

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Uro-Vaxom 6 mg, harde capsules.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 capsule bevat 60 mg x-OM-89 lyofilisaat overeenkomend met 6 mg E. coli extract.
Voor een volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule
Ondoorzichtige capsules met een geel lichaam en oranje kop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van terugkerende lagere urineweginfecties. Adjuvant bij de behandeling van acute urineweginfecties. Uro-Vaxom is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén capsule per dag ter ondersteuning van een antibioticatherapie, bij voorkeur op een lege maag, gedurende een periode van 3 opeenvolgende maanden.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Uro-Vaxom bij kinderen in de leeftijd van jonger dan 4 jaar is niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Oraal innemen met een beetje water.

4.3 Contra-indicaties

Pyelonefritis.
Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Officiële aanbevelingen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen moeten in acht worden genomen.

In geval van huidreacties, koorts of oedeem dient de behandeling te worden gestaakt, aangezien dit allergische reacties kunnen zijn.

In geval van langdurige gastro-intestinale problemen kan het nodig zijn de behandeling te onderbreken.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid en veiligheid van Uro-Vaxom zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 4 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunosuppressieve behandelingen zullen waarschijnlijk de werkzaamheid van de behandeling met Uro-Vaxom verminderen of blokkeren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over het gebruik van Uro-Vaxom bij zwangere vrouwen zijn onbestaand of beperkt.

Er werd een pilotstudie uitgevoerd bij een kleine groep zwangere vrouwen (n=62) met een acute urineweginfectie (UTI) tijdens het tweede trimester van de zwangerschap en tot aan de bevalling. Uro-Vaxom werd goed verdragen en de pasgeborenen waren gezond met normale Apgar-scores.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij vrouwen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Dierstudies hebben geen directe of indirecte schadelijke effecten op de voortplanting aangetoond (zie rubriek 5.3).

Bij het voorschrijven van Uro-Vaxom tijdens het eerste trimester van de zwangerschap moeten de risico's en voordelen naar het oordeel van de arts worden beoordeeld. Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van Uro-Vaxom tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Studies bij zogende dieren wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten op pasgeborenen. Uro-Vaxom wordt echter niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding, omdat er geen specifieke studies zijn uitgevoerd bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Uro-Vaxom heeft weinig of geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, omdat het waarschijnlijk geen kalmerend effect heeft.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)

Zeldzaam ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$)

Zeer zeldzaam ($< 1/10\ 000$)

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Overgevoeligheid

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, diarree, maagstoornissen, dyspepsie

Soms: Buikpijn

Bij langdurige maag-darmklachten kan het nodig zijn de behandeling te onderbreken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag, pruritus

Zelden: Alopecia

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen :

Soms: Pyrexie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileilaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering van Uro-Vaxom gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Urologische middelen, overige urologische middelen, ATC-code: G04BX

Elke capsule Uro-Vaxom bevat een hoeveelheid lyofilisaat die overeenkomt met 6 mg E. coli-extract, dat een immunomodulerende werking heeft.

Uro-Vaxom wordt gebruikt in immunotherapie omdat het de natuurlijke afweermechanismen van het lichaam op een niet-specifieke manier stimuleert. Hierdoor neemt de weerstand tegen urineweginfecties toe en kunnen de duur en frequentie van antibioticabehandeling en de duur van de urineweginfectie worden verminderd.

Vanwege de specificiteit van het product zijn er geen farmacokinetische gegevens beschikbaar bij mensen. Na orale toediening aan dieren (ratten) werd echter 50% van de fractie met een molecuulgewicht van ten minste 30 KD geresorbeerd.

Maximale plasmaspiegels worden na 4 uur bereikt en de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd is 33 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens verstrekt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische gegevens relevant voor de voorschrijver die een aanvulling vormen op de gegevens die al in andere rubrieken van de SPC zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zetmeel (voorgegelatineerd), magnesiumstearaat, propylgallaat (E 310), natriumglutamaat, mannitol. Samenstelling omhulsel capsule: Gelatine, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), titaniumdioxide (E 171).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in originele verpakking.
Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Doosjes met 30 capsules (verpakkingen van 3 blisterverpakkingen met elk 10 capsules)
Doosjes met 90 capsules (verpakkingen van 9 blisterverpakkingen met elk 10 capsules)

Niet alle presentaties mogen op de markt worden gebracht.

De capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen, met een zijde van PVC/PVDC-folie en een zijde van aluminiumfolie met PVDC-coating.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten of afval moeten worden afgevoerd volgens de geldende voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE250372

LU: 2010010663

0143731: Uro-Vaxom 6 mg, 30 harde capsules

0143745: Uro-Vaxom 6 mg, 90 harde capsules

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22-04-2003

Datum van laatste verlenging: 18-09-2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2023

