

A vizsgálati készítmény neve: PSEUDOMONAS ELLENI IgY

Fejlesztő: IMMUNSYSTEM AB

Oldat toroköblögetésre és lenyelésre, 70 ml

Hatóanyag: *Pseudomonas aeruginosa* elleni poliklonális csirke IgY antitest
A készítmény fagyasztva tárolandó (-15 és -40°C között)!

Tájékoztató a készítményről

A vizsgálati készítmény vagy a placebo összetevői

A vizsgálati készítmény (*Pseudomonas* elleni IgY) és a placebo is toroköblögető oldat. A gyártási folyamat mindkét oldat esetén azonos. Csak az alapanyag (tojássárgája) különbözik a *Pseudomonas aeruginosa* baktérium elleni hatásosság szempontjából. Mindkét oldat a tojássárgája vízdékony frakciójának kivonata, amely a vizsgálati készítmény esetén *Pseudomonas aeruginosa* elleni hatóanyagot (*Pseudomonas* elleni IgY) tartalmaz. A placebo nem tartalmaz *Pseudomonas aeruginosa* elleni IgY antitesteket.

Hatásmechanizmus

A feltételezések szerint a hatóanyag a betegek szájában és torkában gátat képez a *Pseudomonas aeruginosa* baktériummal szemben. Ha a *Pseudomonas aeruginosa* bejut a szájon vagy az orron keresztül, akkor ez az antitest gát megelőzi, hogy a baktériumok a hámsejtekhez tapadjanak. Azzal, hogy a beteg este az utolsó étkezés és folyadékfogyasztás, valamint fogmosás után öblöget a *Pseudomonas* elleni IgY-nal, a hatóanyag egész éjszaka a szájban marad, és megelőzi a baktériumok megtapadását. Feltehetőleg ily módon a baktériumok nem juthatnak be a légutakba. Az öblögetés után a hatóanyag tartalmú oldat lenyelésével az a célunk, hogy megelőzzük a gyomor-bélrendszerben már jelen lévő baktériumok által okozott fertőzést.

Felhasználási terület

A *Pseudomonas* elleni IgY készítményt arra fejlesztették ki, hogy megelőzze a *Pseudomonas* fertőzést a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél. A készítmény felhasználható a PsAer-IgY klinikai vizsgálat keretében olyan cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél, akiknél egy vagy több köpet-, köhögéskor a torokból vett vagy a gégeből leszívott mintában *Pseudomonas* jelenlétét igazolták, de nem mutatják idült fertőzés tüneteit.

Használati utasítás

A bevásárlási viziten, az orvosi rendelőben kap majd 7 dobozt mindegyikben 15 a használandó oldatot tartalmazó palackkal. Egy palack egy napi adagnak felel meg. Minden későbbi, tervezett, vizsgálati viziten további 6 dobozt kap. A palackokat és a dobozokat nem lehet külön tárolni, és azokat fagyasztóban, -15°C és -40° közötti hőmérsékleten kell tartani. Az oldatot tartalmazó palackokat a vizitről hazaviheti egy átlagos, nem hűtött táskában. A hazaérkezés után azonnal helyezze a palackokat a fagyasztóba, de kérjük, ne feledje, hogy egy palackot hagyjon kint az első esti felhasználásra. A palackokat szobahőmérsékleten kell felolvasztani. Minden reggel vegyen ki egy palack IgY-t/placebót az aktuális dobozból (a dobozokat sorrendben megszámozták), és olvassza fel az oldatot szobahőmérsékleten, hogy este felhasználhassa. Kérjük, ne mikrohullámú sütőben olvassza fel! A palackot leghamarabb 2 órával a felhasználás előtt nyissa ki.

Minden este, fogmosás után öblögessen 2 percig a palackban lévő 70 ml-nyi *Pseudomonas* elleni IgY oldattal. Az oldat elosztható 2-4 részre, ilyenkor az öblögetés teljes időtartama legyen 2 perc. Öblögetés után nyelje le az oldatot. Ha lehet, a toroköblögetés után reggelig ne egyen, és ne igyon. A toroköblögetést a vizsgálat végéig minden nap meg kell ismételnie. Az Ön számára a vizsgálat akkor ér véget, amikor a köpet-, köhögéskor a torokból vett vagy a gégeből leszívott mintában *Pseudomonas aeruginosát* mutatnak ki, de legkésőbb 24 hónap elteltével.

Mit tegyen, ha egyszer elfelejtett öblögetni?

A napi toroköblögetést legfeljebb három alkalommal szabad kihagyni (és nem egymást követő napokon). Ha egyszer elfelejtett öblögetni, akkor kérjük, ezt a reggeli után a lehető leghamarabb tegye meg, hogy az oldat legalább a következő étkezésig védőréteget képezhessen az esetleges baktériumokkal szemben. Ezen a napon a szokásos időpontban elfogyaszthatja az étkezéseit. Ne felejtse el azonban ugyanazon a napon este is öblögetni. Ha két vagy több egymást követő napon elfelejt öblögetni, akkor kérjük, tájékoztassa a vizsgálóhelyet, hogy előjegyezhesse egy vizitet, amikor új köpetmintát vesznek, vagy új mintát vesznek köhögéskor a torokból vagy leszívással a gégeből. Kérjük, a minta vizsgálati eredményének megérkezéséig kövesse a szokásos kezelési tervet. Ha nem mutatható ki *Pseudomonas aeruginosa* a köpet-, a köhögéskor a torokból vagy leszívással a gégeből vett mintában, akkor a szokásos rend szerint folytathatja a vizsgálatot, más esetben a vizsgálat véget ér. Kérjük, minden nap jegyezze le a kapott naplóba az oldat alkalmazását.

Ki nem használhatja az oldatot?

Ha Ön igazoltan allergiás a tojásfehérjével szemben, akkor nem használhatja az oldatot.

Ismert mellékhatások

Azon beteg esetén, akik nem allergiások a tojásfehérjére, nincsenek ismert mellékhatások. Mivel a tojás a szokásos étrend részét képezi, az oldatban lévő IgY gyakorlatilag nem okozhat mellékhatásokat. A vizsgálat folyamán az összes az egészségügyi állapotában észlelt, nem várt változást fel kell jegyeznie a kapott naplóban, és azokról tájékoztatni kell a kezelőorvost.

Tárolás és lejárati idő

A *Pseudomonas* elleni IgY -15°C és -40°C közötti hőmérsékleten tárolva 24 hónapig tartható el. A bontatlan palackok hűtőszekrényben legfeljebb egy hétig, szobahőmérsékleten 1-2 napig tárolhatók. A palackok szállításának megkönnyítése érdekében a palackok hűtés nélkül is szállíthatók. Ezért az oldat egyszeri felolvasztásutána újra lefagyasztható. A felbontott palackokat 2 órán belül fel kell használni. Ha a vizsgálat folyamán több mint 2 napig távol lesz az otthonától (pl. szabadságra megy), akkor kérjük, ellenőrizze, hogy az oldatot tartalmazó palackokat tudja-e majd hűtőszekrényben, vagy hosszabb távollét esetén fagyasztóban tárolni azon a helyen, ahová utazik. Az ettől való eltéréseket, amelyek a rendelkezésre álló stabilitási adatok alapján megengedhetők, előzetesen, alaposan meg kell beszélnie orvosával.

Kérjük, ne dobja ki az üres palackokat, hanem gyűjtse össze, és (a dobozokkal együtt) hozza vissza a következő vizsgálati vizitre, hogy megszámolhassák azokat.

További információk:

A vizsgálatért felelős megbízó:

Mukoviszidose Institut gemeinnützige

Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH
In den Dauen 6
53117 Bonn, Németország

Gyártó: Cobra Biologics
Storjordenvägen 2
SE-864 31 Matfors
Svédország

Fontos utasítások

A vizsgálati készítményt / placebót a felhasználásig fagyaszttva kell tárolni.

Kivételesen, szükség esetén a vizsgálati készítmény / placebo legfeljebb egy hétig hűtőszekrényben is tárolható. A jelen dokumentumban részletezett tárolási feltételektől való eltérést előzetesen, alaposan meg kell beszélnie orvosával.

Kérjük, öblögessen minden este, fogmosás után a vizsgálati készítménnyel / placebóval, majd nyelje le az oldatot.

Kérjük, vezesse a kapott naplót, és dokumentálja a vizsgálati készítmény vagy a placebo alkalmazását, valamint egészségi állapotát (beleértve a vizsgálati készítmény esetleges mellékhatásait).

Kérjük, rendszeresen tartsa a kapcsolatot kezelőorvosával (a vizsgálóorvossal).