

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Uro-Vaxom®
6 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: *E. coli*-Fraktionen

1 Hartkapsel enthält:
6 mg lysierte immunaktive Fraktionen aus ausgewählten *Escherichia coli*-Stämmen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Undurchsichtige Kapseln mit gelbem Kapselkörper und orangefarbener Kappe.

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 und Art 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.

Siehe Schema unten

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 in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Fall von Hautreaktionen, Fieber oder dem Auftreten eines Ödems, sollte die Behandlung unterbrochen werden, da es sich um allergische Reaktionen handeln kann.

Behandlungen mit Immunsuppressiva reduzieren oder hemmen wahrscheinlich die Wirksamkeit einer Behandlung mit Uro-Vaxom.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Uro-Vaxom bei Kindern im Alter unter 4 Jahren ist nicht erwiesen.

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 ein Abstand von 2 Wochen eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Uro-Vaxom bei Schwangeren vor.

Eine Pilotstudie wurde mit einer kleinen Gruppe schwangerer Frauen (n = 62) mit einer akuten Harnwegsinfektion im zweiten Trimester der Schwangerschaft bis zur Entbindung durchgeführt. Uro-Vaxom wurde gut vertragen und die Neugeborenen waren gesund mit normalen Apgar-Scores.

Es wurden keine Studien mit Frauen in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft durchgeführt.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung.

Bei der Verschreibung von Uro-Vaxom während des ersten Trimesters hingegen sollten nach Ermessen des Arztes die möglichen Risiken gegen den Nutzen abgewogen werden. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Uro-Vaxom während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es wurde keine spezifische Studie durchgeführt und es sind keine Daten verfügbar, allerdings ist Vorsicht geboten bei der Verschreibung an stillende Frauen.

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

Uro-Vaxom hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da ein sedierender Effekt unwahrscheinlich ist.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)

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)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Diarrhö, Dyspepsie, Übelkeit

Gelegentlich: Abdominalschmerz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Ausschlag, Pruritus

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, andere Urologika
ATC-Code: G04BX20

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 Stimulie-

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)		

rung 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.)
Zusammensetzung der Kapselhülle:
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), -Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid, Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30 Hartkapseln
Packungen mit 90 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Kapseln sind in Blistern verpackt, die auf einer Seite aus einer PVC/PVDC-Folie und auf der anderen Seite aus einer mit PVDC beschichteten Aluminiumfolie bestehen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OM PHARMA S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lissabon
Portugal

Mitvertreiber:

Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Str. 29
81379 München
Deutschland
Tel.: +49 (0)89 324918 600
Fax: +49 (0)89 324918 601
E-Mail: info-de@viforpharma.com

Örtlicher Vertreter:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresden
Deutschland
Tel.: +49 (0)351 3 36 33
Fax: +49 (0)351 3 36 34 40
E-Mail: info@apogepha.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

450 a/85

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
11.12.1987

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02.12.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt