

Bipacksedel: Information till användaren

ISCADOR[®] P

Iscador[®] P 20 mg

Iscador[®] P 10 mg

Iscador[®] P 1 mg

Iscador[®] P 0,1 mg

Iscador[®] P 0,01 mg

Injektionsvätska

Aktiv substans: fermenterat vattenextrakt av tallmistel

- Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.
- Spara bipacksedeln, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Iscador[®] P är och vad det används för
2. Innan du använder Iscador[®] P
3. Hur du använder Iscador[®] P
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iscador[®] P skall förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Iscador[®] P är och vad det används för

Växtbaserat läkemedel för individuell adjuvant cancerbehandling vid bröstcancer och malignt melanom.

2. Innan du använder Iscador[®] P

Använd inte Iscador[®]

- om du är allergisk (överkänslig) mot mistelberedningar
- om du har akut inflammation eller hög feber (över 38°C): gör då en paus tills symtomen försvinner
- vid aktiv tuberkulos
- vid obehandlad sköldkörtelöverfunktion (hypertyreos)
- vid primär hjärn- och ryggmärgstumör eller intrakraniella (hjärn)metastaser med risk för förhöjt tryck i hjärnan. I dessa fall under noggrann läkarkontroll.

Var särskilt försiktig med Iscador[®] P

- du bör värma ampullen i din hand en stund för att undvika irritation förorsakad av den kyliga vätskan.
- vätskan i ampullen kan i vissa fall se lätt oklar (opalisering) ut i ampullen, detta har ingen betydelse för effekten och utgör ingen risk. I dessa fall skakas ampullen innan den tas.

Användning av andra läkemedel

Iscador[®] P behandling kan genomföras även under cytostatika-, hormon-, eller strålbehandling. (se punkt 3. Dosering under cytostatika- eller strålbehandling) Det finns inga undersökningar som visar interaktion med andra läkemedel. Vid samtidig användning av immunmodulerande och stimulerande substanser t ex thymusextrakt och cytokiner skall Iscador[®] först användas efter samråd med din läkare, eftersom överstimulans inte kan uteslutas. I dessa fall kan det behöva göras uppföljande mätningar på immunsystemets reaktion.

Det rekommenderas av försiktighetsskäl, att inte blanda Iscador[®] med andra läkemedel i samma spruta.

Graviditet och amning

Hittills har inga ogynnsamma effekter under graviditet och amning påvisats. Rådgör dock med din läkare av säkerhetsskäl.

Körförmåga och användning av maskiner

Iscador[®] P inverkar inte på förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

3. Hur du använder Iscador[®] P

Iscador[®] P bör alltid användas enligt föreskrivande läkares anvisningar. Om du är osäker på användningen, bör du rådgöra med din läkare eller med apotekspersonal.

Iscador skall injiceras under huden (subkutant). Du bör lära dig spruttekniken av vårdpersonal. Sprutor, kanyler och spritsudd kan skrivas ut av läkare på sk hjälpmedelskort, vilket gör att det kan hämtas kostnadsfritt på apotek.

I askar som innehåller en serie, (0, I eller II), skall ampullerna tas i nummerordningen (1, 2, 3 osv) som ampullerna ligger i asken.

- Sätt ihop sprutan med kanylen.
- Knäpp lätt på ampullens övre del så att lösningen rinner ner i den under delen.
- Håll ampullen så att färgpunkten är synlig mot dig. Ampullen öppnas genom att översta delen av ampullen bryts av, från dig.
- Dra upp lösningen i sprutan.
- Luften som finns i sprutan tas bort genom att hålla sprutan upprätt med nålen uppåt. Knäppa lätt på sprutan så att eventuella bubblor som sitter fast på innerväggen stiger upp och för samtidigt kolven sakta uppåt.
- Rengör huden med en spritsudd.
- Lyft upp huden något och stick in nålen 1 cm (halva nålen) i 45° vinkel mot huden.
- När all lösning har sprutats in väntar du (6-10) sekunder innan du dra ut kanylen så vet du säkert att hela dosen stannar kvar i kroppen. Läg spritsudden mot instickstället en kort stund.
- Sätt tillbaka skyddshylsan på kanylen, och släng spruta och kanyl på ett säkert sätt så att ingen kommer till skada.

Injektionen skall om möjligt ges i närheten av tumör eller metastaser, dock inte direkt i dessa. Om injektionsstället ligger ogynnsamt till, eller på annat sätt upplevs obekvämt, kan man injicera växelvis i låren, överarmen eller bukområdet. Dock undviks alltid bestrålad eller inflammerad hud.

När läkare inte har föreskrivit annorlunda, gäller följande allmänna dosering:

Inledningsfasen (fastställer lämplig dos)

För att undvika överdosering börjar man behandlingen i ökande koncentration av Iscador® P serie 0. Även om man tidigare har fått någon annan mistelbehandling, så börjar man alltid Iscador® behandlingen med motsvarande serie 0. 1 ml injiceras subkutant 3 gånger i veckan i stigande koncentration enligt den följd ampullerna ligger i asken. Tål man serie 0 bra, kan man öka till serie I och eventuellt vidare till serie II, tills man uppnår den optimala individuella dosen. Den optimala individuella dosen kännetecknas av en eller flera av följande reaktioner:

- En förändring av ditt allmänna välbefinnande: En förbättring av allmäntillståndet (ökad aptit, sömn, prestationsförmåga) och stämningsläget (livssyn och företagsamhet), liksom en lindring av tumörbetingad smärta, är tecken på en optimal dosering. Känner du en förändring på injektionsdagen såsom trötthet, frusenhet, allmän obehagskänsla, huvudvärk eller kortvarig yrsel så är detta inget tecken på att man inte tål medicinen, utan visar att dosen är verksamt, men möjligen för hög. Om dessa reaktioner inte försvunnit följande dag, eller överskrider en uthärdlig nivå, skall koncentrationen respektive dosen minskas.
 - En temperaturreaktion: En lättare förhöjning av kroppstemperaturen inom några timmar efter injektionen. Skillnaden mellan morgon- och kvällstemperatur blir minst 0,5 °C. (Vid tumörfeber minskas dosen).
 - En immunologisk reaktion: t.ex. förhöjda värden av vita blodkroppar (leukocyter, speciellt absoluta lymfocyt- och eosinofilvärden).
- Lokal inflammatorisk reaktion på injektionsstället som är högst 5 cm i diameter.

Ibland uppnås ingen av reaktionerna ovan, även när man använt starkaste styrkan 20 mg. Läkaren kan då överväga att byta till Iscador® från ett annat värdträd med serie 0 efter ett kort uppehåll i behandlingen.

Underhållsfasen

När minst en av de ovan nämnda reaktionerna visat sig börjar underhållsfasen. Behandlingen fortsätter med antingen den serie som gett positiv reaktion av högsta styrkan i serien, eller med enkeldoser av den styrka som tolererats i serieförpackningen. Man injicerar 3 ggr/vecka 1 ml subkutant. För att undvika att tumören vänjer sig vid dosen och slutar reagera kan man ändra i dosen och i rytmen hur ofta man tar injektionerna. Växla mellan lägre och högre koncentrationer, både ökande och minskande.

- Ändring av rytmen mellan injektionerna, t ex en spruta den 1:a, 2:a och 5:e dagen i veckan.
- Behandlingsuppehåll, 1-2 veckors uppehåll efter 4 veckors behandling; om behandlingen utvecklas i positiv riktning kan behandlingsuppehållen förlängas efter det tredje behandlingsåret.

Varar behandlingsuppehållet 4 veckor eller längre, kan det leda till en förstärkt inledningsreaktion då behandlingen återupptas. Därför börjar man oftast med den närmast lägre serien, när man återupptar behandlingen.

Vid framskriden sjukdom eller när man känner sig sämre under de Iscador® P fria dagarna, kan det rekommenderas att injicera dagligen, utan uppehåll.

Med 3-6 månaders intervall skall doseringen kontrolleras av din läkare.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Man behöver inte göra någon ändring i doseringen vid nedsatt njurfunktion.

Dosering för spädbarn, barn och under 18-åringar

Samma dosering som för vuxna tillämpas. Enligt nuvarande erfarenhet, kan man dock räkna med en starkare reaktion vid behandling av barn, varför en långsammare höjning av dosen vanligen görs. Maxdosen skall inte överstiga 1 ampull om 10 mg per dag.

Dosering under cytostatika- eller strålbehandling

Eftersom överreaktioner förekommer i anslutning till cytostatika-, eller strålningsbehandling ökas dosen med Iscador[®] långsammare.

Behandlingstidens längd

Behandlingstiden är i princip inte begränsad. Din läkare bestämmer hur länge behandlingen fortgår beroende på sjukdomens återfallsrisk samt ditt hälsotillstånd. Ofta fortsätter den flera år och då är även behandlingsuppehåll av olika längd vanliga.

Om du har tagit för stor mängd Iscador[®] P

Om du har fått i dig för stor mängd Iscador[®] P eller om ett barn fått i sig medlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Iscador[®] P

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd injektion. Vänd dig till din läkare och fortsätt enligt de råd du får.

Om du slutar att ta Iscador[®] P

Om längre paus görs (4 veckor eller längre) i Iscador[®] P behandlingen, rekommenderas att behandlingen återupptas med en lägre serie än den man senast använde (se punkt 3: underhållsfasen). Det krävs inga speciella åtgärder att avsluta Iscador[®] P behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel, kan Iscador[®] orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Man behöver inte fästa sig vid en lätt förhöjd kroppstemperatur, avgränsade inflammatoriska reaktioner vid insticksstället, eller övergående lätt svullnad av näraliggande lymfkörtlar.

Om febern överskrider 38°C (eventuellt med symtom som trötthet, frusenhet, allmän obehagskänsla, huvudvärk eller kortvarig yrsel) eller om en lokal reaktion över 5 cm i diameter uppstår runt injektionssticket, tas nästa injektion först efter att dessa symtom har avklingat och då i minskad dos.

Den av Iscador[®] P framkallade temperaturreaktionen skall inte undertryckas med febernedsättande medel. Om febern fortsätter längre än tre dagar kan det bero på infektion eller tumörfeber. Kontakta i så fall din läkare för vidare råd.

Om allergiska reaktioner uppkommer, såsom generell klåda, nässelutslag, blåsbildning, hudinflammation, hudrodnad, svullnad av läppar och ögonlock eller i mun och svalg, frossa, andnöd eller chock, kontakta omgående sjukvården för råd och ta inte fler injektioner.

I sällsynta fall har aktivering av inflammationer observerats. Mycket sällan har det uppstått tecken på inflammation på grund av irriterade vener. I dessa fall tas tillfälligt inte fler injektioner.

Vid primär hjärn- och ryggmärgstumör eller hjärnmetastaser kan symtom på förhöjt tryck i hjärnan uppstå (se även punkt 2).

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Iscador[®] P skall förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före datum anges på ampuller och förpackningen. (Utg. dat.)
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Iscador[®] ampullerna bör användas genast efter att de öppnats. Påbörjade ampuller får inte sparas för kommande injektioner eftersom injektionsvätskans sterilitet inte kan garanteras.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen:

Iscador[®] P injektionsvätska innehåller fermenterat vattenextrakt av *Viscum album* L. ssp. *austriacum* (europeisk mistel) (stjälk, knopp, blad och bär) som växer på tall, enligt nedanstående tabell:

Läkemedelsbeskrivning	1 ampull om 1 ml (\cong 1 g) av växtbaserat läkemedel innehåller följande mängder äkta fermenterat vattenlöst extrakt (DER:1:5):
Iscador [®] P 20 mg	100 mikroliter
Iscador [®] P 10 mg	50 mikroliter
Iscador [®] P 1 mg	5 mikroliter
Iscador [®] P 0,1 mg	0,5 mikroliter
Iscador [®] P 0,01 mg	0,05 mikroliter

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsbruk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Iscador[®] P finns i injektionssampuller om 1 ml injektionslösning.

Följande **Serieförpackningar**, om 7 ampuller med en 1 ml injektionslösning innehåller:

Serie 0	Antal
Iscador [®] P 0,01 mg	2
Iscador [®] P 0,1 mg	2
Iscador [®] P 1 mg	3

Serie I	Antal
Iscador [®] P 0,1 mg	2
Iscador [®] P 1 mg	2
Iscador [®] P10 mg	3

Serie II	Antal
Iscador [®] P 1 mg	2
Iscador [®] P 10 mg	2
Iscador [®] P 20 mg	3

Serieförpackningar kan även fås som multipelförpackning om 3 askar med 7 ampuller.

De enskilda styrkorna finns även att få i förpackningar om 7 ampuller x 1 ml.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Weleda AG, PL 1320, DE-73503 Schwäbisch Gmünd, Tyskland

Ombud

Weleda AB

Skillebyholm 4, 15391 Järna

Tel: 08 522 961 00, Fax: 08 522 961 02, E-post: info@weleda.se

Uppgifterna uppdaterade:

Mars 2009