

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Luivac® 3 mg Tabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

### Wirkstoff

1 Tablette enthält  
3 mg Lysat aus mindestens je  $1 \times 10^9$   
Keimen von  
*Staphylococcus aureus*  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus pyogenes*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Branhamella catarrhalis* und  
*Haemophilus influenzae*

### Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Tabletten.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bei Erwachsenen  
Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen.

Bei Kindern  
Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 4 Jahren nehmen einmal täglich am Morgen eine Tablette ein.

Die Tabletten werden auf nüchternen Magen mit etwas Wasser eingenommen. Die Einnahme erfolgt in der Regel über 2 Perioden von jeweils 28 Tagen mit einer Einnahmepause von 28 Tagen. Weitere Behandlungszyklen können sich nach 28-tägiger Pause anschließen.

Im Allgemeinen wird die Behandlung im infektfreien Intervall begonnen, sie kann aber auch während eines akuten Infektes eingeleitet werden. Luivac kann eine im Falle akuter Infektionen notwendige Antibiotikatherapie nicht ersetzen, kann aber gleichzeitig mit Antibiotika eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Luivac bekannt ist.

Da bei beschleunigter Darmpassage die Wirkung von Luivac nicht gesichert ist, sollte beim Vorliegen akuter Gastroenteritiden von der Einnahme abgesehen werden. Wegen fehlender Erfahrungen und möglicher komplexer Interaktionen sollte von einer Anwendung bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen abgesehen werden. Die Tabletten sollten während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da hierzu bisher keine gesicherten Erkenntnis-

Organklasse	Gelegentlich 1/1.000 bis <1/100	Sehr selten <1/10.000
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Bauchschmerzen, Übelkeit, Flatulenz, Diarrhoe	
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Ausschlag, Urtikaria, Juckreiz	
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>		Thrombozytopenie
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>		Arthralgien

se vorliegen. Gegen eine Einnahme von Luivac während der Stillzeit bestehen keine Einwände.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor, die belegen, dass die Anwendung von Luivac einer Pneumonie vorbeugt. Daher wird die Verabreichung von Luivac zur Vorbeugung einer Pneumonie, nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht beobachtet worden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Immunsuppressiva ist jedoch eine Wirkungsverminderung von Luivac möglich.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Luivac ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe Punkt 4.3 Gegenanzeigen. Es liegen keine Hinweise vor, die gegen eine Anwendung während der Stillzeit sprechen.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Luivac hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden bisher mit Luivac beobachtet:

Siehe Tabelle

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0,

Telefax: +49 6103 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immuntherapeutikum

ATC-Code: L03AG50 (Andere bakterielle Immunstimulanzien, Kombinationen)

Die Wirkung von Luivac beruht auf der Stimulation des gemeinsamen schleimhautassoziierten Immunsystems. Nach Einnahme der Tabletten kommt es über das antigene „priming“ des darmassoziierten Lymphgewebes zu einer Erhöhung der spezifischen Immunität in allen Schleimhautgeweben. Daneben regt Luivac auch verschiedene unspezifische Abwehrmechanismen an.

Folgende Wirkungen auf das spezifische und unspezifische Immunsystem wurden experimentell im Tier belegt:

- Erhöhung der Zahl an IgA produzierenden Zellen in den Peyer'schen Plaques
- Zunahme von sekretorischem IgA im Bereich der Schleimhäute
- Zunahme von spezifischem IgA in der Lunge und im Serum
- Steigerung der Phagozytoseaktivität
- Stimulation von Aktivierung und Proliferation von T-Lymphozyten (speziell T-Helferzellen)
- Stimulation der Bildung von Zytokinen, wie Gamma-Interferon (im bronchusassoziierten lymphatischen Gewebe und in mesenterialen Lymphozyten), Interleukin-2 (in mesenterialen Lymphknoten), Interleukin-5 und Interleukin-6 (im bronchusassoziierten lymphatischen Gewebe)
- Minderung der pulmonalen Entzündungsreaktion über eine Reduktion der PMN-Elastase-Konzentration

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die antigenen Strukturen in Luivac werden vom intestinalen Epithel aufgenommen und den Zellen des darmassoziierten Immunsystems zugeführt. Nach der Prozessierung der Antigene werden im gesamten mukosalen Immunsystem, einschließlich dem respiratorischen, Abwehrmechanismen induziert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei

wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

#### Akute Toxizität

Die orale Verabreichung von bis zu 1500 mg Bakterienlysate/kg KG an Mäusen und Ratten erbrachte keinerlei Hinweise auf toxische Eigenschaften des Wirkstoffes.

#### Subakute Toxizität

Die orale Gabe des Bakterienlysates über einen Zeitraum von 28 Tagen an Ratten und Affen in Dosierungen bis zum 972-fachen der therapeutischen Dosis blieb ohne Auswirkungen auf klinische, klinisch-chemische, hämatologische, morphologische und histopathologische Parameter.

#### Chronische Toxizität

In Langzeitstudien über 6 Monate an Ratten und Affen (Dosierungen bis zum 900-fachen der therapeutischen Dosis) ergaben sich ebenfalls keine Anhaltspunkte für toxische Wirkungen.

#### Reproduktionstoxizität

Aus den Untersuchungen an Ratten und Kaninchen zur Embryotoxizität, Teratogenität und Fertilität ergaben sich keine Auffälligkeiten. In der Untersuchung der perinatalen und postnatalen Toxizität wurde bei hoher Dosierung (600-fache therapeutische Dosis) eine leichte Abnahme der Wurfgröße beobachtet.

#### Mutagenität

In fünf in-vitro- und einer in-vivo-Studie konnten keine mutagenen Eigenschaften des Bakterienlysates nachgewiesen werden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.)  
Mikrokristalline Cellulose  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)  
(Ph. Eur.)  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Hochdisperses Siliciumdioxid

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 28 Tabletten N 1  
Packungen mit 56 Tabletten N 2

Luivac ist verpackt in Doppelaluminiumblister (Kalenderpackung).

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
81366 München

Mitvertrieb:  
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH  
Zielstattstr. 48  
81379 München  
Telefon: (089) 7808-0  
Telefax: (089) 7808-202  
E-Mail: service@daichi-sankyo.de

## 8. Zulassungsnummer

75a/91

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:  
09/07/1992

Letzte Verlängerung:  
05/06/2002

## 10. Stand der Information

Oktober 2020

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin