Lektinol® Madaus

Wirkstoff: Mistelextrakt **Injektionslösung**

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lektinol® Madaus

Injektionslösung

Wirkstoff: Mistelextrakt

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lektinol Madaus und wofür wird es angewendet?

Lektinol Madaus ist ein pflanzliches Arzneimittel mit zytostatischen Eigenschaften.

Anwendungsgebiet:
Lektinol Madaus wird angewendet zur Unterstützung bei allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität bei Brustkrebs während einer Chemotherapie und in der Nachbehandlungsphase. Eine lebensverlängernde oder krankheitsaufschiebende Wirkung konnte nicht nachgewiesen werden.

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

Lektinol Madaus darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Mistelzubereitungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Eiweißüberempfindlichkeit,
- bei chronisch-progredienten Infektionen (z. B. Tbc),
- bei Kälteagglutininsyndrom,
- bei Tumorerkrankungen der blutbildenden Organe sowie bei Nierenzellkarzinom und malignem Melanom.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Lektinol Madaus sollte nicht in entzündete Hautgebiete (Venenentzündungen) oder in Bestrahlungsfelder gespritzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lektinol Madaus anwenden.

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Untersuchungen mit Lektinol Madaus bei Kindern und Heranwachsenden vorliegen, sollte das Präparat bei Patienten unter 18 Jahren nicht eingesetzt werden.

Anwendung von Lektinol Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bei Anwendung von Lektinol Madaus sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte Lektinol Madaus nicht angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Lektinol Madaus anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Vor Beginn einer Behandlung mit Lektinol Madaus wird einmalig eine intrakutane Vortestung mit 0,1 ml einer 1 : 100 verdünnten Lektinol Madaus-Lösung durchgeführt, um eine eventuell vorbestehende Überempfindlichkeit auszuschließen. Dazu werden zunächst 0,1 ml Lektinol Madaus in 10 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und dann 0,1 ml der verdünnten Lösung in die Haut 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.

Pro Injektion sollten 0,5 ml (1 Ampulle) gegeben werden.

Lektinol Madaus wird zweimal pro Woche im Abstand von 3 - 4 Tagen verabreicht (z. B. am Montag und Donnerstag oder am Dienstag und Freitag).

Art der Anwendung:
Zur Daueranwendung empfiehlt sich die subkutane Injektion unter die Bauchhaut, in den Oberschenkel oder in den Oberarm.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlungsdauer sollte mindestens drei Monate betragen und kann nach Bedarf über Jahre fortgeführt werden. Dabei hat sich folgendes Therapieschema bewährt: Behandlungszyklen von 3 Monaten mit jeweils einem Monat Pause.

Eine erneute Vortestung ist bei Fortführung der Therapie nicht notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Lektinol® Madaus

Wirkstoff: Mistelextrakt **Injektionslösung**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei subkutaner Injektion können sehr häufig eine vorübergehende Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.
Sehr selten können Schüttelfrost, hohes Fieber, Kopfschmerzen, pektanginöse Beschwerden, orthostatische Kreislaufstörungen und allergische Reaktionen auftreten.

Besondere Hinweise:
Bei behandlungsbedürftigen Überreaktionen ist eine symptomatische Therapie durchzuführen. Dazu setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lektinol Madaus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lektinol Madaus enthält:

Der Wirkstoff ist:
1 Ampulle mit 0,5 ml Injektionslösung enthält:
Wässrigen Auszug [1 : 1,1-1,5] aus unverholzten Mistelzweigen mit Blättern
0,02 - 0,07 mg normiert auf 15 ng aktives Mistellektin, bestimmt als Mistellektin I

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat, Povidon (K < 18), Wasser für Injektionszwecke

Wie Lektinol Madaus aussieht und Inhalt der Packung:

Die Injektionslösung von Lektinol Madaus ist eine klare, farblose Flüssigkeit in Klarglasampullen.

Originalpackungen mit 5 Ampullen zu 0,5 ml
Originalpackungen mit 25 Ampullen zu 0,5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller
Madaus GmbH
51101 Köln

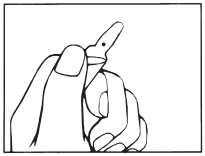
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Ergänzende Hinweise zu Lektinol Madaus
Lektinol Madaus ist ein pflanzliches Arzneimittel aus der Mistel zur Anwendung bei Krebserkrankungen. In einem aufwendigen Verfahren werden für Lektinol Madaus die Inhaltsstoffe aus der Pflanze gewonnen und zu einem Arzneimittel verarbeitet.

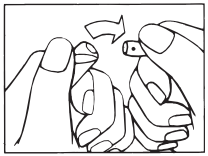
Wesentliche Inhaltsstoffe der Mistel sind die Mistellektine. Sie aktivieren im Körper eine Reihe von Vorgängen, die für Krebspatienten von Nutzen sein können.

Aus diesem Grund wird bei der Herstellung von Lektinol Madaus besonders auf eine schonende Zubereitung der Mistellektine geachtet. Die Auslieferung per Kühlkette und die Lagerung bei Kühlschranktemperaturen (2 - 8 °C) tragen zu einer hohen Qualität des Arzneimittels bei.

Wir wünschen Ihnen einen guten Behandlungserfolg!
Ihre MEDA Pharma GmbH & Co. KG



Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

56DE01349805-00 / *20155857*

MEDA