

Nome del farmaco: IgY ANTI- PSEUDOMONAS

Sviluppato da: IMMUNOSYSTEM AB

Soluzione per gargarismi e deglutizione, 70 ml

Principio attivo: anticorpi policlonali IgY di pollo anti *Pseudomonas aeruginosa*

Informazioni sul prodotto:

Contenuto del farmaco o del placebo

Sia il farmaco (IgY anti-Pseudomonas) che il relativo placebo sono soluzioni per gargarismi.

Il processo di fabbricazione è identico per entrambe le soluzioni. Solo il materiale di partenza (tuorlo d'uovo) si differenzia in termini di efficacia contro il batterio *Pseudomonas aeruginosa*. Entrambe le soluzioni sono estratte dalla frazione idrosolubile del tuorlo d'uovo, che nel caso del farmaco contiene il principio attivo (IgY anti-Pseudomonas) anti-*Pseudomonas aeruginosa*. Il placebo non contiene alcun anticorpo IgY contro lo *Pseudomonas aeruginosa*.

Meccanismo d' azione

Si ipotizza che il principio attivo formi una barriera contro i batteri *Pseudomonas aeruginosa*, nella bocca e nella gola dei pazienti. Se tali batteri arrivano al paziente attraverso la bocca o nel naso, questa barriera anticorpale impedisce che essi aderiscano alle cellule epiteliali. Facendo gargarismi con l'anticorpo IgY anti-Pseudomonas dopo l'ultimo pasto e bevanda e dopo aver lavato i denti la sera, il principio attivo rimane in bocca tutta la notte e protegge contro l'attacco dei germi. In questo modo si presume che i germi non possano penetrare nel tratto respiratorio.

Deglutendo la soluzione con il principio attivo dopo aver fatto i gargarismi si vorrebbe anche prevenire l'infezione da batteri già presenti nel tratto gastrointestinale.

Utilizzo previsto

L'IgY anti-Pseudomonas è un farmaco sviluppato per la prevenzione delle infezioni da *Pseudomonas* nei pazienti con fibrosi cistica. Nello studio PsAer-IgY il farmaco può essere utilizzato in pazienti con fibrosi cistica con infezione da *Pseudomonas* accertata in uno o più campioni di sputoi o tampone faringeo o di aspirato endolaringeo, ma che non mostrino segni di infezione cronica.

Istruzioni per l'uso

Durante la sua visita d'inclusione nell'ambulatorio medico, riceverà 7 scatole contenenti ciascuna 15 flaconi della soluzione da assumere. Un flacone corrisponde alla dose giornaliera. A ogni successiva visita in corso di studio riceverà ulteriori 6 scatole. I flaconi e le scatole non devono essere conservati separatamente, ma devono essere mantenuti in congelatore ad una temperatura di almeno – 15°. Potrà portare i flaconi a casa dopo la visita utilizzando una normale borsa non termica. Appena arriverà a casa collocherà in freezer tutti i flaconi tranne uno da utilizzare la prima sera. I flaconi devono essere scongelati a temperatura ambiente. Ogni mattina deve prelevare un flacone di IgY/placebo dalla scatola in utilizzo (le scatole sono numerate progressivamente) e scongelare la soluzione a temperatura ambiente per utilizzarla la sera. Non scongelare nel microonde. Non apra il flacone più di 2 ore prima dell'utilizzo. Ogni sera dovrà fare i gargarismi per 2 minuti con 70 ml di soluzione IgY anti-Pseudomonas del flacone, dopo aver lavato i denti. La soluzione può essere divisa in 2-4 porzioni; il tempo totale dei gargarismi deve essere di 2 minuti. Deglutisca la soluzione dopo aver fatto i gargarismi. Se possibile, non mangi o beva nulla dopo il gargarismo fino al mattino successivo. Deve fare i gargarismi ogni giorno fino alla fine dello studio. La sua partecipazione allo studio termina nel caso in cui venga trovato *Pseudomonasaeruginosa* nel suo sputo, nel suo espettorato o aspirato endolaringeo, o dopo un massimo di 24 mesi di trattamento.

Cosa fare se hai dimenticato di fare il gargarismo per una volta?

Il gargarismo giornaliero non deve essere dimenticato più di 3 volte al mese (e non di seguito). Se ha dimenticato di fare un gargarismo, lo faccia il mattino successivo, appena possibile dopo colazione così che la soluzione possa formare una pellicola contro un possibile attecchimento del batterio almeno fino al pasto successivo. Quel giorno, comunque, potrà assumere il suo pranzo alla solita ora. Non dimentichi, comunque, di fare i gargarismi ancora la sera stessa. Se si dimenticasse di fare i gargarismi per due o più giorni consecutivi, informi il centro clinico che la segue così che venga fissato un appuntamento per un nuovo prelievo di sputo, espettorato o aspirato endolaringeo. Continui poi il trattamento come previsto, finché non sia disponibile il risultato del test. Se non risulta infetto da *Pseudomonas aeruginosa* lo sputo o l'espettorato o l'aspirato endolaringeo, continui lo studio come previsto; in caso contrario, lo studio per lei si conclude. Riporti l'assunzione della soluzione sul suo diario, ogni giorno.

Chi non deve prendere la soluzione?

Se ha un'allergia nota alle proteine dell'uovo di gallina, non deve prendere la soluzione.

Effetti collaterali

Non sono attesi/noti effetti indesiderati in pazienti non allergici alle proteine dell'uovo di gallina. Poiché le uova costituiscono un abituale componente della dieta, non vi è particolarmente rischio di effetti collaterali degli anticorpi IgY presenti nella soluzione con il farmaco.

Tutte gli eventuali effetti collaterali inattesi che si manifestassero in corso di studio devono essere riportati sul diario che le è stato consegnato ; inoltre deve esserne informato il suo medico.

Conservazione e validità del farmaco

L'IgY anti-*Pseudomonas* ha una validità di 12 mesi se è conservato ad una temperatura di almeno – 15°. I flaconi non aperti possono essere conservati in frigorifero fino a una settimana e a temperatura ambiente per 1-2 giorni. Per facilitare il loro trasporto, è possibile trasportare i flaconi di soluzione in condizioni non refrigerate. Per far questo, la soluzione può essere scongelata una sola volta e di nuovo congelata. Inoltre, i flaconi aperti devono essere utilizzati entro 2 ore, mentre, una volta scongelata, la soluzione in flacone chiuso può essere conservata in frigorifero per una settimana. Se durante lo studio si dovesse assentare da casa per un periodo superiore a 2 giorni (es. vacanza), verifichi anticipatamente la possibilità di riporre i flaconi con la soluzione nel frigorifero o nel freezer nel posto in cui starà per lungo tempo.

Non butti i flaconi vuoti ma li raccolga per riportarli (insieme alle scatole) alla successiva visita prevista per lo studio così che possano essere contati.

Ulteriori informazioni

Promotore (responsabile dello studio):

Mukoviszdose Institut GmbH

IlIn denDauen 6

5311 Bonn, Germania

Fabbricante:

UnitechPharma
Storjordenvagen 2
SE-864 31 Matfors
Sweden

Istruzioni importanti

Il farmaco/placebo deve essere conservato nel freezer fino al giorno in cui si utilizza.

In via del tutto eccezionale il farmaco/placebo può essere conservato per un massimo di una settimana nel frigorifero, se necessario.

Faccia i gargarismi ogni sera, dopo aver lavato i denti, con il farmaco/placebo e poi deglutisca la soluzione.

Compili il diario che le è stato consegnato per documentare l'avvenuto consumo del farmaco/ placebo e le sue condizioni di salute (incluso ogni eventuale effetto indesiderato da lei riportato).

Mantenga contatti regolari con il suo medico (sperimentatore).