

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Uro-Vaxom
6 mg Hartkapseln
Wirkstoff: E. coli-Fraktionen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
6 mg lysierte immunaktive Fraktionen aus ausgewählten Escherichia-coli-Stämmen.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung rezidivierender und chronischer Harnwegsinfektionen, wie z. B. Zystitis, Pyelonephritis, Urethritis, asymptomatische Bakteriurie. Uro-Vaxom stimuliert die zelluläre und humorale Immunität, wodurch es zu einer verstärkten lokalen Immunantwort im Bereich der Harnwege kommt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, morgens 1 Kapsel Uro-Vaxom auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Der Abstand zur ersten Mahlzeit sollte eine halbe Stunde betragen.

Zur Grundimmunisierung:

Täglich 1 Kapsel über einen Zeitraum von 3 Monaten.

Eventuell noch auftretende akute Infektionsschübe rezidivierender Fälle sollten wie üblich mit Antibiotika oder Harnwegsdesinfektionsmitteln behandelt werden.

Zur Auffrischung der körpereigenen Immunabwehr 3 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung:

Täglich 1 Kapsel über jeweils 10 Tage als Intervallboosterung während 3 aufeinanderfolgender Monate.

Schema für Grundimmunisierung und eine Auffrischung:

Monate 1 bis 3			Monate 4 bis 6			Monate 7 bis 9		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Grundimmunisierung: Täglich 1 Kapsel Uro-Vaxom (insgesamt 90 Kapseln)			(Keine Einnahme von Uro-Vaxom)			Auffrischung: 3 mal 10 Tage im Abstand von jeweils 20 Tagen täglich 1 Kapsel Uro-Vaxom (insgesamt 30 Kapseln)		

Bei Bedarf können weitere Auffrischungen oder Therapiezyklen angeschlossen werden.

Bei akuten Schüben rezidivierender Harnwegsinfektionen ist begleitend zur Immuntherapie eine gleichzeitige Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum oder Harnwegsdesinfektionsmittel durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wirksamkeit und Sicherheit von Uro-Vaxom sind bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht worden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen sind nicht erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen sind nicht bekannt. Vorsorglich sollte vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen eine Frist von 2 Wochen eingehalten werden. Die Einnahme von Immunsuppressiva kann zu einer Beeinflussung der Wirkung von Uro-Vaxom führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika/Chemotherapeutika und Uro-Vaxom ist möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine keim-schädigenden (teratogenen) Wirkungen bekannt. Weil Studien bei Frauen in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht durchgeführt wurden, sollte Uro-Vaxom während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Uro-Vaxom

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig kann es zu leichten Störungen des Magen-Darm-Traktes sowie gelegentlich zu begrenzten allergischen Hautmanifestationen und leichtem Fieber zu Behandlungsbeginn kommen.

4.9 Überdosierung

Notfallmaßnahmen aufgrund der Behandlung mit Uro-Vaxom sind nicht erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immuntherapeutikum bei rezidivierenden Harnwegsinfektionen.

ATC-Code: G04BX15, L03AG04

Uro-Vaxom aktiviert die immunkompetenten Zellen der Darmschleimhaut (z. B. in den Peyer'schen Plaques).

Die Wirkung von Uro-Vaxom auf das Immunsystem wurde tierexperimentell objektiviert durch den Nachweis einer Stimulierung der B-Lymphozyten und der NK-Zellen, einer Aktivierung der peritonealen Makrophagen und der Phagozytose, einer Stimulierung der sekretorischen Immunglobuline (insbesondere der IgA) sowie einer aktiven Infektionsabschirmung.

Beim Menschen wurde eine Stimulierung der T-Lymphozyten und eine Induktion von endogenem Interferon nachgewiesen. Das sIgA im Harn steigt an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Uro-Vaxom enthaltenen Fraktionen treten nach Persorption durch die Dünndarmschleimhaut in Kontakt mit den immunkompetenten Zellen des Darmes (insbesondere in den Peyer'schen Plaques). Dadurch wird ein adäquater Stimulus für die Ausprägung der beschriebenen Wirkungen auf das Immunsystem gewährleistet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Dosierungen konnten beim Tier nicht erreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (Ph. Eur.), Natriumhydrogenglutamat, Mannitol (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisenoxide und -hydroxide, Titandioxid, Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Durch Einnahme von Immunsuppressiva kann die Wirkung von Uro-Vaxom abgeschwächt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Präparat darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit

30 Hartkapseln

90 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Importiert, umgepackt und vertrieben von: Pharma Gerke GmbH, D-41516 Grevenbroich

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.11524.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig
