

Nazwa produktu leczniczego: ANTY-PSEUDOMONAS IgY

Producent: IMMUNSYSTEM AB

Roztwór do płukania gardła i połykania, 70 ml

Substancja czynna: Poliklonalne, kurze przeciwciała IgY przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*

Lek należy przechowywać w stanie zamrożonym (-15 do -40°C)!

Informacje o produkcji

Skład produktu leczniczego lub placebo

Zarówno produkt leczniczy (anty-Pseudomonas IgY) jak i placebo są roztworami do płukania gardła. Proces produkcyjny obu roztworów jest identyczny. Różnica dotyczy jedynie materiału wyjściowego (żółtka jaja kurzego), które różni się pod względem działania przeciwko bakterii *Pseudomonas aeruginosa*. Oba roztwory to ekstrakty rozpuszczalnej w wodzie frakcji żółtka jaja kurzego, która w przypadku badanego produktu leczniczego zawiera składnik aktywny (anty-Pseudomonas IgY) przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*. Placebo nie zawiera żadnych przeciwciał IgY przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*.

Mechanizm działania

Zakłada się, że substancja czynna tworzy w jamie ustnej i gardle pacjentów barierę chroniącą przed bakteriami *Pseudomonas aeruginosa*. Ta wytworzona przez przeciwciała bariera zapobiegać ma przyleganiu bakterii do komórek nabłonka w przypadku inwazji *Pseudomonas aeruginosa* przez usta lub nos. Płukanie gardła za pomocą anty- *Pseudomonas* IgY po spożyciu ostatniego posiłku i napoju oraz po wieczornym myciu zębów umożliwia utrzymanie substancji aktywnej w jamie ustnej przez całą noc oraz ochronę przed przyleganiem bakterii. Zakłada się, że w ten sposób przenikanie bakterii do układu oddechowego zostanie zatrzymane. Połykanie roztworu substancji aktywnej po wypłukaniu gardła zapobiegać ma również zakażeniu przez bakterie, które wcześniej znalazły się już w układzie pokarmowym.

Wskazania do zastosowania

Anty-Pseudomonas IgY to produkt leczniczy mający zapobiegać zakażeniu bakteriami *Pseudomonas* u pacjentów z mukowiscydozą. Niniejszy produkt leczniczy może być stosowany w ramach badania klinicznego PsAer-IgY, prowadzonego z udziałem pacjentów chorujących na mukowiscydozę, u których stwierdzono obecność bakterii *Pseudomonas* w jednej lub wielu próbkach płwociny, wymazu z gardła lub wydzieliny odessanej z krtani, którzy jednak nie wykazują objawów przewlekłego zakażenia.

Sposób użycia

Na wizycie włączającej do badania w gabinecie Państwa lekarza otrzymacie Państwo 7 opakowań, z których każde zawierać będzie 15 butelek roztworu przeznaczonych do zażycia. Jedna butelka zawiera dobową dawkę leku. Na każdej kolejnej wizycie podstawowej otrzymacie Państwo 6 kolejnych opakowań. Butelki i ich opakowania należy przechowywać razem w zamrażarce w temperaturze co najmniej -15°C do -40°. Możecie Państwo przetransportować butelki z roztworem z wizyty do domu w normalnej, niechłodzącej torbie. Po powrocie do domu musicie Państwo niezwłocznie umieścić butelki w zamrażarce,

jednocześnie pamiętając, aby zostawić jedną butelkę do wykorzystania pierwszego dnia wieczorem. Butelki należy rozmrażać w temperaturze pokojowej. Codziennie rano należy wyjąć jedną butelkę IgY/placebo do zastosowania wieczorem z aktualnie wykorzystywanego opakowania (pudełka są kolejno ponumerowane) i rozmrozić roztwór w temperaturze pokojowej. Prosimy nie rozmrażać leku w mikrofalówce! Prosimy nie otwierać butelki wcześniej niż 2 godziny przed zastosowaniem leku.

Codziennie wieczorem po umyciu zębów będziecie Państwo przez 2 minuty płukać gardło za pomocą 70 ml roztworu anty- *Pseudomonas* IgY, zawartego w jednej butelce. Roztwór można podzielić na 2-4 porcje; całkowity czas płukania gardła wynosić powinien 2 minuty. Po wypłukaniu gardła prosimy połknąć roztwór. Jeśli to możliwe, po płukaniu gardła prosimy nie jeść ani nie pić aż do kolejnego dnia rano. Do czasu zakończenia badania należy powtarzać codzienne płukanie gardła. Udział w badaniu zostanie zakończony, jeśli w próbkach Państwa płwociny, wymazu z gardła lub wydzieliny odessanej z krtani zostanie wykryta bakteria *Pseudomonas aeruginosa* lub po maksymalnie 24 miesiącach.

Jak należy postępować w przypadku pominięcia jednego płukania gardła?

Codziennie płukanie gardła nie może być pominięte więcej niż trzy razy w każdym miesiącu (i nigdy w kolejnych dniach). Jeśli zapomnieliście Państwo raz wypłukać gardło, należy postarać się wykonać płukanie następnego dnia rano po śniadaniu, tak szybko jak będzie to możliwe, tak aby roztwór mógł utworzyć warstwę chroniącą przed przyleganiem bakterii przynajmniej do czasu kolejnego posiłku. Tego dnia możecie Państwo spożywać posiłki o zwykłych porach. Nie możecie Państwo jednak zapomnieć o ponownym płukaniu gardła wieczorem tego samego dnia. Jeśli zapomnicie Państwo wypłukać gardło przez dwa albo więcej kolejnych dni, prosimy poinformować o tym fakcie ośrodek badawczy w celu zaplanowania wizyty, na której pobrane zostaną nowe próbki płwociny, wymazu z gardła lub wydzieliny odessanej z krtani. Do czasu uzyskania wyników powyższych badań, prosimy trzymać się dotychczasowego planu leczenia. Jeśli w płwocinie, wymazie z gardła lub wydzielinie odessanej z krtani *Pseudomonas aeruginosa* nie zostanie wykryta, będziecie mogli Państwo normalnie kontynuować udział w badaniu, w przeciwnym wypadku, Państwa uczestnictwo zostanie zakończone. Prosimy codziennie odnotowywać zażycie roztworu leku w Dzienniczku, który został Państwu wydany.

Kto nie powinien zażywać roztworu?

Osoby z potwierdzoną alergią na białka jaja kurzego nie powinny zażywać roztworu leku.

Znane działania niepożądane

U pacjentów nieuczulonych na białka jaja kurzego, nie stwierdzono działań niepożądanych. Ponieważ jajka stanowią część codziennej diety, ryzyko wystąpienia negatywnych działań przeciwciał IgY zawartych w roztworze leku praktycznie nie istnieje. W czasie trwania badania wszystkie nieoczekiwane reakcje dotyczące Państwa zdrowia powinny zostać odnotowane w wydanym Państwu Dzienniczku oraz zgłoszone Państwa lekarzowi prowadzącemu.

Przechowywanie oraz okres trwałości

Okres trwałości anty-*Pseudomonas* IgY wynosi 24 miesiące, jeśli lek przechowywany jest w temperaturze co najmniej -15°C do -40°C . Nieotwarte butelki mogą być przechowywane w lodówce przez maksymalnie tydzień, a w temperaturze pokojowej przez 1-2 dni. W celu ułatwienia transportowania butelek z roztworem, możliwe jest ich przewożenie bez

chłodzenia. Aby było to możliwe dopuszczalne jest jednorazowe rozmrożenie roztworu i jego ponowne zamrożenie. Otwarte butelki muszą zostać wykorzystane w ciągu 2 godzin. Jeśli podczas udziału w badaniu nie będziecie Państwo przebywać w domu przez okres dłuższy niż 2 dni (np. na wakacjach), prosimy sprawdzić, czy w miejscu Państwa pobytu, będziecie mogli Państwo przechowywać butelki z roztworem w lodówce lub – w przypadku dłuższej nieobecności – w zamrażarce. Wszelkie sytuacje szczególne, które - uwzględniając dostępne dane dotyczące stabilności leku - mogłyby być dopuszczalne, należy z wyprzedzeniem, szczegółowo omówić z Państwa lekarzem prowadzącym badanie.

Prosimy nie wyrzucać pustych butelek, ale zbierać je i dostarczyć (łącznie z opakowaniami) na kolejną wizytę związaną z badaniem, aby mogły zostać policzone.

Dodatkowe informacje:

Sponsor (odpowiedzialny za prowadzenie badania):

Mukoviszidose Institut gemeinnützige
Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH
In den Dauen 6
53117 Bonn, Niemcy

Wytwórca: Cobra Biologics
Storjordenvägen 2
SE-864 31 Matfors
Szwecja

Ważne zalecenia

Produkt leczniczy/ placebo do dnia jego użycia należy przechowywać w formie zamrożonej. W sytuacjach wyjątkowych, jeśli jest to konieczne, produkt leczniczy/placebo może być przechowywany przez maksymalnie jeden tydzień w lodówce. Wszelkie odstępstwa od warunków przechowywania opisane w niniejszym dokumencie muszą zostać z wyprzedzeniem, szczegółowo omówione z Państwa lekarzem prowadzącym badanie.

Prosimy wykonywać płukanie gardła za pomocą produktu leczniczego/placebo codziennie wieczorem po umyciu zębów, a następnie połknąć lek.

Prosimy wypełniać wydany Państwu Dzienniczek, w celu udokumentowania zużycia produktu leczniczego lub placebo oraz Państwa stanu zdrowia (włączając wszelkie potencjalne działania niepożądane produktu leczniczego).

Prosimy kontaktować się regularnie z Państwa lekarzem prowadzącym badanie (Badaczem).