

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Uro-Vaxom 6 mg gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule contient 60 mg de lyophilisat x-OM-89 correspondant a 6 mg d'extrait d'E. coli.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule
Gélules opaques avec un corps jaune et une tête orange.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention des infections récurrentes des voies urinaires inférieures. Adjuvant au traitement des infections urinaires aiguës. Uro-Vaxom est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Une gélule par jour en soutien de l'antibiothérapie, de préférence à jeun et pendant une période de 3 mois consécutifs.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Uro-Vaxom n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 4 ans.

Mode d'administration :

Par voie orale avec un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

Pyélonéphrite.
Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

En cas de réactions cutanées, de fièvre ou de survenue d'un œdème, le traitement doit être interrompu, car il peut s'agir de réactions allergiques.

En cas de problèmes gastro-intestinaux prolongés, une interruption du traitement peut s'avérer

nécessaire.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi d'Uro-Vaxom n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 4 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les traitements immunosuppresseurs sont susceptibles de diminuer ou de bloquer l'efficacité du traitement par Uro-Vaxom.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation d'Uro-Vaxom chez les femmes enceintes sont inexistantes ou limitées.

Une étude pilote a été menée chez un petit groupe de femmes enceintes (n = 62) atteintes d'infection des voies urinaires (IVU) aiguë durant le second trimestre de la grossesse et jusqu'à l'accouchement. Uro-Vaxom a été bien toléré et les nouveau-nés étaient en bonne santé avec des scores Apgar normaux.

Aucune étude n'a été réalisée chez la femme durant les 3 premiers mois de grossesse.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Lors de la prescription d'Uro-Vaxom pendant le premier trimestre de grossesse, les risques et les bénéfices doivent être évalués, à la discrétion du médecin. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Uro-Vaxom pendant la grossesse.

Allaitement

Les études sur les animaux allaitants n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur les nouveau-nés. Cependant, Uro-Vaxom n'est pas recommandé pendant l'allaitement car aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les femmes allaitantes.

Fertilité

Pas de données disponibles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Uro-Vaxom n'a que peu ou aucune influence sur la capacité de conduire et à utiliser des machines étant donné qu'il est peu susceptible de produire un effet sédatif.

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : Hypersensibilité

Affections du système nerveux

Fréquent : Céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Nausées, diarrhée, troubles gastriques, dyspepsie

Peu fréquent : Douleurs abdominales

En cas de problèmes gastro-intestinaux prolongés, une interruption du traitement peut s'avérer nécessaire.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : Rash, prurit

Rare : Alopécie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Peu fréquent : Pyrexie

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables suspectés via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage de Uro-Vaxom n'a été signalé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Urologiques, autres urologiques, code ATC : G04BX

Chaque capsule d'Uro-Vaxom contient une quantité de lyophilisat qui correspond à 6 mg d'extrait d'E. coli qui a un effet immunomodulateur.

Uro-Vaxom est utilisé dans les immunothérapies car il stimule de manière non spécifique les

mécanismes de défense naturels de l'organisme. Dès lors, la résistance aux infections urinaires augmente et la durée et la fréquence du traitement antibiotique ainsi que la durée de l'infection urinaire peuvent être réduites.

En raison de la spécificité du produit, on ne dispose pas de données pharmacocinétiques chez l'être humain. Néanmoins, après administration orale à des animaux (rats), on a mis en évidence une résorption de 50% de la fraction présentant un poids moléculaire d'au moins 30 KD.

Le taux plasmatique maximum est atteint après 4 heures et la demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est de 33 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données non-cliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles déjà incluses dans d'autres rubriques du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon (prégélatinisé), stéarate de magnésium, gallate de propyle (E 310), glutamate de sodium, mannitol

Composition de l'enveloppe de la gélule : Gélatine, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.
A conserver à une température ambiante (15 - 25 °C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 30 gélules (emballages de 3 plaquettes de 10 gélules chacune)

Boîtes de 90 gélules (emballages de 9 plaquettes de 10 gélules chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les gélules sont emballées dans des plaquettes, avec une face constituée d'un film PVC/PVDC et l'autre d'un film d'aluminium revêtu de PVDC.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisboa
Portugal

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE250372
LU: 2010010663
0143731: Uro-Vaxom 6 mg, 30 gélules
0143745: Uro-Vaxom 6 mg, 90 gélules

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22-04-2003
Date de dernière révision : 18-09-2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 06/2023