

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

IMUNOR 10 mg perorální lyofilizát

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Transferendi factor suillus 10 mg v 1 lahvičce.

Léčivou látkou je rozpustný ultrafiltrovaný extrakt připravený z leukocytů periferní vepřové krve (transfer faktor). Jako rozpouštědlo se použije pitná voda.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální lyofilizát

Popis přípravku: porézní bílá až nažloutlá hmota ve formě koláčku nebo rozptýleného prášku. Prášek může ulpívat na dně nebo zátce lahvičky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčivou látkou je směs nízkomolekulárních peptidů a štěpů nukleoproteinů o malé molekulové hmotnosti (menší než 12 000 D), včetně regulačních produktů T lymfocytů, jež jsou za fyziologických podmínek uvolňovány imunokompetentními buňkami při imunitní odpovědi. Poměrné složení směsi nízkomolekulárních látek je charakterizováno poměrem absorbancí při 260 a 280 nm.

A260

----- větší nebo rovno 1,8

A280

Přípravek Imunor je indikován k léčbě především v případech laboratorně prokázané poruchy buněčné imunity (snížení počtu celkových T lymfocytů, odchylky v počtu subpopulací CD4+ a CD8+ T lymfocytů), dále v klinických případech onemocnění, o nichž je známo, že jsou obvykle s poruchou buněčné imunity spojeny. Dále je indikován při deficiencích humorální imunity s laboratorně prokázanými sníženými hladinami imunoglobulinů a kolísavými nálezy porušené buněčné imunity, s klinickým obrazem recidivujících infekcí různých lokalit.

Jedná se zejména o následující typy onemocnění: Imunodeficiencie primární: např. běžný variabilní imunodeficit zejména s projevy chronických a recidivujících bakteriálních infekcí a průkazem porušených funkcí buněčné imunity. Sekundární imunodeficiencie: adjuvantní léčba při protražované rekonvalescenci po některých virových onemocněních; stavy po náročných operačních výkonech v celkové anestézii s příznaky snížené imunokompetence; adjuvantní léčba maligních onemocnění ve fázi po aplikaci chemoterapie a radioterapie při symptomatologii snížených imunitních funkcí organismu (recidivující infekty, subfebrilie, únavnost, leukopenie); rekonvalescence po septických stavech. Chronické a recidivující infekce obtížně reagující na běžnou léčbu. Chronický únavový syndrom - případy s nálezem snížení parametrů buněčné imunity. Recidivující herpetická onemocnění (herpes simplex, herpes genitalis). Osvědčil se rovněž v léčbě některých alergických onemocnění (asthma bronchiale) jako doplňková léčba ke standardní léčbě (antihistaminika, preventivní imunofarmaka) nebo k další imunoterapii (autovakcíny, hyposenzibilizace). Uplatňuje se dále v léčbě povrchových mykotických onemocnění.

Imunor je indikován k léčbě dospělých a dětí ve věku od 3 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování pro jednotlivé věkové kategorie se nerozlišuje.

Základní kúrou je podání 4-6 dávek preparátu podávaných v jednotýdenních intervalech (základní léčebná kúra). V případě akutní infekce je možné léčbu rovněž zahájit podáním 2-3 dávek v prvním týdnu (např. ob den), s následným podáním dalších dávek v jednotýdenních intervalech. Volba léčebné strategie je individuální a řídí se klinickým vývojem případu a laboratorním imunologickým nálezem. Obvykle se aplikují 3-4 léčebné kúry za rok. V těžších případech, kdy v mezidobích mezi léčebnými kúrami dochází k časnému vzniku recidiv, je možné přistoupit ke kontinuálnímu podávání přípravku. Tím rozumíme zpravidla dlouhodobé podávání 1 dávky v jednotýdenních nebo dvoutýdenních intervalech.

Způsob podání

Obsah se po naředění vypije ráno nalačno, za 1/2 hodiny možno požit lehkou snídaní.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

Těhotenství.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné nežádoucí účinky nebyly doposud zjištěny.

Přípravek je možné podávat pacientům s renální insuficiencí.

Léčba Imunorem má být vedena pod dozorem klinického imunologa.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Těhotenství je kontraindikací podání Imunoru.

Kojení

Účinnost a snášenlivost preparátu u kojících žen nebyla dosud ověřena.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Imunor nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Snášenlivost Imunoru je všeobecně velmi dobrá. Ojedinele byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy: projevy mírné gastrointestinální nesnášenlivosti (nauzea, pálení v epigastriu, zvracení)

Poruchy kůže a podkožní tkáň: svědění, prchavý exantém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: únava, ospalost, zvýšené pocení, bolesti hlavy, pocit vnitřního prohřátí

Nežádoucí účinky jsou většinou přechodného charakteru a jen výjimečně vedou k nutnosti přerušit léčbu.

Závažné nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Vzhledem k výsledkům preklinických zkoušek, předávkování nebylo testováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunostimulancia, ATC kód: L03AX

Mechanismus účinku

Mechanismus účinku Imunoru (transfer faktoru) je komplexní. Vlastní přenosový efekt vede k aktivaci nekompetentních lymfocytů, takže jsou schopny rozpoznat cizí antigeny a reagovat na ně proliferací a diferenciací. Současně dochází po aplikaci Imunoru k řadě nespecifických změn.

Farmakodynamické účinky

Spočívají v aktivaci chemotaxe, fagocytární aktivity makrofágů a polymorfonukleárů, v indukci tvorby interferonu a interleukinů, v normalizaci počtu celkových T lymfocytů a PHA reagujících lymfocytů, v aktivaci cyklických nukleotidů (cGMP), v normalizaci složek krevního obrazu, ve zvýšení syntézy nukleových kyselin, v protizánětlivém a protiedematózním působení. Uvedené aktivity nevedou k přesáhnutí normálních hodnot parametrů. Imunor se tedy jeví jako látka modulující celý imunitní systém a v preklinickém zkoušení se efekt Imunoru výrazně nelišil od standardního humánního transfer faktoru podávaného s.c.

Klinická účinnost a bezpečnost

Na základě výsledků klinického hodnocení můžeme konstatovat, že podávání Imunoru vedlo k úpravě snížených i zvýšených hodnot sledovaných ukazatelů (nacházejících se mimo udávané fyziologické rozmezí), zjištěných na počátku studie. Tyto hodnoty byly v průběhu studie modifikovány směrem k fyziologickému rozmezí, proto bylo v převážné většině sledovaných parametrů zaznamenáno na konci studie nižší procento osob s mimohraničními hodnotami. Podávání Imunoru prokázalo příznivý vliv na ústup únavy, subfebrilií i na četnost a závažnost průběhu infekcí. U naprosté většiny pacientů došlo následkem podávání Imunoru ke zlepšení zdravotního stavu.

Snášlivost preparátu byla velmi dobrá, pouze u 3 pacientů ze 135 musela být studie předčasně ukončena pro nežádoucí účinky silnější intenzity.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetická studie nebyla provedena z technických důvodů. Jedná se o rozpustný ultrafiltrovaný extrakt, připravený z leukocytů vepřové periferní krve. Léčivou látkou je směs nízkomolekulárních peptidů a štěpů nukleoproteinů o malé molekulové hmotnosti (menší než 12 000 D), včetně regulačních produktů T lymfocytů, jež jsou za fyziologických podmínek uvolňovány imunokompetentními buňkami při imunitní odpovědi. Tuto směs látek by nebylo možné dostupnými metodami odlišit od látek organismu vlastních.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při preklinickém hodnocení transfer faktoru VÚFB byla jeho bezpečnost sledována v sedmidenní toleranční studii u myší a potkanů. Dále byl proveden speciální test zaměřený na případnou embryotoxicitu zkoušeného přípravku.

Imunor je látka velmi dobře tolerovaná. Sedmidenní aplikace přípravku myším a potkanům v denních dávkách 0,15 mg/kg a 7,5 mg/kg p.o. (tj. v ekvivalentu a v padesátinásobku předpokládané klinické dávky) nevyvolala ve sledovaných parametrech klinických, hematologických, ani biochemických žádné změny, které by svědčily o jeho toxickém působení. Patologicko-anatomické, histologické a ultrastrukturální vyšetření neprokázalo rovněž nic, co by ukazovalo na toxické účinky Imunoru.

Imunor v testu CHEST I a II na kuřecím zárodku nevyvolával změny, které by upozorňovaly na jeho embryotoxické působení. Rovněž nebyly zjištěny mutagenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu je doba použitelnosti 30 měsíců. Po rozpuštění podle návodu se musí přípravek ihned spotřebovat.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Údaje ze stabilitních studií ukazují, že léčivý přípravek je stabilní i při dvoutýdenním uchovávání při teplotě 15 °C až 25 °C.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička o objemu 3 ml uzavřená lyofilizační zátkou a šroubovým plastovým uzávěrem. Lahvičky jsou baleny po 4 kusech do papírové krabičky.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obsah jedné lahvičky se před použitím rozpustí za mírného protřepávání v pitné vodě po hrdlo lahvičky. Protože část prášku může ulpět na zátku, po přidání vody je vhodné lahvičku opět zazátkovat a protřepat, aby se všechn přípravek ve vodě dokonale rozpustil. Obsah se vypije na lačno, za půl hodiny možno požit lehkou snídaní.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ImunomedicA a.s., Chuderov 118, 400 02 Ústí n. Labem, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/516/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 6. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 25.6.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 11. 2018