse mod antibiotika-associeret diarré (ADD) hos risikogrupper*

1.000 mg/døgn, dvs. 2 kapsler morgen og aften. Behandlingen bør indledes inden for 48-72 timer efter første antibiotika-dosis og fortsætte i mindst 3 dage efter afsluttet antibiotikabehandling, dog højst i 4 uger.

*Behandling af AIDS-relateret diarré*

3.000 mg/døgn, dvs. 4 kapsler morgen, middag og aften i 1-2 uger.

*Profylakse mod diarré ved sondeernæring*

2.000 mg/døgn, dvs. 8 kapsler så længe sondeernæringen finder sted, dog højst i 3 uger.

*Pædiatrisk population*

Bør ikke anvendes til børn, da erfaringen med behandling af børn er utilstrækkelig.

*Ældre*

Dosisjustering er ikke nødvendig.

*Nedsat nyre- eller leverfunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Grundet risikoen for luftbåren kontaminering bør kapsler ikke åbnes i patientstuer. Sundhedspersonalet skal bære handsker under håndtering af probiotika og derefter omgående kassere handskerne og vaske hænderne grundigt (se pkt. 4.4).

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for ét eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Allergi over for gærsvamp, især *Saccharomyces boulardii*; patienter, der har et centralt venekateter; kritisk syge patienter eller immunkompromitterede patienter grundet en risiko for fungæmi (se pkt. 4.4).

Nært forestående kirurgiske indgreb i bughulen. Sepsis.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Der er blevet rapporteret meget sjældne tilfælde af fungæmi (og blodkulturer positive over for *Saccharomyces*-stammer) og sepsis, primært hos patienter med centralt venekateter og kritisk syge eller immunkompromitterede patienter, som hyppigst resulterer i pyreksi. I de fleste tilfælde har resultatet været tilfredsstillende efter standsning af behandling med *Saccharomyces boulardii*, administration af antimykotisk behandling og fjernelse af kateteret efter behov. For nogle kritisk syge patienter var resultatet dog dødeligt (se pkt. 4.3 og 4.8).

Som med alle lægemidler fremstillet af levende mikroorganismer skal man være særlig opmærksom på håndteringen af produktet i nærheden af patienter med centralt venekateter, men også med perifert kateter, selvom der ikke behandles med *Saccharomyces boulardii*, for at undgå al kontaminering via hænder og/eller spredningen af mikroorganismer via luft (se pkt. 4.2).

Risiko for udvikling af sepsis, fremkaldt af *Saccharomyces boulardii*, hvis præparatet gives i tilknytning til kirurgiske indgreb i bughulen.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galaktoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/ galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Lægemiddel- eller fødeinteraktioner: *Saccharomyces boulardii* er fremstillet af levende celler og må derfor ikke blandes i meget varme (over 50 °C), iskolde eller alkoholholdige drikke eller fødevarer. Da *Saccharomyces boulardii* er en gærsvamp, må præparatet ikke administreres samtidig med oral eller systemisk behandling med antimykotika.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

 *Graviditet*

Der er ingen erfaring med anvendelse af S*accharomyces boulardii* til gravide.

*Amning*

 Erfaring savnes. S*accharomyces boulardii* absorberes ikke fra mave-tarmkanalen.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

 Precosa påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Allergiske reaktioner og obstipation ses hyppigst.

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne forbundet med Precosa er anført efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighedskategorierne er defineret som følger: ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorgan-klasser** | **Ikke almindelig****(≥ 1/1.000 til < 1/100)** | **Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)** | **Meget sjælden****(< 1/10.000)** | **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)** |
| Immunsystemet | Allergiske reaktioner |  | Anafylaktisk reaktionAnafylaktisk chok |  |
| Mave-tarm-kanalen | Obstipation |  |  |  |
| Hud og subkutane væv |  | Eksantem, Urticaria | Angioødem |  |
| Infektioner og parasitære sygdomme |  |  | Fungæmi hos patienter med et centralt venekateter og hos kritisk syge eller immunkompromitterede patienter (se pkt. 4.4) | Sepsis hos kritisk syge eller immunkompromitterede patienter (se pkt. 4.4) |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Tilfælde af sepsis med *Saccharomyces boulardii* er forekommet hos svært medtagne patienter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

 Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Mikroorganismer med virkning mod diarré.

 ATC-kode: A 07 FA 02.

 *Saccharomyces boulardii* er en gærsvamp, som har terapeutisk og/eller profylaktisk effekt mod diarrétilstande, forårsaget frem for alt af *Clostridium difficile*. I dyreforsøg er effekten også vist på diarréer fremkaldt af enterotoksindannende *E. coli*, *Vibrio chloera* og *Entamoeba histolytica*.

 *Saccharomyces boulardii* har flere virkningsmekanismer. Den mest betydningsfulde egenskab er sandsynligvis blokering af toksinreceptorer i tarmen samt hæmmende virkning mod visse enteropatogener (*E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Stafylokokker*). Endvidere har *Saccharomyces boulardii* i dyreforsøg vist at inducere sekretorisk IgA i tarmmucosa.

 *Saccharomyces boulardii* påvirkes ikke af pH-værdien i mave-tarmkanalen og er sædvanligvis resistente mod antibiotika. Precosa kan således gives under igang­værende antibiotikaterapi for at forebygge eller behandle antibiotika-associeret diarré. Ligeledes kan Precosa gives i kombination med antibiotika for at forebygge *Clostridium difficile*-diarré.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 *Saccharomyces boulardii* absorberes ikke fra mave-tarmkanalen.

 Halveringstiden er 3-9 timer, afhængig af given dosis. Steady state opnås efter 3-5 dage. Risikoen for tilvækst af antallet af gærceller under passagen gennem mave-tarmkanalen er ikke stor. Antallet af levende gærceller i fæces aftager hurtigt efter afsluttet behandling, og 5 dage efter afsluttet behandling er niveauerne under målegrænsen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Lactose

 Magnesiumstearat

 Kapselskal:

 Gelatine

 Titandioxid (E171)

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Ingen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

 Flaske (ufarvet glas).

 Pakningsstørrelser: 20 og 50 kapsler.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

 Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Biocodex

 22 rue des Aqueducs

 94250 Gentilly

 Frankrig

 **Repræsentant**

 Biocodex Oy

 Metsänneidonkuja 4

 P.O. Box 52

 FI-02101 Espoo

 Finland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 16958

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 20. december 1995

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

22. november 2024