

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ PIR-05

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PIR-05 7mg υπογλώσσια δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο PIR-05 περιέχει, ως δραστική ουσία, bacterial lysate 7 mg που αντιστοιχούν σε 6 δισεκατομμύρια μονάδες (Billion Units) από καθένα από τα παρακάτω:

Staphylococcus aureus - (6 Billion Units),

Streptococcus pyogenes - (6 Billion Units),

Streptococcus viridans - (6 Billion Units),

Klebsiella pneumoniae - (6 Billion Units),

Klebsiella ozaenae - (6 Billion Units),

Haemophilus influenzae B - (6 Billion Units),

Neisseria catarrhalis - (6 Billion Units),

Diplococcus pneumoniae - (6 Billion Units).

Το περιεχόμενο του μικροβίου Diplococcus pneumoniae περιλαμβάνει:

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY1/EQ11,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY2/EQ22,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY3/EQ14,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY5/EQ15,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY8/EQ23,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY47/EQ24.

Σημείωση: (Πρέπει να σημειωθεί ότι οι μονάδες αναφέρονται σε βακτηριακά κύτταρα. Αυτό σημαίνει ότι 7 mg συνολικών βακτηρίων αντιστοιχούν σε 6 δισεκατομμύρια κύτταρα για κάθε ένα από τα 8 είδη. Συνεπώς 7 mg bacterial lysate αντιστοιχούν σε 48×10^9 βακτηριακά κύτταρα).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπογλώσσια δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ενήλικες

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε ενήλικες.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία: Ένα δισκίο την ημέρα, το οποίο αφήνεται να διαλυθεί κάτω από τη γλώσσα, για 10 συνεχόμενες μέρες κάθε μήνα και για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Τρόπος χορήγησης:

Υπογλώσσια : αφήστε το δισκίο να διαλυθεί κάτω από τη γλώσσα

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Αυτοάνοσες νόσοι. Οξείες γαστρεντερικές λοιμώξεις.

4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις Κατά τη Χρήση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες τα οποία να αποδεικνύουν ότι η χρήση του PIR-05 μπορεί να αποτρέψει την εμφάνιση πνευμονίας. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χορήγηση του PIR-05 για την πρόληψη κατά της πνευμονίας.

Η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση πυρετού, ιδίως στην αρχή της θεραπείας. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι είναι πιθανή η εκδήλωση, ως σπάνιας ανεπιθύμητης ενέργειας, υψηλού πυρετού πάνω από 39°C, χωρίς άλλα συμπτώματα και χωρίς γνωστά αίτια και αυτός ο τύπος πυρετού πρέπει να διαχωρίζεται από τον πυρετό που εκδηλώνεται ως αποτέλεσμα της πρωτογενούς νόσου, βάσει της κατάστασης του φάρυγγα, της μύτης ή των αυτιών. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διακοπεί και να μην επαναληφθεί η χορήγηση. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη με άλλο ανοσοδιεγερτικό. Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί η εμφάνιση κρίσεων άσθματος σε ευάλωτους ασθενείς μετά την πρόσληψη φαρμάκων που περιέχουν βακτηριακό εκχύλισμα. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διακόπτεται η περαιτέρω χορήγηση το PIR 05.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να μην επαναλαμβάνεται. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το PIR 05 δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. (Βλ. παρ. 4.6). Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο υπό την άμεση επίβλεψη του ιατρού.

Παιδιά

Δεν συνιστάται η χορήγηση του PIR-05 σε παιδιά.

Φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

4.5. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Συνιστάται διάστημα 4 εβδομάδων μεταξύ της διακοπής του PIR 05 και της έναρξης χορήγησης εμβολίου. Η ανοσολογική απόκριση μπορεί να ανασταλεί στα άτομα με συγγενή ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια, καθώς και σε ασθενείς σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή με κορτικοστεροειδή.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η χρήση του PIR 05 κατά την κύηση και τη γαλουχία πρέπει να αποφεύγεται.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανών. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές σχετικές έρευνες.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου: άλγος του στοματοφάρυγγα
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός και οίδημα
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: πυρετός και κεφαλαλγία
- Διαταραχές του γαστρεντερικού: στομαχικός πόνος και εμετός
- Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: ρινίτιδα

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαταραχής, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: άλλα βακτηριακά εμβόλια, ATC J07AX

Το PIR-05 είναι μια ανοσοδιεγερτική ουσία προερχόμενη από μηχανική λύση βακτηρίων, που δρα ενισχύοντας την άμυνα του οργανισμού έναντι μικροοργανισμών που είναι υπεύθυνοι για τις λοιμώξεις των άνω αναπνευστικών οδών και του βρογχοπνευμονικού δέντρου. Το προϊόν έχει αποδείξει προστατευτική δράση στις πειραματικές λοιμώξεις με πρόκληση ειδικών αντισωμάτων Ig που αποδεικνύεται μέσω ανοσοηλεκτροφόρησης και διέγερση των σπληνικών λεμφοκυττάρων που σχηματίζουν ροζέτες. Απουσιάζουν επιδράσεις

καταστολής ή διέγερσης του καρδιαγγειακού και αναπνευστικού συστήματος. Οι ανοσοδιεγερτικές ιδιότητες του προϊόντος φαίνεται να προκαλούνται από:

- αποκατάσταση των ιδιοτήτων των μεμβρανών των T-λεμφοκυττάρων κατά την επιλεκτική ανεπάρκεια IgA.
- σαφή αύξηση της μη ειδικής απάντησης στα πολυκλωνικά μιτογόνα τόσο σε ασθενείς όσο και σε υγιείς
- ελαφρά αύξηση των κυκλοφορούντων ανοσοσυμπλεγμάτων.

Η ειδική προκαλούμενη απάντηση στους ασθενείς στους οποίους χορηγείται το προϊόν, αποδεικνύεται από την *in vitro* διέγερση των λεμφοκυττάρων τους με την παρουσία του βακτηριακού λύματος που ασκεί ανοσοενισχυτική δράση στο σύστημα μακροφάγων μονοκυττάρων.

Στη μελέτη AIACE που διεξήχθη σε 288 ασθενείς με μέτρια, βαριά ή πολύ βαριά ΧΑΠ, εκ των οποίων 146 σε ενεργό θεραπεία με το προϊόν και 142 σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συνολικά δεν επετεύχθη το κύριο τελικό σημείο από άποψη μείωσης του αριθμού των εξάρσεων σε περίοδο παρατήρησης 12 μηνών.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Λόγω της φύσης του προϊόντος ,που αποτελείται από bacterial lysate, δεν έχει καταστεί δυνατόν να πραγματοποιηθούν φαρμακοκινητικές μελέτες.

5.3. Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Η οξεία τοξικότητα έχει μελετηθεί στο ποντίκι και στους αρουραίους από του στόματος και ενδοπεριτοναϊκά. Δεν διαπιστώθηκε φαρμακοεξαρτώμενη θνησιμότητα ούτε δυσανεξία στη θεραπεία για τις μέγιστες χρησιμοποιούμενες δοσολογίες.

Στη μελέτη τοξικότητας με επαναλαμβανόμενες δόσεις (110-150 ημέρες) σε αρουραίους και σκύλους απεδείχθη ότι το προϊόν δεν είχε εξίσου τοξικές επιδράσεις. Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές αιματολογικές, αιματοχημικές και ανατομοπαθολογικές μακροσκοπικές και μικροσκοπικές διαταραχές. Η εμβρυϊκή τοξικότητα και η μελέτη της γονιμότητας σε ποντικούς, αρουραίους και κουνέλια, καθώς και η περιγεννητική και μεταγεννητική τοξικότητα σε ποντικούς δεν έδειξαν σημαντικές διαταραχές σε σχέση με τους μάρτυρες. Επίσης, από τους ελέγχους της περιγεννητικής και μεταγεννητικής τοξικότητας δεν διαπιστώνεται άλλου είδους τοξικότητα.

Οι ελεγχόμενες μελέτες έδειξαν ότι το προϊόν δεν έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή στους αρουραίους, ούτε εμβρυϊκή τοξικότητα στους ποντικούς και στα κουνέλια, ούτε επιβλαβείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή κατά την περιγεννητική και μεταγεννητική περίοδο στους αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Glycine, Cellulose Microcrystalline, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Colloidal Hydrated Silica, Magnesium Stearate, Ammonium Glycyrrhizinate, Essence of Mint Powder.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες. Η ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην επισήμανση αναφέρεται στο προϊόν η συσκευασία του οποίου θα πρέπει να αποθηκεύεται καταλλήλως.

6.4. Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C και μακριά από την υγρασία.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister από αλουμίνιο και PVC των 30 δισκίων συσκευασμένα σε κουτάκι λιθογραφημένου χαρτονιού.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό,

15451 Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6776550-1

Fax: +30 210 6776552

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

69447/21-09-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18/09/2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Νοέμβριος 2019