

# Immucothel®

## Inmunocianina 1 mg y 10 mg

**Venta Bajo Receta - Industria alemana**

**Contenido:**

**IMMUCOTHEL® 1 mg:**

Envase conteniendo 1 frasco de 1 mg de Inmunocianina y 1 ampolla de 1 ml de disolvente.

**IMMUCOTHEL® 10 mg:**

Envase conteniendo 1 frasco de 10 mg de Inmunocianina y 1 ampolla de 10 ml de disolvente.

**Composición:**

**IMMUCOTHEL® 1 mg:**

Cada frasco contiene:

Inmunocianina estandarizada 1,00 mg

Excipientes: glicina, hidróxido de sodio, cloruro de sodio, sacarosa c.s.p. 54,63 mg Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua calidad inyectable 1,00 ml

**IMMUCOTHEL® 10 mg:**

Cada frasco contiene: Inmunocianina 10,00 mg

Excipientes: glicina, hidróxido de sodio, cloruro de sodio, sacarosa c.s.p. 546,30 mg Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua calidad inyectable 10,00 ml

**Acción terapéutica**

Inmunogénico e inmunoestimulante destinado a terapia oncológica.

**Indicaciones**

Prevención de recidiva de carcinoma de vejiga tras resección transuretral y para el caso en que otros tratamientos hayan fracasado.

**Propiedades Farmacológicas**

*Propiedades Farmacodinámicas*

**IMMUCOTHEL®** contiene Inmunocianina que ha demostrado una potente acción estimulante del sistema inmunológico a nivel humoral celular y de la mucosa vesical. El epitelio superior de la vejiga revela un aumento significativo de células T y un aumento de la inducción de interferón y otras citocinas, así como de la excreción de interleukinas 1-alfa y 1-beta, en orina.

Estudios recientes señalan que **IMMUCOTHEL®** activa los mecanismos defensivos, con marcada especificidad sobre las células tumorales en vejiga, por lo que **IMMUCOTHEL®** está indicado en la profilaxis de recidiva de carcinomas superficiales de vejiga.

*Propiedades Farmacocinéticas*

La Inmunocianina es una proteína y sólo es administrada localmente. Las proteinasas y peptidasas presentes en los tejidos la catabolizan lentamente en péptidos y aminoácidos.

La inmunización subcutánea promueve la formación de anticuerpos IgM específicos de hemocianina seguidos de los anticuerpos IgG. Estos anticuerpos pueden ser rastreados hasta un año después por medio de anticuerpos monoclonales.

Tras la instilación vesical la Inmunocianina se adhiere a la pared vesical e induce una respuesta inmunológica. Luego es diluida en la orina y finalmente eliminada.

## **Posología y Modo de Administración**

### *Posología*

El tratamiento consiste en una terapia inicial con **IMMUCOTHEL® 1 mg**, continuando luego con una terapia de mantenimiento con **IMMUCOTHEL® 10 mg**.

### *Terapia Inicial*

La terapia inicial consiste en el testeo del paciente en cuanto a la hipersensibilidad, mediante inyección subcutánea o intracutánea de 1 mg de Inmunocianina en el antebrazo izquierdo (en el caso de personas zurdas se hará en el derecho). Si dentro de los 4 días subsiguientes no surgiera eritema como signo de respuesta inmunológica primaria, se repetirá la inyección de **IMMUCOTHEL® 1 mg** hasta 2 veces a intervalos de 2 a 4 días.

### *Terapia de mantenimiento*

Luego de la aparición de eritema, se comienza con instilaciones vesicales. En las primeras 6 semanas- 2 x 10 mg (20 mg) de Inmunocianina una vez por semana, seguidas de 2 x 10 mg (20 mg) de **IMMUCOTHEL®** una vez al mes durante un año. La solución lista para ser usada debe ser trasvasada a una jeringa adecuada y a través de un catéter descartable inoculada en la vejiga previamente vaciada y mantenida en la misma por el mayor tiempo posible. Después de este proceso, el paciente podrá orinar normalmente. La solución clara deberá ser utilizada en forma inmediata.

**Precauciones especiales y recomendaciones de seguridad para la administración** La preparación de la solución para inyección o instilación deberá realizarse en condiciones de asepsia.

## **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones**

No se han observado interacciones específicas con otros medicamentos. Sin embargo, el efecto de estimulación inmunológica de **IMMUCOTHEL®** puede ser inhibido por administración inmunosupresiva simultánea de radiación o quimioterapia, como también de corticosteroides.

Para obtener un efecto terapéutico óptimo, se recomienda no administrar conjuntamente tratamientos inmunosupresores (radiación, citostáticos, corticoides).

Para evitar incompatibilidades **IMMUCOTHEL®** no deberá mezclarse con otros medicamentos.

## **Embarazo**

No existen datos suficientes sobre el empleo de este medicamento durante el embarazo humano. Tampoco existen datos suficientes obtenidos con animales utilizados en la experimentación como para evaluar posibles riesgos. Por lo tanto, la Inmunocianina no debe administrarse durante este período a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos para el feto.

## **Lactancia**

Como se desconoce si la Inmunocianina es excretada por la leche materna, no debe ser administrada a mujeres que amamantan.

**Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias** **IMMUCOTHEL®** no influye sobre la conducción de vehículos ni el manejo de maquinarias.

## **Contraindicaciones**

No se recomienda su uso en pacientes inmunodeprimidos.

## **Reacciones adversas**

Hipersensibilidad a proteínas de origen animal, extrañas al organismo. Ocasionalmente se presentan temperaturas subfebriles que pueden durar hasta un máximo de 3 días. Raras veces se observa incremento de  $\gamma$ -glutamilttransferasa y glutamato piruvato transaminasa, presión de orina. Sensación de presión o dolor. Reacciones alérgicas de la vejiga, que se manifiestan como leucocituria estéril.

Durante la terapia inicial, la aparición de un enrojecimiento notorio e hinchazón (aprox. 2 cm) en el sitio de inyección, es un efecto deseado. Pacientes alérgicos pueden en raros casos, desarrollar un eritema alérgico. Si fuera necesario, puede emplearse, en forma tópica, una pomada con corticosteroides. En casos de reacciones alérgicas sistémicas se recomienda el uso sistémico de corticosteroides.

Luego de una instilación intravesical de **IMMUCOTHEL® 10 mg** puede aparecer una cistitis leve, que es un efecto terapéutico deseado; los calambres vesicales debieran ser tratados, en forma local o sistémica, con analgésicos suaves. En forma simultánea deberá estimularse la diuresis. Si en el caso de instilación vesical

surgen reacciones alérgicas sistémicas, se recomienda el empleo de antihistamínicos o eventualmente corticosteroides.

### **Sobredosificación**

Si aparecen reacciones de hipersensibilidad alérgica deberá reducirse la dosis o interrumpirse el tratamiento.

Se recomiendan respiración artificial, inhalación de oxígeno, calcio, antihistamínicos como otras medidas terapéuticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648

### **Presentaciones**

#### **IMMUCOTHEL® 1 mg**

No se comercializa en Argentina.

#### **IMMUCOTHEL® 10 mg**

Polvo para preparar una solución para instilación intravesical + disolvente.

### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

**IMMUCOTHEL®** deberá almacenarse en lugar seco a temperatura ambiente (15-25° C).

**Titular de la autorización Biosyn Arzneimittel GmbH** Schorndorfer Strasse 32 D-70734 Fellbach  
Alemania

### **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. **Certificado N° 52.805**

**Dirección Técnica:** Farmacéutico Sergio Berrueta.

Comercializado, importado y distribuido por **Eurofarma Argentina S.A.** bajo licencia **Biosyn Arzneimittel GmbH**, Fellbach, Alemania.

#### **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP.

Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha última actualización: 09/02/2006