

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Isorel® M (Mali) - Ampullen

Wirkstoff: *Wässriger Frischpflanzenauszug aus der Apfelbaummistel*

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Isorel® M (Mali)** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Isorel® M (Mali)** beachten?
3. Wie ist **Isorel® M (Mali)** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Isorel® M (Mali)** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist **Isorel® M (Mali)** und wofür wird es angewendet?

Isorel® M (Mali) ist ein wässriger Frischpflanzenauszug aus der Apfelbaummistel.

Anwendung: Unterstützend zu allgemeinen Maßnahmen, zur Verbesserung der Lebensqualität bei Brustkrebs und Kolorektalkarzinom während und nach einer Standardtherapie.

Die individuelle Auswahl des zu verwendenden Isorel®-Präparates trifft Ihr behandelnder Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Isorel® M (Mali)** Ampullen beachten?

Isorel® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter einer akut entzündlichen bzw. fieberhaften Erkrankung ab einer Körpertemperatur von über 38 °C leiden. Eine laufende Behandlung mit Isorel® sollte bis zum Abklingen der Erkrankung unterbrochen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Isorel® ist erforderlich,

- wenn Sie überempfindlich auf Mistelpräparate reagieren. In diesen Fällen ist eine Therapie nur nach erfolgreich durchgeführter **Desensibilisierungsbehandlung** (siehe unter Punkt 3), mit einschleichender Dosierung möglich. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt;
- wenn Sie zu Venenentzündungen neigen, sollten die Spritzen außerhalb entzündungsgefährdeter Regionen verabreicht werden;
- falls Sie an einer ausgeprägten Schilddrüsen-Überfunktion leiden, ist eine langsamere Dosissteigerung notwendig;
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten, sollte Isorel® nicht in die Bestrahlungsfelder gespritzt werden.

Anwendung von Isorel® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Isorel® darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer gemeinsamen Spritze aufgezogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Isorel® während einer Chemo-, Hormon- oder Strahlentherapie anwenden, kann in Abhängigkeit von Ihrer Reaktion eine Reduzierung der Dosierung notwendig sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu Wechselwirkungen mit anderen das Immunsystem beeinflussenden Substanzen (z. B. Thymusextrakte, Interferone) liegen keine Untersuchungen vor. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung von Isorel® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen keine Besonderheiten beachten.

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 oder Apotheker um Rat.

Da keine gezielten Studien zur Anwendung von Isorel® in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, empfehlen wir, eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillperiode zu vermeiden und sich ausführlich mit Ihrem behandelnden Arzt zu besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Isorel® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isorel®

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Isorel® M (Mali) anzuwenden?

Wenden Sie Isorel® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Grundsätzlich gilt, dass eine Behandlung mit Isorel® immer von einem Arzt zu begleiten ist, der die für Sie individuelle optimale Dosierung ermittelt.

Art der Anwendung:

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung (Injektion).

Isorel® kann entweder unter die Haut (subkutan) oder in das Muskelgewebe (intramuskulär) gespritzt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt, wobei grundsätzlich zwischen einer Einleitungs- und eine Therapiephase zu unterscheiden ist.

Einleitungsphase

Eine übliche **Einleitungstherapie** beginnt mit der Serienpackung IV. Diese enthält in aufsteigender Konzentration die Stärken 1, 6, 12, 24 und 36.

Bei Überempfindlichkeit stehen die Serienpackungen I, II und III zur Verfügung (**Desensibilisierungsbehandlung**). Diese enthalten in langsam aufsteigenden Konzentrationsreihen die Stärken 1, 6, 12, 24, 36 und 60.

Gespritzt wird in der Regel 3x pro Woche bis zu täglich je 1 Ampulle, entsprechend der Ampullenanordnung der jeweiligen Packung, von links nach rechts bzw. von der niedrigeren zur höheren Stärke.

Therapiephase

Nach Abschluss der Einleitungsphase erfolgt der Übergang zur Therapiephase mit der Stärke 60 unter Berücksichtigung der optimalen individuellen Dosierung in Absprache mit Ihrem Arzt.

Gespritzt wird die Stärke 60 – in der Regel 3x pro Woche bis zu täglich – in ansteigender Konzentration bis zur empfohlenen Dosierung (siehe Tabelle) in Abhängigkeit von der Tumorklassifikation (TNM):

<i>Stadium I:</i>	1-2	Ampullen Stärke 60 je Verabreichung
<i>Stadium II:</i>	2-3	Ampullen Stärke 60 je Verabreichung
<i>Stadium III:</i>	3-4	Ampullen Stärke 60 je Verabreichung
<i>Stadium IV:</i>	4-5	Ampullen Stärke 60 je Verabreichung

In der Therapiephase hat sich eine rhythmisierte Verabreichung in auf- und absteigender Dosierung im Wochenrhythmus bewährt, wie zum Beispiel:

<i>Stadium</i>	1. Therapiewoche			2. Therapiewoche			3. Therapiewoche			...
	Mo	Mi	Fr	Mo	Mi	Fr	Mo	Mi	Fr	
<i>I</i>	1	2	1	1	2	1	1	2	1	...
<i>II</i>	1	2	3	3	2	1	1	2	3	
<i>III</i>	2	3	4	4	3	2	2	3	4	
<i>IV</i>	3	4	5	5	4	3	3	4	5	
<i>Angegeben ist jeweils die Anzahl der Ampullen.</i>										

Tageshöchstosis

Die maximale Tagesdosis beträgt 5 Ampullen der Stärke 60.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Isorel® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da bisher keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Isorel® bei Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung. Sie beträgt in der Regel mehrere Jahre und ist grundsätzlich nicht begrenzt, wobei zunehmend längere Pausen eingeschaltet werden können.

Hinweis zur Handhabung

Isorel® ist in Brechpunktampullen abgefüllt, die leichter zu öffnen sind: Halten Sie den Punkt nach oben, lassen Sie die Lösung durch Klopfen nach unten fließen und öffnen Sie die Ampulle durch Abknicken des Ampullenkopfs mit leichtem Druck nach unten.



Wenn Sie eine größere Menge von Isorel® angewendet haben, als Sie sollten

In der Regel werden keine Veränderungen auftreten. Fallen Ihnen jedoch starke örtliche Reaktionen an der Einstichstelle (Rötungen über 5 cm Größe), Fieber über 38 °C oder grippeartige Symptome auf, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Isorel® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Zeitpunkt mit der anstehenden (vergessenen) Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Isorel® abbrechen

Bitte besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt.

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 Isorel® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Örtlich begrenzte, entzündliche Reaktionen an der Einstichstelle (kleiner als 5 cm, mit leichtem Juckreiz) oder kurzzeitige Steigerungen der Temperatur von 1 - 1,5 °C sind **unbedenklich**.

Treten entzündliche Reaktionen an der Einstichstelle größer als 5 cm, eine Temperatursteigerungen von 1 - 1,5 °C über mehr als 1 - 2 Tage auf oder steigt das Fieber auf mehr als 38 °C oder empfinden Sie grippeartige Symptome, stoppen Sie die Anwendung mit Isorel® und kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Auch wenn für Isorel® bisher noch keine Fälle von schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktische Schocks) berichtet wurden, können diese aufgrund des natürlich biologischen Ursprungs nicht völlig ausgeschlossen werden: Wenn Sie daher großflächige juckenden Ausschläge über den ganzen Körper, Atemnot, plötzlich auftretenden Schüttelfrost, Gesichtsschwellungen, Kreislaufschwäche und/oder andere Anzeichen für einen Kollaps bemerken, brechen Sie die Anwendung mit Isorel® sofort ab und **kontaktieren Sie schnellstmögliche einen Arzt**.

Hinweis für den Arzt:

Die Therapie allergischer Reaktionen richtet sich nach der klinischen Symptomatik.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen in diesem Abschnitt werden mit Angaben zur Häufigkeit ihres Auftretens angegeben. Dabei wird folgende Bewertung verwendet:

Sehr häufig:	Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können.
Häufig:	Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten auftreten können.
Gelegentlich:	Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten auftreten können.
Selten:	Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können.
Sehr selten:	Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können.
Nicht bekannt:	Häufigkeit der Nebenwirkung auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Örtlich begrenzte, entzündliche Reaktionen

Sehr häufig können – vor allem wenn Isorel® unter die Haut gespritzt wird – bei Behandlungsbeginn oder auch während der Steigerung der Dosierung, innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung, vorübergehende örtliche Rötungen an der

Einstichstelle – mit oder ohne Schwellungen – von etwa 1 bis 5 cm Durchmesser auftreten. Diese Reaktionen sind **unbedenklich**, allerdings ist der Ort der Einstichstelle zu wechseln.

Bei den *gelegentlich* auftretenden, stark ausgeprägten örtlichen Reaktionen (Rötungen sind größer als 5 cm), ist die Therapie zu unterbrechen und nach dem Abklingen dieser Erscheinungen die Dosierung vorübergehend zu senken. Bringt diese Maßnahme keinen Erfolg, so ist eine **Desensibilisierungsbehandlung** mit den Serienpackungen I bis III durchzuführen (siehe Punkt 3). Sofern auch diese Maßnahme keinen Erfolg bringt, kann in Absprache mit Ihrem Arzt ein Umstieg von Isorel® M (Mali) auf ein anderes Isorel®-Präparat – beginnend mit einer Desensibilisierungsbehandlung – hilfreich sein.

Venenentzündung

Selten können Venen lokal mit entzündlichen Reizerscheinungen reagieren. Eine vorübergehende Therapiepause kann in solchen Fällen zweckmäßig sein.

Temperatursteigerungen

Auch *häufig* auftretende Temperatursteigerungen von 1 - 1,5 °C sind unbedenklich. Diese klingen in der Regel nach 1 - 2 Tagen ab und bedürfen keiner besonderen Maßnahme. Das durch Isorel® hervorgerufene Fieber sollte nicht durch fiebersenkende Mittel unterdrückt werden. Es empfiehlt sich jedoch, das Abklingen der Temperatur abzuwarten, bevor die Therapie fortgesetzt wird. Eine langsamere Dosissteigerung ist danach angezeigt.

Hält eine Temperatursteigerung länger als 1 - 2 Tage an bzw. steigt die Temperatur auf über 38 °C, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er, falls notwendig, Untersuchungen auf entzündliche Erkrankungen veranlassen kann.

Allergische Reaktion

Im Gegensatz zu den oben beschriebenen örtlichen Reaktionen sind *selten* zu beobachtende allergische Reaktionen gegen Mistelpräparate an sofort auftretenden generalisierten Hautreaktionen (Rötung über den ganzen Körper, juckende Ausschläge, Gesichtsschwellung) zu erkennen. Sollten bei Ihnen solche Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

In diesen Fällen ist die Therapie zu unterbrechen und nach Abklingen der Reaktionen eine **Desensibilisierungsbehandlung** mit den Serienpackungen I bis III durchzuführen (siehe Punkt 3). Bringt diese Maßnahme keinen Erfolg, kann in Absprache mit Ihrem Arzt ein Umstieg von Isorel® M (Mali) auf ein anderes Isorel®-Präparat – beginnend mit einer Desensibilisierungsbehandlung – hilfreich sein.

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
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 Isorel® M (Mali) aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Behältnis nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Ampullen sind nach Anbruch unverzüglich zu verwenden. Eventuell übrig bleibende Restmengen sind sofort zu verwerfen und dürfen keinesfalls zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden, da die Keimfreiheit des Ampulleninhalts nicht mehr gewährleistet ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isorel® M (Mali) enthält

Der Wirkstoff ist: Auszug aus frischer Apfelbaummistel.

Eine Ampulle (1 ml) enthält:

Stärke 60:	1001,45 mg	Auszug aus frischer Apfelbaummistel (<i>Viscum album</i> subsp. mali, Verhältnis Pflanze zu Auszug = 1:10,3-13,7, Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke)
Stärke 36:	596,62 mg	
Stärke 24:	397,03 mg	
Stärke 12:	198,16 mg	
Stärke 6:	98,99 mg	
Stärke 1:	16,49 mg	

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Isorel® aussieht und Inhalt der Packungen

Isorel® steht Ihnen in Form von 1 ml Brechampullen zur Verfügung, die mit farbloser (Stärke 1), gelblicher (Stärke 6 bis 24) bis hin zu bräunlich-gelber (Stärke 36 und 60), klarer, isotoner Injektionslösung befüllt sind.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- Packungen mit je 8 Ampullen zu 1 ml
Jeweils von den **Stärken 1, 6, 12, 24, 36 und 60.**
- Packungen mit je 50 Ampullen zu 1 ml
Nur von **Stärke 60.**
- Serienpackungen mit je 8 Ampullen zu 1 ml
Beinhalten unterschiedliche Stärken (**St.**) in unterschiedlichen Kombinationen:

<i>Packungs- bezeichnung</i>	<i>enthält</i>
Serienpackung I	1 x St. 1 , 3 x St. 6 und 4 x St. 12
Serienpackung II	4 x St. 24 und 4 x St. 36
Serienpackung III	2 x St. 24 , 2 x St. 36 und 4 x St. 60
Serienpackung IV	2 x St. 1 , 2 x St. 6 , 2 x St. 12 , 1 x St. 24 und 1 x St. 36

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LUKAS Heil-betriebsstätte GmbH, Zyklamenweg 1, 9601 Arnoldstein, Österreich.

Hersteller

DREHM Pharma GmbH
1130 Wien

Z.Nr.: 17.312

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Stark ausgeprägte örtliche Reaktionen (Rötungen > 5 cm) können Zeichen einer individuellen Überdosierung sein. In manchen Fällen kann hierbei eine symptomatische Therapie, z.B. mit nicht-steroidalen Antirheumatika, angezeigt sein. Auch Fieber über 38 °C kann das Überschreiten der patientenspezifisch verträglichen Dosis anzeigen.

Nach dem Abklingen der Symptomatik ist eine vorübergehende Dosisminderung vorzunehmen. Bringt diese Maßnahme keinen Erfolg, so ist eine **Desensibilisierungsbehandlung** mit den Serienpackungen I bis III (Detail siehe Abschnitt 4.2, Dosierung) durchzuführen. Sofern auch diese Maßnahme keinen Erfolg bringt, kann ein Wechsel von Isorel® M (Mali) auf ein anderes Isorel®-Präparat: Isorel® A (Abietis) oder Isorel® P (Pini) – beginnend mit der Desensibilisierungsbehandlung – vorgenommen werden.