

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lektinol-Ampullen

Wirkstoff: Mistelkraut-Flüssigextrakt

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 dieselben 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 Lektinol, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lektinol beachten?
3. Wie ist Lektinol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lektinol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lektinol und wofür wird es angewendet?

Lektinol ist ein pflanzliches Arzneimittel aus frischen Zweigen und Blättern der Mistel. Da bestimmte Eiweißstoffe aus der Mistel, die so genannten Mistellektine, wesentlich zur Wirksamkeit beitragen dürften, ist Lektinol auf einen definierten Gehalt an Mistellektin eingestellt.

Lektinol wirkt unterstützend bei allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität bei Brustkrebs während und nach einer Standardtherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lektinol beachten?

Lektinol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mistelzubereitungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lektinol sind.
- Wenn Sie überempfindlich gegen Eiweiß sind.
- Wenn Sie an Infektionen leiden, die sich im Krankheitsverlauf verschlechtern (chronisch-progrediente Infektionen). Hierzu zählt zum Beispiel die Tuberkulose (Tbc).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lektinol anwenden.

Sie sollten Lektinol nicht in entzündete Hautgebiete (zum Beispiel bei Venenentzündungen) oder in die durch eine Strahlentherapie gereizte Haut spritzen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, soll Lektinol bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Lektinol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen von Lektinol mit anderen Arzneimitteln 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

Sie dürfen Lektinol während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht anwenden. Es liegen bisher keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von Lektinol auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen sind nicht bekannt. Es liegen hierzu keine Studien vor.

3. Wie ist Lektinol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene:

2mal pro Woche 0,5 ml Lektinol (1 Ampulle). Sie sollten 3 bis 4 Tage Abstand zwischen den beiden Spritzen einhalten.

Vor Beginn einer Behandlung mit Lektinol wird einmalig eine intrakutane Vortestung mit 0,1 ml einer 1 : 100 verdünnten Lektinol-Lösung vom Arzt durchgeführt, um eine eventuell bestehende Überempfindlichkeit auszuschließen. Dazu werden zunächst 0,1 ml Lektinol in 10 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und dann 0,1 ml der verdünnten Lösung in die Haut z.B. des Oberarms gespritzt. Zeigt sich 30 Minuten nach Injektion keine Hautrötung oder eine Rötung, deren Durchmesser unter 2 cm liegt, kann sofort mit der Gabe der therapeutischen Dosis begonnen werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Lektinol wird als Injektion unter die Haut gespritzt. Die Lektinol-Spritze kann verabreicht werden:

- von Ihrem Arzt
- nach entsprechender Einschulung:
- von anderen Personen (z.B. Familienmitglied)
 - von Ihnen selbst.

Wie sollte Lektinol angewendet werden?

Bei Daueranwendung von Lektinol, empfehlen wir die subkutane Injektion. Hierbei wird Lektinol unter die Haut Ihres Bauchs, Oberschenkels oder Oberarms gespritzt.

Wie lange sollten Sie Lektinol anwenden?

Die Behandlungsdauer sollte mindestens drei Monate betragen. Sie können die Behandlung bei Bedarf über Jahre fortführen. In diesem Fall empfiehlt es sich, immer nach 3 Monaten Behandlung einen Monat Pause zu machen. Eine erneute Vortestung ist bei Fortführung der Behandlung (nach einer Pause) nicht notwendig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lektinol angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Lektinol vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Lektinol so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

Wenn Sie die Anwendung von Lektinol abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Lektinol abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lektinol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Bei subkutaner Injektion (Spritze unter die Haut) können eine vorübergehende Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auftreten. Diese Nebenwirkung tritt sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) auf.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) treten folgende Nebenwirkungen auf:

- Schüttelfrost
- hohes Fieber (über 39°C)
- Kopfschmerzen
- pektanginöse Beschwerden (Schmerzen in der Herzgegend)
- orthostatische Kreislaufstörungen (durch niedrigen Blutdruck)
- allergische Reaktionen.

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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 Lektinol aufzubewahren?

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 Lektinol enthält

- Der Wirkstoff ist: Flüssigextrakt aus frischen, nicht verholzten Zweigen mit Blättern von Mistelkraut (*Viscum album*, Wirtspflanze Pappel)

1 Ampulle mit 0,5 ml Injektionslösung enthält:

0,02-0,07 mg Flüssigextrakt des Wirkstoffes; Verhältnis von eingesetztem Pflanzenmaterial zu erhaltenem Extrakt 1:1,1 bis 1,5.

Dies entspricht 15 ng aktivem Mistellektin, bestimmt als Hauptsubstanz Mistellektin I.

- Auszugsmittel Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumchlorid
- Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- Dinatriumedetat
- Povidon (K 17 PF)
- Wasser für Injektionszwecke.

Aussehen des Arzneimittels und Inhalt der Packung

Lektinol ist eine klare, farblose, Injektionslösung in Ampullen aus Weißglas.

Packungsgrößen:

Packung mit 5 Ampullen zu 0,5 ml

Packung mit 25 Ampullen zu 0,5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller: Madaus GmbH, 51101 Köln, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.