

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUIVAC, 3mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

3 mg lizatu siedmiu szczepów bakteryjnych (każdy szczep co najmniej po 1×10^9 drobnoustrojów) ze
Staphylococcus aureus,
Streptococcus mitis,
Streptococcus pyogenes,
Streptococcus pneumoniae,
Klebsiella pneumoniae,
Moraxella (Branhamella) catarrhalis,
Haemophilus influenzae.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe, cylindryczne, bez nadruku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nawracające zakażenia dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat Luivac należy przyjmować przez 28 kolejnych dni w dwóch cyklach oddzielonych od siebie 28-dniową przerwą.

Tabletki należy połykać na czczo, popijając niewielką ilością płynu.

Przyjmowanie preparatu Luivac rozpoczyna się zazwyczaj w okresie wolnym od infekcji.

W przypadku ostrej infekcji Luivac może być stosowany równocześnie z antybiotykami, lecz nie może zastąpić leczenia przeciwpalnego.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Luivac nie należy stosować u chorych z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników leku.

Luivac nie powinien być stosowany w stanach ostrego nieżytu żołądkowo-jelitowego, ponieważ w przypadku przyspieszonego pasażu jelitowego działanie preparatu jest zaburzone. Z uwagi na niewielkie doświadczenie i możliwość złożonych interakcji, preparatu nie należy stosować u osób z chorobami z autoagresji.

Preparatu Luivac nie należy podawać dzieciom do 3-go roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku każdej immunoterapii nieswoistej nie zaleca się równoczesnego stosowania szczepień swoistych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu odpowiedź na szczepionkę może być osłabiona

4.6 Ciąża i laktacja

Ze względu na brak danych, preparatu nie należy stosować u kobiet w ciąży.
Brak zastrzeżeń do stosowania preparatu Luivac w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Luivac nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana jako:
bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
bardzo rzadko – małopłytkowość.

Zaburzenia żołądka i jelit
niezbyt często – w większości lekkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
niezbyt często- reakcje skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
bardzo rzadko – bóle stawów.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

ATC: LO3 AX

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki immunostymulujące.

Działanie preparatu Luivac opiera się na stymulacji systemu immunologicznego błon śluzowych. Po podaniu tabletek antygeny oddziałujące na tkankę limfoidalną przewodu pokarmowego powodują wzrost odporności specyficznej wszystkich błon śluzowych.

Poza tym Luivac pobudza także niespecyficzne mechanizmy obronne.

Prace doświadczalne potwierdziły następujący wpływ preparatu Luivac na specyficzny i niespecyficzny system immunologiczny:

- zwiększenie liczby komórek produkujących przeciwciała klasy IgA w kępach Peyera;
- zwiększenie liczby przeciwciał klasy IgA w wydzielinach błony śluzowej;
- zwiększenie liczby specyficznych przeciwciał klasy IgA w płucach i w surowicy;
- zwiększenie aktywności fagocytarnej;
- stymulowanie aktywności i proliferacji limfocytów T (zwłaszcza komórek T-helper);
- stymulowanie produkcji cytokin, takich jak interferon gamma (w tkance limfoidalnej oskrzeli oraz limfocytach krezkowych), interleukina-2 (w węzłach chłonnych krezkowych), interleukina-5 i interleukina-6 (w tkance limfoidalnej oskrzeli);
- zmniejszenie reakcji zapalnych w płucach poprzez redukcję stężeń elastazy PMN.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doustne stosowanie preparatu Luivac powoduje w początkowej fazie stymulacji aktywację lokalnego

aparatu immunologicznego błon śluzowych przewodu pokarmowego (GALT). Następnie aktywacja ta przyjmuje charakter uogólniony- aktywacji ulegają lokalne układy immunologiczne błon śluzowych innych narządów, w szczególności układu oddechowego (BALT). Substancja immunostymulująca preparatu, przechwycona przez wyspecjalizowane komórki śródbłonka (M-mikrofold), jest prezentowana w formie przetworzonej (procesing),komórkom limfocytarnym śródbłonka, które migrują do kępek Peyera. W konsekwencji następuje stymulacja kępek Peyera. Z kępek pobudzone limfocyty B migrują do węzłów chłonnych krezki jelitowej, gdzie zachodzi ich dalsze różnicowanie i skąd dostają się do krwiobiegu. Limfocyty o wykształconej już kompetencji docierają tą drogą do innych narządów i zasiedlają błony śluzowe (homing). Tu następuje ostateczne różnicowanie na plazmocyty produkujące przeciwciała różnych klas, w tym IgA. W błonach śluzowych, przeciwciała klasy IgA, w formie dimeru z tzw. składnikiem wydzielniczym, tworzą przeciwciała klasy IgA znajdujące się na powierzchni śluzówek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksyczne:

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Po doustnym podaniu do 1500 mg lizatu bakteryjnego/kg masy ciała myszom i szczurom, nie zaobserwowano oznak właściwości toksycznych substancji czynnej.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Doustne podawanie lizatu bakteryjnego szczurom i małpom przez 28 dni w dawkach przekraczających do 972 razy dawkę leczniczą nie powodowało zmian klinicznych, hematologicznych, morfologicznych i histopatologicznych.

Toksyczność przewlekła

W badaniach długookresowych (ponad 6 miesięcy) na szczurach i małpach (dawki do 900 razy większe od dawki leczniczej) nie wykazano objawów toksyczności.

Toksyczny wpływ na rozmnażanie

Badania na szczurach i królikach obejmujące toksyczność embrionalną, teratogenność i wpływ na płodność nie wykazały żadnych nieprawidłowości. W badaniach toksyczności około- i pourodzeniowej, po podaniu wysokiej dawki (600 razy większej od dawki leczniczej) zaobserwowano niewielki spadek liczebności miotu.

Mutagenność

Wyniki 4 badań in vitro i 1 badania in vivo wykazują, że lizat bakteryjny nie ma właściwości mutagennych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobi glikolan

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry: część dolna złożona z trzech warstw: folii poliamidowej, folii aluminiowej, folii PCV;
część górna: folia aluminiowa pokryta przezroczystą powłoką ochronną.

Opakowania zawierają 28 tabletek (2 blistry) lub 56 tabletek (4 blistry).

6.6 Szczególne środki ostrożności

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 Monachium
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

6664

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.04.1996/ 28.04.2004/02.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.10.2012.