

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 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 regelmatig 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

Samenvatting vd Productkenmerken

QRD v10 implementation

Basis : Type IAG : name & address change MAH

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

#### 4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering met inosineacedobeendimepranol 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 uitgescheiden.

#### 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  
☎: 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

Samenvatting vd Productkenmerken  
QRD v10 implementation  
Basis : Type IAG : name & address change MAH

Goedkeuringsdatum: 06/2017