

Nom du médicament : IgY ANTI-PSEUDOMONAS

Développeur : IMMUNSYSTEM AB

Solution pour gargarismes à avaler, 70 ml

Principe actif : Anticorps IgY polyclonaux de poule dirigés contre *Pseudomonas aeruginosa*

Informations produit

Composition du médicament ou du placebo

Le médicament (IgY anti-Pseudomonas) et le placebo sont tous deux des solutions pour gargarismes. Le processus de fabrication de ces deux solutions est identique. Seul la substance initiale (jaune d'œuf) diffère en termes d'efficacité contre le germe *Pseudomonas aeruginosa*. Les deux solutions sont extraites de la fraction de jaune d'œuf soluble dans l'eau, qui dans le cas du médicament contient le principe actif (IgY anti-Pseudomonas) contre *Pseudomonas aeruginosa*. Le placebo ne contient aucun anticorps IgY contre *Pseudomonas aeruginosa*.

Mécanisme d'action

On suppose que le principe actif forme une barrière contre les germes de *Pseudomonas aeruginosa* présents dans la bouche et dans la gorge des patients. Si *Pseudomonas aeruginosa* pénètre par la bouche ou le nez, cette barrière d'anticorps empêche les germes d'adhérer aux cellules épithéliales. Si le patient se gargarise avec des IgY anti-Pseudomonas chaque soir après avoir pris son dernier repas et sa dernière boisson et après s'être brossé les dents, le principe actif reste dans la bouche pendant toute la nuit et empêche les germes d'adhérer aux cellules épithéliales. On pense pouvoir ainsi empêcher les germes de pénétrer dans les voies respiratoires. Le fait d'avaler la solution contenant le principe actif après s'être gargarisé est aussi destiné à prévenir une infection par des bactéries qui sont déjà présentes dans le tractus gastro-intestinal.

Utilisation prévue

L'IgY anti-Pseudomonas est un médicament conçu pour prévenir les infections à *Pseudomonas* chez les patients atteints de mucoviscidose. Le médicament peut être utilisé dans le cadre de l'étude PsAer-IgY chez les patients atteints de mucoviscidose pour lesquels la présence de *Pseudomonas* a été vérifiée dans un ou plusieurs échantillons d'expectoration, de prélèvement pharyngé au décours d'un effort de toux ou d'aspiration endolaryngée mais qui ne présentent pas de signes d'infection chronique.

Mode d'emploi

Lors de votre visite d'inclusion, il vous sera remis dans le bureau du médecin 7 boîtes contenant chacune 15 flacons de la solution à prendre. Un flacon correspond à une ration journalière. À chaque visite d'étude ultérieure, vous recevrez 6 autres boîtes. Les flacons et les boîtes ne doivent pas être stockés séparément et doivent être conservés au congélateur à une température d'au moins -15 °C et pouvant atteindre -40 °C. Vous pouvez transporter les flacons de solution jusqu'à votre domicile dans un sac normal non refroidi. Lorsque vous arrivez chez vous, vous devez immédiatement mettre tous les flacons au congélateur, sauf un que vous laisserez « dehors » pour l'utiliser le premier soir. Les flacons doivent être décongelés à température ambiante. Chaque matin, vous devez prendre un flacon d'IgY/placebo dans la boîte en cours d'utilisation (les boîtes sont numérotées de façon

séquentielle) et laisser décongeler la solution à température ambiante pour l'utiliser dans la soirée. Veuillez ne pas décongeler la solution dans le four à micro-onde ! N'ouvrez pas le flacon plus de 2 heures avant son utilisation.

Tous les soirs, vous vous gargariserez pendant 2 minutes avec les 70 ml de solution contenus dans le flacon après s'être brossé les dents. La solution peut être fractionnée en 2 à 4 portions ; la durée totale du gargarisme doit être de 2 minutes. Vérifiez que vous avalez la solution après vous être gargarisé. Si possible, vous ne devez ni manger ni boire jusqu'au lendemain matin après vous être gargarisé. Vous devez vous gargariser tous les jours jusqu'à la fin de l'étude. L'étude se termine pour vous si *Pseudomonas aeruginosa* est détectée dans un échantillon d'expectoration ou d'écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou d'aspiration endolaryngée ou après une période de 24 mois maximum.

Que devez-vous faire si vous avez oublié de vous gargariser une fois ?

Vous ne devez pas oublier de vous gargariser plus de trois fois par mois (et jamais pendant plusieurs jours d'affilée). Si vous avez oublié de vous gargariser une fois, gargarisez-vous le lendemain matin dès que possible après votre petit-déjeuner afin que la solution puisse former un film protecteur contre une éventuelle adhérence des bactéries, au moins jusqu'au prochain repas. Vous pouvez manger à vos heures de repas habituelles pendant cette journée. Toutefois, vous ne devez pas oublier de vous gargariser de nouveau dans la soirée. Si vous oubliez de vous gargariser pendant deux jours consécutifs ou plus, veuillez informer le centre investigateur afin qu'il vous donne un rendez-vous pour qu'un nouvel échantillon d'expectoration ou d'écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou d'aspiration endolaryngée soit prélevé. Veuillez suivre le plan de traitement habituel en attendant les résultats de cette analyse. Si *Pseudomonas aeruginosa* ne peut pas être détecté dans les expectorations, le prélèvement pharyngé au décours d'un effort de toux ou l'aspiration endolaryngée, vous pourrez poursuivre l'étude normalement, sinon l'étude s'arrête pour vous. Veuillez remplir le carnet qui vous a été remis et consigner tous les jours vos prises de la solution.

Qui ne doit pas prendre la solution ?

Si vous avez une allergie confirmée aux protéines d'œuf de poule, vous ne devez pas prendre la solution.

Effets secondaires connus

Il n'existe aucun effet secondaire connu chez les patients n'ayant pas d'allergie aux protéines d'œuf de poule. Étant donné que les œufs sont un constituant normal de l'alimentation, il n'y a pratiquement aucun risque pour que les anticorps IgY contenus dans la solution de médicament aient des effets négatifs. Pendant l'étude, toutes les réactions inattendues concernant votre santé doivent être documentées dans le carnet qui vous a été remis fourni et notifiées au médecin traitant.

Conservation et durée de conservation

La durée de conservation de l'IgY anti-*Pseudomonas* est de 12 mois à une température comprise entre au moins -15 °C et -40 °C. Les flacons non ouverts peuvent être conservés au réfrigérateur pendant une semaine maximum et à température ambiante pendant 1 à 2 jours. Pour faciliter le transport des flacons contenant la solution, il est possible de les transporter dans un sac non refroidi. Pour ce faire, la solution peut être décongelée puis recongelée. Les flacons ouverts doivent être utilisés dans les 2 heures. Après décongélation, la solution peut être conservée au réfrigérateur dans le flacon fermé pendant une semaine (si elle a été

décongelée deux fois). Si au cours de l'étude, vous vous absentez de votre domicile pendant plus de 2 jours (par exemple, pour des vacances), veuillez vérifier que sur votre lieu de séjour, vous serez en mesure de conserver les flacons contenant la solution au réfrigérateur ou au congélateur pour des absences plus longues.

Veuillez ne pas jeter les flacons vides, mais les conserver et les rapporter (avec leurs boîtes) lors de votre visite suivante afin qu'ils puissent être comptés.

Autres informations :

Promoteur (responsable de l'étude) :

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

Fabricant : Unitech Pharma
Storjordenvägen 2
SE-864 31 Matfors
Suède

Instructions importantes

Le médicament/placebo doit demeurer congelé jusqu'au jour où il est utilisé.

À titre exceptionnel, le médicament/placebo peut être conservé au réfrigérateur, si nécessaire, pendant une semaine maximum.

Veuillez vous assurer que tous les soirs après vous être brossé les dents, vous vous gargarisez avec le médicament/placebo puis vous avalez la solution.

Veuillez remplir le carnet qui vous a été remis de manière à documenter votre consommation de médicament ou de placebo et votre santé (en incluant les éventuels effets secondaires du médicament).

Veuillez garder un contact régulier avec votre médecin traitant (investigateur).