

**Naam van het geneesmiddel: ANTI-PSEUDOMONAS-IgY**

Ontwikkeling: IMMUNSYSTEM AB

*Oplossing om te gorgelen en in te slikken, 70 ml*

Werkzame stof: polykloonaal IgY-kippenantilichaam tegen *Pseudomonas aeruginosa*.

**Productinformatie**

Inhoud van het geneesmiddel resp. van het placebo

Zowel het geneesmiddel (anti-Pseudomonas-IgY) als het schijn-geneesmiddel (placebo) zijn gorgeloplossingen. Het bereidingsproces van beide oplossingen is identiek. Met betrekking tot de werkzaamheid tegen de ziektekiem *Pseudomonas aeruginosa* verschilt enkel het uitgangsmateriaal (eigeel). Het gaat bij beide oplossingen om de extractie van het wateroplosbare deel van het eigeel, dat in het geval van het geneesmiddel de actieve werkzame stof (anti-Pseudomonas-IgY) tegen *Pseudomonas aeruginosa* bevat. In het placebo zijn geen IgY-antilichamen tegen *Pseudomonas aeruginosa* aanwezig.

Werkingsmechanisme

Er wordt aangenomen dat de werkzame stof een barrière tegen de ziektekiem *Pseudomonas aeruginosa* in mond en keel van de patiënten vormt. Wanneer *Pseudomonas aeruginosa* door mond of neus binnendringt, verhindert deze barrière van antilichamen een aanhechten van de ziektekiemen aan de epitheelcellen. Door het gorgelen met anti-Pseudomonas-IgY na het laatste eten, drinken en tandenpoetsen 's avonds blijft de werkzame stof gedurende de gehele nacht in de mondholte en vormt een bescherming tegen de aanhechting van de ziektekiemen. Er wordt aangenomen dat daardoor wordt verhinderd dat de ziektekiemen in de luchtwegen binnen dringen. Door het inslikken van de oplossing na het gorgelen hoort bovendien te worden verhinderd dat een besmetting door ziektekiemen, die zich eventueel reeds in het maag-darmkanaal bevinden, optreedt.

Gebruik volgens de voorschriften

Anti-Pseudomonas-IgY is een geneesmiddel dat bestemd is voor het vermijden van *Pseudomonas*-infecties bij patiënten met mucoviscidose. Het geneesmiddel kan in het kader van de PsAer-IgY-studie worden gebruikt bij mucoviscidosepatiënten die een of meer sputummonsters/keeluitstrijkjes met *Pseudomonas*-bewijs hadden, maar nog geen chronische infectie laten zien.

Gebruiksaanwijzing

Bij het bezoek aan de arts, waarbij u in de studie wordt opgenomen (inclusion visit), krijgt u 7 boxen met telkens 15 flessen van de in te nemen oplossing. Eén fles komt overeen met één dagportie. Bij elke reguliere volgende studievizite zult u 6 verdere boxen krijgen. De flessen en de boxen horen niet van elkaar gescheiden te worden en moeten in de vriezer bij minstens -15 °C tot -40°C worden bewaard. U mag de studiemedicatie van de visite naar huis in een normale, ongekoelde tas vervoeren. Wanneer u thuis bent aangekomen, dient u het medicament onmiddellijk in de vriezer te plaatsen. Denkt u er op de dag van het inclusiebezoek alstublieft aan thuis vóór het invriezen van de boxen al één fles voor het gebruik op de eerste avond uit te nemen om die te ontdooien. De flessen worden voor het ontdooien bij kamertemperatuur bewaard. Elke ochtend dient u een fles IgY/placebo uit de lopende box te nemen (de boxen zijn doorlopend genummerd) en het geneesmiddel voor het

avondlijke gebruik bij kamertemperatuur te ontdooien. Niet in de microgolfoven ontdooien! De fles mag niet langer dan 2 uur vóór het gebruik worden geopend.

Elke avond gorgelt u na het tandenpoetsen gedurende 2 minuten met 70 ml van het anti-Pseudomonas-IgY. De oplossing kan in 2 tot 4 porties worden verdeeld; in totaal dient gedurende 2 minuten te worden gegorgeld. Na het gorgelen slikt u de oplossing door. Indien mogelijk zou u na het gorgelen tot de volgende ochtend niet meer mogen eten of drinken. U dient het dagelijkse gorgelen tot het einde van de studie te herhalen. De studie eindigt voor u wanneer in het sputum of het keeluitstrijkje een *Pseudomonas aeruginosa* wordt aangetoond, of maximaal na 24 maanden.

#### Wat moet u doen wanneer u een keer het gorgelen is vergeten?

Het dagelijkse gorgelen mag niet meer dan driemaal per maand worden overgeslagen (en niet achter elkaar). Als u een keer het gorgelen bent vergeten, dan gorgelt u in plaats daarvan de volgende ochtend indien mogelijk na het ontbijt, zodat de oplossing in ieder geval tot aan de volgende maaltijd een beschermingsfilm tegen mogelijke aanhechtingen kan vormen. U mag uw vertrouwd eetgedrag op deze dag aanhouden. U mag echter niet vergeten diezelfde avond nogmaals te gorgelen. Als u het gorgelen op twee of meer opeenvolgende dagen heeft onderbroken, informeert u dan alstublieft het studiecentrum om een afspraak te maken waarop een nieuw sputummonster/keeluitstrijkje wordt genomen. Blijf desondanks het behandelingsschema zoals gewoonlijk volgen, tot de uitslag van dit onderzoek beschikbaar is. Indien in het sputum/keeluitstrijkje geen *Pseudomonas aeruginosa* kan worden aangetoond, dan kan u de studie gewoon verderzetten, maar anders is de studie voor u beëindigd. Noteert u alstublieft dagelijks de inname van de studiemedicatie in het aan u ter beschikking gestelde dagboek.

#### Wie moet het geneesmiddel niet nemen?

Als u een bewezen allergie tegen kippeneiwit heeft, moet u geen anti-Pseudomonas-IgY nemen.

#### Bekende bijwerkingen

Bij patiënten zonder allergie tegen kippeneiwit zijn geen bijwerkingen bekend. Gezien eieren een normaal bestanddeel van de voeding zijn, bestaat er praktisch geen risico van negatieve effecten van de IgY-antilichamen. Tijdens de studie dienen alle onvoorziene reacties met betrekking tot uw gezondheidstoestand in het verstrekte dagboek te worden gedocumenteerd en aan de behandelend arts te worden meegedeeld.

#### Opslag en houdbaarheid

Anti-Pseudomonas-IgY heeft een houdbaarheid van 12 maanden als het bij ten minste -15 °C wordt bewaard. Eens ontdooid kan de oplossing gedurende een week in een nog ongeopende fles in de koelkast bewaard blijven. Bij kamertemperatuur kan de oplossing slechts 2 dagen bewaard worden. Om transport van het geneesmiddel te vergemakkelijken, is het mogelijk de flessen ongekoeld te vervoeren. Bij uitzondering kan een ongeopende fles tot tweemaal toe ontdooid en weer ingevroren worden. Eens de fles geopend is moet de oplossing binnen twee uur gebruikt worden. Als u tijdens de studie gedurende een langere periode dan 2 dagen niet thuis bent (bv. vanwege vakantie), probeert u dan alstublieft of u het geneesmiddel op de verblijfplaats in de koelkast of bij langer verblijf in de vriezer kunt bewaren.

Gooit u lege flessen alstublieft niet weg, maar verzamel ze en breng ze (samen met de boxen) bij de volgende studievsite voor de telling mee.

Verdere informatie:

*Sponser (verantwoordelijk voor de studie):*

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

*Fabrikant:* Unitech Pharma  
Storjordenvägen 2  
SE-864 31 Matfors  
Zweden

*Belangrijke opmerkingen*

Het geneesmiddel / het placebo dient tot de dag van gebruik ingevroren te worden bewaard.

Bij wijze van uitzondering mag het geneesmiddel / het placebo maximaal één week in een gesloten fles in de koelkast worden bewaard.

Elke avond moet u na het tandenpoetsen met het geneesmiddel / het placebo gorgelen en daarna de oplossing doorslikken.

Houd het aan u overhandigde dagboek bij, om de regelmatige inname van het geneesmiddel / het placebo en uw gezondheidstoestand (inclusief eventuele bijwerkingen van het geneesmiddel) te documenteren.

Houd regelmatig contact met uw behandelend arts.