

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Legalon SIL - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Silibinin-C-2',3-bis(hydrogensuccinat), Dinatriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Legalon SIL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Legalon SIL beachten?
3. Wie ist Legalon SIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Legalon SIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LEGALON SIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Legalon SIL enthält Silibinin, einen Wirkstoff, der aus der Mariendistel gewonnen wird. Es wirkt schützend auf die Leber bei Vergiftungen und wirkt gegen Viren, die die Leber angreifen.

Anwendungsgebiete

- Leberintoxikation (Vergiftung der Leber), speziell durch Knollenblätterpilze.
- Begleitmedikation bei Patienten mit chronischer Hepatitis C, die auf die Standardtherapie mit PegIFN / Ribavirin nicht oder ungenügend ansprechen (Non-Responder).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEGALON SIL BEACHTEN?

Legalon SIL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Silibinin (einen Wirkstoff aus Mariendistelfrüchten) oder den sonstigen Bestandteil Inulin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Legalon SIL wird bei ernsten und lebensbedrohenden Erkrankungen angewendet. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen notwendig ist.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die bisher gewonnenen Daten stammen aus der Behandlung von Erwachsenen. Zur Therapie bei Patienten dieser Altersgruppe liegen noch keine Daten vor. Bei lebensbedrohlichen Zuständen ist eine Anwendung möglich.

Anwendung von Legalon SIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Legalon SIL mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Legalon SIL wurde nicht an Schwangeren oder Stillenden geprüft. In Studien an Tieren wurden keine schädlichen Wirkungen von Silibinin festgestellt.

Legalon SIL wird bei ernsten und lebensbedrohenden Erkrankungen angewendet. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen notwendig ist, auch wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE IST LEGALON SIL ANZUWENDEN?

Legalon SIL wird Ihnen von Ihrem Arzt als Infusion verabreicht. Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Tagesdosis wird bei Lebervergiftung in vier Teilinfusionen verabreicht. Diese Behandlung wird bis zum vollständigen Abklingen der Vergiftungssymptome fortgeführt.

Bei Hepatitis C wird die Tagesdosis als Gesamtinfusion verabreicht. Die Behandlung wird täglich über mindestens zwei Wochen fortgeführt. Bei Bedarf wird Ihr behandelnder Arzt darüber entscheiden, ob und in welchem zeitlichen Abstand eine erneute Therapie notwendig ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Wirksamkeit von Legalon SIL bei chronischer Hepatitis ist bei dieser Patientengruppe bisher noch nicht nachgewiesen. Aufgrund der bei der Therapie der Leberintoxikation gewonnenen Erfahrungen bei dieser Patientengruppe kann von einer guten Verträglichkeit ausgegangen werden. Bei lebensbedrohlichen Zuständen kann Legalon SIL bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren angewendet werden.

Detaillierte Angaben zu Dosierung und Art und Dauer der Anwendung für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Legalon SIL angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **Leberintoxikation:**
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) kann es während der Infusion zu Hitzegefühl (Flush) kommen.
- **Chronische Hepatitis C:**
Bei Infusion der Gesamttagesdosis innerhalb von 2 - 4 Stunden ist das Auftreten von Hitzegefühl sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10). Durchfall tritt häufig auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LEGALON SIL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Legalon SIL enthält

- Der Wirkstoff ist: Silibinin-C-2',3-bis(hydrogensuccinat), Dinatriumsalz.
Eine Durchstechflasche enthält 528,5 mg des Salzes entsprechend 350 mg Silibinin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Inulin.

Wie Legalon SIL aussieht und Inhalt der Packung

Legalon SIL ist ein beige-farbiges Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Braunglas.

Packungsgröße: 4 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller: MADAUS GmbH, 51101 Köln, Deutschland

Z.Nr.: 17730

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

--

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art, Dosierung und Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt als intravenöse Infusion. Der Inhalt der Durchstechflasche wird mit 35 ml Infusionslösung (z.B. 5%ige Glukose- oder 0,9%ige Natriumchloridlösung) gelöst (1ml \equiv 10 mg Silibinin) und der Infusion zugegeben.

- **Leberintoxikation:**

Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg Silibinin pro kg Körpergewicht, verteilt auf 4 Infusionen von jeweils 2 Stunden Dauer unter Beachtung der Flüssigkeitsbilanz. Pro Infusion werden demnach 5 mg Silibinin pro kg Körpergewicht infundiert.

Bei einem 70 kg schweren Patienten wird für die Durchführung einer Infusion der Inhalt einer Durchstechflasche (\approx 350 mg Silibinin) benötigt.

Nach einem behandlungsfreien Intervall von jeweils 4 Stunden wird die gleiche Infusion wiederholt, so dass insgesamt pro 24 Stunden 4 Infusionen erfolgen.

Die Silibinin-Infusionen sollten so früh wie möglich nach der Intoxikation beginnen, auch wenn die endgültige Diagnose einer Pilzvergiftung noch nicht feststeht.

Die Infusionen sind über mehrere Tage so lange fortzuführen, bis die Intoxikationserscheinungen abgeklungen sind.

- **Chronische Hepatitis C:**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg Silibinin pro kg Körpergewicht in einer intravenösen Infusion über zwei bis vier Stunden. Die Therapiedauer beträgt mindestens 14 Tage. In Abhängigkeit vom HCV-RNA-Titer kann die Therapie bei Bedarf nach frühestens 4 Wochen wiederholt werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- **Leberintoxikation:**

Extrakorporale Entgiftungsmaßnahmen wie Hämo-perfusion oder Hämodialyse sollten in den infusionsfreien Intervallen begonnen werden, um die Entfernung von Silibinin aus dem Blutkreislauf möglichst gering zu halten.

Bei den Patienten ist eine strenge Kontrolle des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie der Flüssigkeitsbilanz vorzunehmen. Mit der empfohlenen Tagesdosis von 20 mg Silibinin pro kg Körpergewicht und der entsprechenden Menge Natriumchloridlösung zum Auflösen werden bis ca. 0,36 mmol Natrium pro kg Körpergewicht zugeführt.

- **Chronische Hepatitis C:**

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten

Kompatibel mit Glucose- und Natriumchlorid-Lösung. Die Kompatibilität mit anderen isotonen oder schwach hypotonen Infusionslösungen, ebenso wie der Zusatz weiterer Infundabilia wurde nicht geprüft.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 30 °C und für 24 Stunden bei 2 – 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht

sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.