

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ISMIGEN

50 mg compresse sublinguali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

- Lisato batterico liofilizzato 50 mg
- Eccipienti (Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.) q.s. 250mg

Il Lisato batterico liofilizzato contiene:

- *Staphylococcus aureus* 6 miliardi
- *Streptococcus pyogenes* 6 miliardi
- *Streptococcus oralis* 6 miliardi
- *Klebsiella pneumoniae* 6 miliardi
- *Klebsiella ozaenae* 6 miliardi
- *Haemophilus influenzae* serotype B 6 miliardi
- *Neisseria catarrhalis* 6 miliardi
- *Streptococcus pneumoniae* 6 miliardi (di cui Tipo 1, 1 miliardo - Tipo 2, 1 miliardo - Tipo 3, 1 miliardo - Tipo 5, 1 miliardo - Tipo 8, 1 miliardo - Tipo 47, 1 miliardo)
- Glicocolle come supporto di liofilizzazione

3) FORMA FARMACEUTICA

Compresse sublinguali biancastre con puntini marroncini.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura in caso di necessità e non per dividerla in dosi uguali.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

NEGLI ADULTI

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie (respiratory tract infections, RTI) negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

1 compressa da 50 mg al giorno, da lasciare sciogliere sotto la lingua, per 10 giorni consecutivi al mese, per la durata di tre mesi consecutivi.

Modo di somministrazione:

Sublinguale: da lasciar sciogliere sotto la lingua

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Malattie autoimmuni.

Infezioni intestinali acute.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Il trattamento deve essere sospeso in caso di febbre, in particolare all'inizio del trattamento.

Il paziente deve essere informato della possibilità come evento indesiderato raro di febbre elevata oltre 39°C, isolata e senza cause note ed il tipo di febbre deve essere differenziato dalla febbre che insorge a seguito della patologia originaria, sulla base delle condizioni faringee, nasali o otologiche; nel qual caso il trattamento deve essere sospeso e non ripreso.

Deve essere evitata l'assunzione concomitante di un altro immunostimolante.

In alcuni casi è stata osservata l'insorgenza di attacchi d'asma in pazienti predisposti dopo l'assunzione di farmaci contenenti estratti batterici. In questo caso, ISMIGEN non deve essere assunto ulteriormente.

Non sono disponibili dati di studi clinici che dimostrino che l'uso di ISMIGEN possa prevenire la polmonite. Quindi la somministrazione di ISMIGEN per prevenire la polmonite non è raccomandata.

In caso di reazioni da ipersensibilità il trattamento deve essere interrotto immediatamente e non ripreso. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

ISMIGEN non è raccomandato durante la gravidanza. (Vedere paragrafo 4.6). Il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri farmaci né con vaccini. La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficit congenito o acquisito, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento.

L'uso di Ismigen durante gravidanza ed allattamento deve essere evitato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ad oggi, non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Ad ogni modo, non sono stati effettuati studi specifici.

4.8 Effetti indesiderati

In casi molto rari sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dolore orofaringeo
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni allergiche come orticaria, rash, prurito ed edema
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: febbre e mal di testa
- Patologie gastrointestinali: mal di stomaco e vomito
- Infezioni e infestazioni: rinite

In caso di qualsiasi disturbo il trattamento deve essere interrotto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono segnalati casi di sovradosaggio.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri vaccini batterici, ATC J07AX

ISMIGEN, è un vaccino immunostimolante, ottenuto per lisi batterica meccanica, che agisce aumentando i poteri di difesa dell'organismo verso i microorganismi responsabili delle infezioni delle vie aeree. ISMIGEN ha dimostrato attività protettiva nelle infezioni sperimentali con induzione di anticorpi specifici documentata con immunoelettrodiffusione e rappresentati da Ig, stimolazione dei linfociti splenici con formazione di "rosette". Sono assenti effetti depressivi o stimolanti sull'apparato cardiovascolare e respiratorio.

Le proprietà immunostimolanti di ISMIGEN sembrano indotte da:

- ripristino delle proprietà deficitarie delle membrane dei linfociti T durante il deficit selettivo di IgA;
- un netto aumento della risposta non specifica ai mitogeni policlonali sia nel soggetto sano sia nel malato;
- un lieve aumento degli immunocomplessi circolanti.

La risposta specifica acquisita dai soggetti trattati con ISMIGEN, è dimostrata dalla

stimolazione in vitro dei loro linfociti, in presenza di lisato batterico che esercita un effetto adiuvante sul sistema macrofagi-monociti.

Nello studio AIACE condotto su 288 pazienti affetti da BPCO moderata, grave o molto grave, di cui 146 in trattamento attivo con Ismigen e 142 pazienti in trattamento con placebo, nel complesso non è stato raggiunto l'endpoint primario in termini di riduzione del numero di riacutizzazioni in un periodo di osservazione di 12 mesi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Data la natura del prodotto, costituito da lisati batterici liofilizzati, non è stato possibile approntare studi di farmacocinetica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta, è stata studiata nel topo e nel ratto per os e per via i.p.; non si è verificata mortalità farmacodipendente né intolleranza al trattamento per le dosi massime utilizzabili. Nello studio di tossicità per somministrazioni ripetute (110-150 gg) nel ratto e nel cane ISMIGEN è risultato parimenti privo di effetti tossici; non si sono evidenziate alterazioni ematologiche, ematochimiche e anatomo-patologiche macro e microscopiche di rilievo.

La tossicità fetale e lo studio della fertilità nel topo, nel ratto e nel coniglio e quella peri e post-natale nel ratto non hanno evidenziato, rispetto ai controlli, alterazioni di rilievo.

Inoltre, i controlli dello studio di tossicità peri e post-natale nel ratto non evidenziano altra tossicità.

Gli studi controllati hanno dimostrato che il prodotto non ha effetti nocivi sulla riproduzione nei ratti, né tossicità fetale in topi e conigli, né effetti nocivi sulla riproduzione nel periodo peri-e post natale nei ratti.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biossido di silicio, Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato bibasico, Magnesio stearato, Ammonio glicirrinato, Essenza di menta in polvere.

6.2 Incompatibilità.

Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di alluminio/PVC da 10 compresse
3 blisters inseriti in astuccio di cartone litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

LALLEMAND PHARMA EUROPE
Toftebakken 9B
3460 Birkerød
Danimarca

Produttore:

Bruschettini s.r.l
Via Isonzo, 6
16147 Genova
Italia

8) NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 026224016

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12 luglio 2000

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO