

Ismigen®

Comprimidos sublinguales
Lisado bacteriano liofilizado

COMPOSICIÓN

Cada comprimido sublingual contiene:

Lisado bacteriano liofilizado 50 mg
Excipientes (Dióxido de silicio, Celulosa microcristalina, Calcio fosfato dibásico, Estearato de magnesio, Glicirrizato de amonio, Esencia de menta en polvo) c.s.p 250 mg.

El lisado bacteriano liofilizado contiene:

- *Staphylococcus aureus*, 6 mil millones
- *Streptococcus pyogenes*, 6 mil millones
- *Streptococcus oralis*, 6 mil millones
- *Klebsiella pneumoniae*, 6 mil millones
- *Klebsiella ozaenae*, 6 mil millones
- *Haemophilus influenzae*, serotipo B, 6 mil millones
- *Neisseria catarrhalis*, 6 mil millones
- *Streptococcus pneumoniae*, 6 mil millones (incluyendo tipo 1, mil millones – tipo 2, mil millones – Tipo 3, mil millones - Tipo 5, mil millones – Tipo 8, mil millones – Tipo 47, mil millones)
- Glicina como medio de soporte de liofilización

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otras vacunas bacterianas. ACT: J07AX

Ismigen, es una vacuna inmunoestimulante obtenida mediante lisis mecánica de las bacterias, que funciona mediante la potenciación de la capacidad de defensa contra los microbios responsables de las infecciones del tracto respiratorio superior y el árbol broncopulmonar. Ismigen ha mostrado tener actividad protectora en infecciones experimentales mediante la inducción de anticuerpos específicos que fueron evidenciados mediante inmunolectrodifusión y representados por Ig, estimulación de linfocitos esplénicos que forman "rosetas". Esta composición carece de efectos depresores o estimulantes sobre el sistema cardiovascular y respiratorio.

Las propiedades inmunoestimulantes de Ismigen con llevan a obtener resultados como:

- Restauración del déficit selectivo de linfocitos T en las membranas durante el déficit selectivo de IgA
- Fuerte aumento de la respuesta no específica a mitógenos policlonales tanto en salud como en enfermedad;
- Ligero aumento de complejos inmunes circulantes.

La respuesta específica adquirida por los sujetos tratados con Ismigen, se demuestra mediante la estimulación in vitro de sus linfocitos, en presencia de lisado bacteriano, lo cual ejerce un efecto adyuvante en el sistema monocito-macrófago.

El estudio AIACE se realizó con 288 pacientes con EPOC moderada, grave o muy grave, en donde 146 recibieron tratamiento activo con Ismigen y 142 pacientes recibieron placebo, en general, no se observó una reducción del número de exacerbaciones durante un período de observación de 12 meses.

Propiedades farmacocinéticas

Debido a la naturaleza del producto, el cual se obtiene a partir de lisados bacterianos liofilizados, no fue posible preparar los estudios farmacocinéticos.

Datos pre-clínicos de seguridad

La toxicidad aguda fue estudiada en ratón y rata por vía oral e intraperitoneal; no ha habido ninguna muerte farmacodependiente, ni intolerancia al tratamiento incluso con las dosis máximas utilizadas. En el estudio de toxicidad de dosis repetidas (110-150 días) en ratas y perros se evidenció que Ismigen carece de efectos tóxicos; no se han revelado trastornos hematológicos, hematoquímicos ni anatomopatológicos a nivel macro ni microscópico. Los estudios de toxicidad fetal, toxicidad peri y postnatal en ratas, y el estudio de la fertilidad en ratones, ratas y conejos no mostraron ningún aumento de alteraciones significativas con respecto a los controles. Además, los controles del estudio de toxicidad peri y post-natal en ratas no evidenciaron ninguna otra toxicidad.

Los estudios controlados han demostrado que el producto no tiene efectos nocivos sobre la reproducción en ratas, ni toxicidad fetal en ratones y conejos, no tiene efectos adversos sobre la reproducción durante el periodo peri y postnatal en ratas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Adultos: Profilaxis de infecciones recurrentes de las vías respiratorias, el producto puede contribuir, en ciertos pacientes a reducir el número y la intensidad de la infección.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Enfermedades autoinmunes.

Infecciones intestinales agudas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

El tratamiento debe interrumpirse en caso de fiebre, especialmente al inicio del tratamiento. El paciente debe ser informado acerca de la posibilidad de que ocurra el evento adverso raro de fiebre de 39 °C o más, el cual es aislado y sin causa, las características y tipo de fiebre deben ser diferenciadas de la fiebre que se produce como resultado una patología, esto puede hacerse sobre la base de las condiciones faríngeas, nasales u otológicas; en cuyo caso el tratamiento debe interrumpirse y no se debe reanudar.

Debe evitarse el uso concomitante de otros inmunoestimulante. En algunos casos se ha observado la aparición de ataques de asma, en pacientes susceptibles, después de tomar medicamentos que contienen extractos bacterianos. En ese caso, se debe interrumpir Ismigen.

No se dispone de datos de estudios clínicos que demuestren que el uso de Ismigen pueda prevenir la neumonía. Por lo tanto, no se recomienda la administración de Ismigen para prevenir la neumonía.

En caso de reacciones de hipersensibilidad, el tratamiento debe interrumpirse y no se debe reanudar inmediatamente. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Ismigen no se recomienda durante el embarazo. (Ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia). El medicamento debe ser administrado sólo si es claramente necesario bajo supervisión médica directa.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción. La respuesta inmune puede ser inhibida en pacientes con inmunodeficiencia congénita o adquirida, en terapia inmunosupresora con corticosteroides.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Hasta la fecha no se han notificado efectos negativos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, no se realizaron investigaciones.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso de Ismigen durante el embarazo y la lactancia debe ser evitado.

INCOMPATIBILIDADES

No hay incompatibilidades conocidas con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros se nos ha informado de los siguientes efectos secundarios:

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor orofaríngeo
- Trastornos cutáneos y subcutáneos de tejido: reacciones alérgicas como urticaria, erupción, picor e hinchazón
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fiebre y dolor de cabeza
- Trastornos gastrointestinales: dolor de estómago y vómitos
- Infecciones e infestaciones: rinitis

En caso de cualquier trastorno se debe suspender el tratamiento.

Si experimenta alguna reacción adversa o empeoramiento de los síntomas, consulte a su médico o a su farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este documento..

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas que se producen después de la autorización del medicamento es importante, ya que permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a la Autoridad sanitaria o al siguiente email: farmacovigilancia-peru@merckgroup.com.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

1 comprimido sublingual de 50 mg por día, permitir que se disuelva debajo de la lengua, durante 10 días consecutivos al mes, por un período de tres meses consecutivos.

Forma de administración

Sublingual: dejar que se disuelva debajo de la lengua.

SOBREDOSIS:

No hay casos reportados de sobredosis.

Si olvidó tomar Ismigen

No tome una doble dosis para compensar la dosis olvidada y continúe normalmente hasta el final del tratamiento.

Si usted tiene alguna pregunta en el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

VIDA UTIL

3 años

PRESENTACIÓN

Caja de cartulina por 4, 5, 10 y 30 comprimidos sublinguales en empaque blíster de Aluminio/PVC blanco opaco.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en su empaque original.

PRECAUCIONES ESPECIALES

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta y en la caja.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Fabricado por:

Bruschettini S.R.L Italia para Lallemand Pharma Europe, Dinamarca.

Importado por:

Merck Peruana S.A.

Fecha de revisión de texto: Octubre 2020