

BREITER-GROUP, S. A.
BG-MUN forte

Inhalt

I. Allgemeine Informationen zu BG-MUN forte

1. Darreichungsform und Applikation
2. Zusammensetzung und wirksame Bestandteile
3. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln
4. Anwendungsgebiete
5. Pharmakologische Eigenschaften
6. Dosierungsempfehlung für erwachsene Patienten

II. Exkurs: Hitzeschockproteine und ihre Funktionen

1. Zellschutzfunktionen
2. Immunologische Funktionen
3. Schemata

III. Anwendung und Dosierung von BG-MUN forte

1. Dosierungsanleitung und Dauer der Anwendung
2. Haltbarkeit und Lagerung
3. Bewährte Therapieschemata
4. Eintritt bis zur Wirksamkeit
5. Grundlagentherapie
6. Verträglichkeit
7. Erfahrung
8. Studienlage

IV. Die häufigsten Fragen zu BG-MUN forte

V. Impressum

I. Allgemeine Informationen zu BG-MUN forte

- › Bezeichnung des Präparates:

BG-MUN forte

- › Darreichungsform und Applikation:

Sterile Injektionslösung in Rollrandflaschen zur intramuskulären oder subkutanen Injektion (2 ml).

- › Zusammensetzung und wirksame Bestandteile:

1 ml Injektionslösung enthält:

- › mindestens 0,08 mg Mischproteine
- › mindestens 200 ng HSP 70
- › 25 µg Natriumselenit 5 H₂O

Wirksame Bestandteile: Natriumselenit, Mischproteine (Hauptbestandteile: HSP 70, HSP 60, GrpE),

- › Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Inkompatibilitäten:

Die bei der Herstellung verwendeten Substanzen sowie die Herstellungs- und Prüfmethode erfüllen die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen. Sie stellen kein toxikologisches Risiko für Patienten dar.

Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten sind aus den umfangreichen klinischen und vorklinischen Testreihen nicht bekannt und auch nicht zu erwarten.

- › Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

BG-MUN forte sollte nicht während einer immunsuppressiven Therapie angewendet werden.

Anwendungsgebiete

- › Maligne Prozesse
- › Chronisch persistierende und stressinduzierte Infektionen
- › Entzündlich-degenerative Erkrankungen
- › Allergische und autoimmune Prozesse

BG-MUN forte ist eine biologisch hergestellte Injektionslösung von körpereigenen Proteinen.

Die enthaltenen Hitzeschockproteine (HSP) sind integraler Bestandteil der Immunreaktionen gegen Krebs und Krankheitserreger.

Die Wirkung von BG-MUN forte tritt innerhalb weniger Stunden ein.

→

4

Pharmakologische Eigenschaften

Die Wirksubstanzen in BG-MUN forte sind so genannte Hitzeschockproteine (HSP).

Ihr Effekt beruht auf einer Reihe von Mechanismen, vor allem auf einer Verbesserung der körpereigenen Immunerkennungsmechanismen im Rahmen der Antigenpräsentation.

Klinische und vorklinische Studien haben die Förderung folgender Mechanismen nachgewiesen:

- › Natürliche Zerstörung virusinfizierter oder pathologisch wachsender Zellen (Apoptose)
- › Verhinderung der Absiedlung von Tumorzellen
- › Vernichtung von Pilzen, Viren und virusinfizierten Zellen
- › Regulation von allergischen und autoreaktiven Prozessen

› **Variante 1:** Therapeutische oder metaphylaktische Behandlung von schweren bis mittelschweren Immundefekten

Dosierungsempfehlung für erwachsene Patienten

2 Wochen 2 x 2 ml 10 Wochen 1 x 2 ml

4 ml pro Woche 2ml pro Woche

(Krebserkrankungen oder Krebsnachsorge, entzündlichdegenerative Erkrankungen, chronischpersistierende Infektionen. Abhängig von der Schwere der Krankheit kann eine Wiederholung des Zyklus indiziert sein.)

•**Variante 2:** Prophylaktische Anwendung oder Therapie von leichten Immundefekten
(Prophylaxe bei bekannten Stress-Expositionen, Therapie von leichten Infektionen)

24 Stunden

Injektion

Stress-Exposition

Fachbroschüre 00

II. Exkurs: Hitzeschockproteine (HSP) und ihre Funktionen

Was sind Hitzeschockproteine?

Hitzeschock- oder Wächterproteine, auch als Chaperone ("Anstandsdamen") bezeichnet, sind Makromoleküle aus Aminosäuren, die verschiedenste zelluläre Prozesse überwachen und in Immunreaktionen gegen Krebs und Krankheitserreger eingebunden sind.

Man bezeichnet Hitzeschockproteine auch als Stressproteine, da sie vermehrt in zellulären Stress-Situationen gebildet werden - sowohl bei exogenen Stressoren (z. B. bei belastenden Umwelteinflüssen) als auch bei endogenen Ursachen für zellulären Stress (etwa bei Infektionen, Entzündungen, Fieber und Tumoren).

Welche Funktionen haben Hitzeschockproteine?

HSP sind für eine Vielzahl von Reaktionen verantwortlich, wobei für Ihren therapeutischen Einsatz vor allem ihre Zellschutzfunktionen (1.) und ihre immunologischen Funktionen (2.) maßgeblich sind.

(1.) Zellschutzfunktionen

Geraten Zellen unter Stress, ist es eine ihrer ersten Reaktionen, die HSP-Produktion anzukurbeln. Hitzeschockproteine sorgen dann dafür, dass die Prozesse im Inneren der Zelle trotz der veränderten Bedingungen ungestört ablaufen, so dass die Zellen die Ausnahmesituationen möglichst unbeschadet überstehen. Dies geschieht einerseits über die Stabilisierung zellulärer Proteine, um sie vor Denaturierung zu schützen, andererseits über den Abbau nicht mehr funktionsfähiger Proteine.

(2.) Immunologische Funktionen

a.

Ihre wohl wichtigste Rolle spielen Hitzeschockproteine bei der sog. Antigenpräsentation. Sie nehmen – bildlich gesprochen - Fingerabdrücke von Antigenen und stellen diese dem Immunsystem zur Begutachtung zur Verfügung. Ohne HSP ist der Organismus nachweislich nicht in der Lage, Krebszellen oder virusinfizierte Zellen zu entdecken.

b.

HSP stimulieren die Zellen der unspezifischen Abwehr, insbesondere Makrophagen und NK-Zellen. Das in BG-MUN forte hauptsächlich enthaltene HSP 70 ist die Grundlage der unspezifischen, durch NK-Zellen vermittelten Immunantwort gegen Tumorzellen und andere Antigene.

c.

HSP 70 ist an der Stabilisierung von IFNgamma beteiligt und gewährleistet dadurch seine biologische Wirkung. HSP kommt eine entscheidende Funktion bei der Auslösung zellulärer Entzündungsreaktionen zu und bei der Erkennung bzw. Beseitigung der veränderten Zellen.

d.

HSP schützen den Organismus vor einer exzessiven Entzündungsreaktion nicht nur durch ihre Zellschutzmechanismen, sondern auch durch die Induktion immunregulatorischer T-Zellen.

Hitzeschockproteine (HSP)

exogene Stressoren

(*Umwelteinflüsse*)

endogene Stressoren

! Sauerstoffmangel

! Nahrungsmangel

! Schwermetalle

! Austrocknung

! UV-Strahlung

! Hitze/Kälte

vermehrte Bildung bei Zellstress:

! Durchblutungsstörungen

! Sauerstoffschädigungen

! Gewebstraumata

! Entzündungen

! Infektionen

! Tumoren

! Fieber

Bei allergischen Reaktionen stimulieren HSP 70 die Ausprägung einer adäquaten T-Zell-Antwort.

e.

HSP binden sehr effizient an Produkte mutierter Gene. HSP 70 bildet mit mutierten Onkoproteinen unlösliche Aggregate.

Durch die Bindung an HSP und die Wechselwirkungen von HSP und MHC kann ein für den Organismus potentiell bedrohliches Onkoprotein ausgeschaltet werden, was das Tumorwachstum in der Anfangsphase verhindert.¹

Etablierte physiologische Funktionen von Hitzeschockproteinen:

Schutz der Zellen in Stress-Situationen

Immunologische Funktionen

Antigen-Präsentation

Unspezifische Abwehr

Zelluläre Abwehr

onkologische Funktionen

! Stabilisierung zellulärer Proteine

! Abbau nicht mehr funktionsfähiger Proteine

Humorale Abwehr

HSP deklarieren abnorme Proteine zu Antigenen um und machen sie so dem Immunerkennungsmechanismus zugänglich

HSP sind die Grundlage der unspezifischen Immunantwort

HSP stabilisieren IFN-gamma

HSP lösen Entzündungsreaktionen aus und beseitigen veränderte Zellen

HSP können bedrohliche Onkoproteine ausschalten

HSP schützen vor zu starken Entzündungsreaktionen

HSP regulieren allergische Reaktionen

Fachbrochure 0010 7

› Dosierungsanleitung

› **subkutane Injektion**

Dosis: 0,5 - 2 ml BG-MUN forte pro Injektion.

Zwischen den Injektionen sollte ein zeitlicher Abstand von 4 Tagen liegen.

› **intramuskuläre Injektion**

Dosis: 2 ml BG-MUN forte pro Injektion.

Zwischen den Injektionen sollte ein zeitlicher Abstand von 4 Tagen liegen.

› Dauer der Anwendung

Grundsätzlich wird mindestens eine Folgebehandlung im Abstand von 4-6 Tagen empfohlen.

Zur Aufrechterhaltung der Immunstimulation kann BG-MUN forte unbedenklich mehrfach appliziert werden.

› Haltbarkeit

Im ungeöffneten Behältnis 18 Monate ab Herstellung haltbar (siehe Verfallsdatum).

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums und Entfernen des Stopfens nicht mehr angewendet werden. Bei Farbveränderungen der Lösung (normal: rosa-rot) nicht mehr anwenden!

› Lagerung

Für Kinder unzugänglich vor Licht und Hitze geschützt bei +2 bis +8 °C aufbewahren.

Bewährte Therapieschemata

›Stufe 1

(Einzelfallapplikationen mit 2 ml)

Prophylaxe bei bekannten Stressexpositionen;

„Schnelltherapie“ bei leichten Infekten (*Marathonlauf; stressinduzierte Infektionen*)

› 24 h vor der Stressexposition 1 ml BG-MUN forte injizieren

› Weitere Injektion von 1 ml BG-MUN forte nach 4-6 Tagen

›Stufe 2

(Therapieserie mit 30 ml, vgl. Therapieschema S. 5)

Therapie bei leichten bis mittelschweren Immundefekten (*rezidivierende Infekte; altersassoziierte Immunschwächen; allergische und autoimmune Prozesse; entzündlich-degenerative Erkrankungen*)

› 2 Wochen 2 x 2 ml BG-MUN forte pro Woche injizieren

› Weitere 11 Wochen jeweils 1 x 2 ml BG-MUN forte pro Woche injizieren

›Stufe 3

(Therapieserie mit 60 ml)

Therapie und Metaphylaxe von schweren und grundlegenden Immundefekten

(Krebserkrankungen/Krebsnachsorge; entzündlich-degenerative Erkrankungen; chronisch persistierende Infektionen)

› 2 x Zyklus aus Stufe 2

III. Anwendung und Dosierung von BG-MUN forte

8

Nutzen Sie die volle Wirksamkeit

› **Wirkt innerhalb weniger Stunden**

› **Optimale Verträglichkeit**

› **Effektive Basistherapie**

› **Erfahrung seit 1975**

› **Beste Studienlage**

Wirksam innerhalb weniger Stunden

Die immunologische Wirkung von BG-MUN forte tritt bereits nach wenigen Stunden ein. Damit steht Ihnen eine Option zur schnellen und gezielten Therapie zur Verfügung.

Effektive und umfassende Basistherapie

Spezifische Therapien, die sich gezielt gegen ganz bestimmte Erreger richten, stoßen vor allem bei komplexen Krankheitsgeschehen an ihre Grenzen: Sie sind zum einen oftmals mit belastenden Nebenwirkungen verbunden, zum anderen wurden in den letzten Jahren vermehrt Therapie-resistenzen bekannt, vor allem bei Antibiotika. Auch können viele

pathologische Verläufe nur schwer auf einen ganz bestimmten Erreger zurückgeführt werden, was insbesondere auf Multisystemerkrankungen wie chronische Borreliose und CFS (chronisches Müdigkeitssyndrom) zutrifft.

So werden häufig Coinfektionen diagnostiziert¹, so dass offen bleibt, ob ein einzelner Erreger oder mehrere Erreger in ihrer Gesamtheit das Krankheitsgeschehen verursacht haben. Überdies handelt es sich um grundlegende Immundefekte, bei denen wichtige Regelkreisläufe aus dem Gleichgewicht geraten sind.

Eine Wiederherstellung dieser für den Zellstoffwechsel und die Immunabwehr oftmals unerlässlichen Funktionen ist durch spezifische Therapieansätze wie Antibiotika oder Virostatika nur bedingt möglich, wohl aber mit „aufbauenden“ Immuntherapien. Mit den Fortschritten in der Immunologie hat sich das Augenmerk deshalb vermehrt auf unspezifische (immunregulative) Therapiestrategien gerichtet, die sehr umfassend wirken.

Der größte Vorteil ist ihre Effizienz: Sie bieten die Möglichkeit, gleichzeitig sowohl entgleiste Immunreaktionen aufzubauen als auch - durch die (Wieder-)Herstellung der körpereigenen Abwehr - den Organismus nicht nur gegen ganz bestimmte, einzelne Erreger zu immunisieren, sondern gegen eine Vielzahl von (potentiellen) Erregern. Einen solchen Reparaturmechanismus für Zell- und Organfunktionen stellen Sie dem Organismus des Patienten mit BG-MUN forte zur Verfügung: Es versetzt ihn in die Lage, selbst mit den Erregern und den verursachten Folgeschäden fertig zu werden.

Optimale Verträglichkeit

Die Bildung von HSP's gehört zu den frühesten Überlebensmechanismen, die während der Evolution stets bewahrt blieben. Durch die Verwendung dieser körpereigener Proteine sind Unverträglichkeiten bei der Anwendung von BG-MUN forte weitestgehend ausgeschlossen, denn Sie führen dem Organismus des Patienten exakt die Moleküle zu, die er in Stress-Situationen selbst bildet, um seine Zellen und Immunfunktionen zu schützen.

Erfahrung seit 1975

Die Arbeiten am Therapiekonzept „BG-MUN“ begannen bereits Mitte der 70er Jahre am Friedrich-Loeffler-Institut. Durch systematische proteinchemische Arbeiten wurde ein Präparat entwickelt, dass aufgrund des innovativen Herstellungsverfahrens die Erkenntnisse der Grundlagenforschung konsequent in die Praxis umsetzt.

Beste Studienlage

Eine Vielzahl von Arbeiten belegt die immunologische Wirkungen der HSP. Die Wirksamkeit von BG-MUN forte und die Überlegenheit gegenüber herkömmlichen Präparaten wurde in umfangreichen klinischen und vorklinischen Testreihen nachgewiesen.

Fachbroschüre 0010 9

IV. Die häufigsten Fragen zu BG-MUN forte

Was ist BG-MUN forte?

BG-MUN forte ist eine biologisch hergestellte Proteinlösung. Hauptbestandteil sind Hitzeschockproteine, insbesondere HSP70, HSP60 und GrpE.

Die Herstellung erfolgt auf Basis eines europaweit geschützten Patentes in einem mehrstufigen Produktionsverfahren aus international zugelassenen, zertifizierten Zell-Linien unter aseptischen Bedingungen.

Wie wirkt BG-MUN forte?

Hitzeschockproteine sind integraler Bestandteil des Organismus, denn sie erlauben ein Überleben der Zellen auch in besonderen Belastungssituationen. Fehlen HSP in einer Zelle, kann diese nicht überleben. Dadurch werden Organe geschädigt und verlieren allmählich ihre Funktion. Auch kann unkontrolliertes Zellwachstum entstehen, denn ohne HSP kann der Organismus nachweislich keine Krebszellen oder virusinfizierte Zellen erkennen und bekämpfen. Mit BG-MUN forte führen Sie dem Organismus des Patienten

einen natürlichen Reparaturmechanismus zu.

Wie wird BG-MUN forte verabreicht?

BG-MUN forte wird subcutan oder intramuskulär injiziert.

Wie schnell wirkt BG-MUN forte?

BIOMUN forte wirkt innerhalb weniger Stunden.

Welche Erfahrungen gibt es mit BG-MUN forte?

Die Wirkung von Hitzeschockproteinen, insbesondere von HSP 70, ist durch unzählige Forschungsarbeiten und Studien hinlänglich belegt (*Nachweise beim Verfasser*). Umfangreiche klinische und vorklinische Testreihen mit BG-MUN forte im Rahmen des bisherigen Zulassungsverfahrens haben folgende Effekte bestätigt und für das konkrete Präparat nachgewiesen:

- › Förderung der Apoptose von virusinfizierten und pathologisch wachsenden Zellen
- › Verhinderung der Absiedlung von Tumorzellen
- › Vernichtung von Pilzen, Viren und virusinfizierten Zellen
- › Regulation von allergischen und autoreaktiven Prozessen
- › Erhöhung der Leistung der unspezifischen und der spezifischen Abwehr einschließlich der Stimulation von Stammzellen
- › Stress-Prävention
- › Stimulation des Wohlbefindens

Bei Patienten mit AIDS, chronischer Hepatitis und verschiedenen Tumorerkrankungen führte die Behandlung mit BG-MUN forte - teilweise schon vor Abschluss der Behandlungsserien - zu einer deutlichen Besserung der krankheitstypischen Symptome und des Allgemeinbefindens. Dies ging einher mit einer signifikanten Verbesserung der laborchemischen Parameter (*Nachweise beim Verfasser*).

Welche Risiken sind mit der Anwendung von BG-MUN forte verbunden?

Gibt es Nebenwirkungen?

Die Substanzen, Herstellungs- und Prüfmethode entsprechen den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Toxikologische Risiken für den Patienten sind nicht zu erwarten. Unverträglichkeiten und Nebenwirkungen sind in umfangreichen klinischen und vorklinischen Testreihen mit BG-MUN forte nicht aufgetreten und aufgrund bisheriger Beobachtungen auch nicht zu erwarten.

Wie kann ich BG-MUN forte einsetzen?

Als Arzt können Sie sich BG-MUN forte unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zur Anwendung in Ihrer Praxis herstellen oder auch herstellen lassen.

Die Herstellung erfolgt in einem GLP-/ISO-3- zertifizierten Reinraum in der EU.

Ist BG-MUN forte ein zugelassenes Arzneimittel?

Nein. BG-MUN forte ist ein Medizinprodukt Klasse 1

Kann BG-MUN forte auch ohne Zulassung eingesetzt werden?

Ja. Bei der ärztlichen Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung in der eigenen Praxis handelt es sich um eine erlaubnisfreie Herstellung nach § 13 Abs. 2 b AMG. Für die Herstellung und Anwendung von BG-MUN forte benötigen Sie deshalb weder eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG noch eine Arzneimittelzulassung nach § 21 AMG.

Muss ich bei der Herstellung persönlich anwesend sein?

Ja. § 13 Abs. 2 b AMG erlaubt Ihnen die Eigenherstellung nur, wenn das Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung hergestellt wird. Dies setzt zwingend eine Anwesenheit während des Herstellungsprozesses voraus.

Erstatten die Krankenkassen die Kosten für BG-MUN forte?

Grundsätzlich sind ärztliche Eigenherstellungen wie BG-MUN forte nicht erstattungs- und beihilfefähig. Allerdings wurden von der Rechtsprechung für schwerwiegend Erkrankungen wie etwa maligne Tumoren bestimmte Ausnahmekonstellationen entwickelt, in denen eine

Rechtspflicht der Krankenkassen/Beihilfestellen zur Zahlung besteht.

Ihr Ansprechpartner:
BREITER-GROUP; S. A.
info@breiter.de