

Isoprinosine

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Isoprinosine 500 mg tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 500 mg inosine acedobeen dimepranol
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.
Hulpstof met bekend effect: tarwezetmeel 67 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Deelbare tabletten van 500 mg.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Isoprinosine is aangewezen voor de behandeling van subacute scleroserende leucoëncefalitis of ziekte van Van Bogaert, ook nog subacute scleroserende panencefalitis genaamd (SSPE).

Isoprinosine kan de klinische evolutie van SSPE verbeteren.

Isoprinosine is echter geen eerste keuze behandeling bij deze aandoening.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Subacute scleroserende leucoëncefalitis:

100 mg/kg/dag tot 3 à 4 g/dag (verdeeld tot 8 innames per dag), ononderbroken, onder regelmatige controle en volgens de noden, tijdens regelmatige behandelingen.

Wijze van toediening

In monotherapie of in associatie met interferon.

4.3 Contra-indicaties

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

Jichtaanval en hyperuricemie.

Urolithiasis op basis van uraten met nierinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met urolithiasis op basis van uraten met een normale nierfunctie en bij patiënten met antecedenten van jicht of uraatstenen, moet inosine acedobeen dimepranol met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden.

Tijdens de behandeling dient men regelmatig de urinezuurgehalten in het serum en de urine te bepalen alsook de nierfunctie nauwkeurig op te volgen.

Bij langdurige behandeling moeten de urinezuurgehalten in het serum en de urine alsook de nierfunctie bij alle patiënten regelmatig opgevolgd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van corticosteroïden of immunosuppressoren kan theoretisch de immunomodulerende effecten van Isoprinosine verminderen of teniet doen.

De associatie van inosineacedobeendimepranol met zidovudine verhoogt de circulerende zidovudinegehalten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gecontroleerde studies bij de mens die het foetaal risico en de verandering van de fertiliteit bestuderen, zijn niet beschikbaar.

Om deze reden zal inosineacedobeendimepranol niet toegediend worden tijdens de zwangerschap tenzij de arts oordeelt dat de voordelen het eventuele risico overschrijden.

Borstvoeding

We beschikken niet over gegevens m.b.t. de excretie van inosineacedobeendimepranol in de moedermelk. Om deze reden zal inosineacedobeendimepranol niet toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven tenzij de arts oordeelt dat de voordelen het eventuele risico overschrijden.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden ingedeeld volgens hun frequentie waarbij volgende conventie wordt gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$ en $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen
Soms: nausea, braken bij hoge dosissen

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: allergische reacties zoals urticaria, huidruptie werden gerapporteerd.
Zeer zelden: gevallen van anafylactische shock werden gerapporteerd.

Onderzoeken
Vaak: een voorbijgaande en geringe verhoging van de urinezuurgehalten in de urine werd gerapporteerd.
Zeer zelden: na langdurige therapeutische behandelingen, tot 1 jaar, werd een matige verhoging van de transaminasen gesignaleerd.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering met inosineacetedoebendimepranol gerapporteerd.
Daarentegen blijken de ernstige bijwerkingen, met uitzondering van een verhoging van het urinezuurgehalte en de leverenzymen, weinig waarschijnlijk

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiviraal agens, immunostimulator, ATC-code: J05AX05

Werkingsmechanisme

Isoprinosine is een immunomodulator die de immuunrespons stimuleert. Zijn werking is hoofdzakelijk op het vlak van de cellulaire immuunreactie en impliceert voornamelijk de macrofagen en de immunocompetente T lymfocyten. Bepaalde rapporten beschrijven tevens een werking op de neutrofiële fagocyten, de NK cellen (natural killer) en de nul-cellen.

Isoprinosine stimuleert eveneens de productie van bepaalde lymfokines, bijvoorbeeld interleukine 1 en 2.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinisch oefent Isoprinosine, dankzij zijn effecten op de immuunrespons, een antivirale activiteit uit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Isoprinosine (inosineacedobeendimepranol) is een complex dat bestaat uit 3 moleculen para-acetamidobenzoaat (PACBA) N, N dimethylamino-2-propanol (DIP) en een molecule inosine.

Absorptie

Isoprinosine wordt ter hoogte van de gastro-intestinale tractus geabsorbeerd, komt snel in het bloed terecht en wordt uigescheiden langs renale weg.

Biotransformatie

Het halfleven van DIP is 3,5 uur en zijn belangrijkste metaboliet is het dimethylamino-isopropanol-N-oxide. Het halfleven van PACBA is 15 minuten en zijn belangrijkste metaboliet is het O-acylglucuronide.

Eliminatie

Inosine volgt de klassieke metabolisatiewegen van het endogeen inosine en wordt voornamelijk gemetaboliseerd in urinezuur welke via de urine wordt uigescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol, tarwezetmeel, povidone, magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De uiterste houdbaarheidsdatum is aangeduid op de buitenverpakking na de afkorting EXP (maand/jaar). Het product is houdbaar tot de laatste dag van de aangeduide maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos van 40 tabletten in blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE123706

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 08/1983
Datum van laatste verlenging: 07/05/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2017
Goedkeuringsdatum : 06/2017