

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Lektinol-Ampullen**

Wirkstoff: Mistelkraut-Flüssigextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lektinol, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lektinol beachten?
3. Wie ist Lektinol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lektinol aufzubewahren?
6. 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. Eine lebensverlängernde oder krankheitsaufschiebende Wirkung konnte nicht nachgewiesen werden.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lektinol beachten?**

Lektinol darf nicht angewendet werden,

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

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lektinol ist erforderlich,**

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

12 Jahren nicht eingesetzt werden. Es liegen bisher keine ausreichenden Untersuchungen mit Lektinol bei Kindern vor.

**Bei Anwendung von Lektinol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen von Lektinol mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Anwendung von Lektinol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lektinol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken beachten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Verkehrstüchtigkeit und das 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?**

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.

Wenden Sie Lektinol immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 0,5 ml Lektinol (1 Ampulle) zweimal pro Woche. Sie sollten 3 bis 4 Tage Abstand zwischen 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.

*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.

**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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt an.

**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.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Lektinol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei subkutaner Injektion (Spritze unter die Haut) können 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

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls starke Nebenwirkungen auftreten, die behandelt werden müssen. Ihr Arzt wird über eine angemessene Behandlung entscheiden.

**5. Wie ist Lektinol aufzubewahren?**

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. . Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Lektinol enthält**

1 Ampulle mit 0,5 ml Injektionslösung enthält:

-0,02-0,07 mg Flüssigextrakt aus frischen, nicht verholzten Zweigen mit Blättern von Mistelkraut (*Viscum album*, Wirtspflanze Pappel), Verhältnis von eingesetztem Pflanzenmaterial zu erhaltenem Extrakt 1:1,1 bis 1,5.

Dies entspricht 15 Nanogramm 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

Madaus GmbH

Lienfeldergasse 91-93 A-1171 Wien

Tel.: +43 (1) 480 16 00 15

Fax: +43 (1) 480 16 00 25

### **Hersteller**

Madaus GmbH

D-51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2009.