

Iscador M

R_x VBL EF

Iscador

Injektionsvätska, lösning 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg
(0,01 mg och 0,1 mg klar, färglös lösning, i stort sett fri från synliga partiklar - 1 mg klar, färglös till ljusgul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar)

Tumörer och rubbningar i immunsystemet

Aktiv substans:

Viscum album ssp. album (mistel) färsk ört; fermenterat flyt...

ATC-kod:

L

Läkemedel från Iscador omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Iscador M injektionsvätska, lösning 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg, 0,1 mg + 1 mg + 10 mg, 1 mg, 1 mg + 10 mg + 20 mg, 10 mg och 20 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-06-29.

Indikationer

Växtbaserat läkemedel använt i individualiserad palliativ cancervård som adjuvans till gängse terapi.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot mistel (*Viscum album* L.) eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll.
- Sjukdomstillstånd som åtföljs av akut inflammation eller hög feber. Behandlingen bör avbrytas tills tecken på inflammation har avklingat..
- Kronisk granulomatös sjukdom, aktiva autoimmuna sjukdomar och autoimmuna sjukdomar under immunsuppressiv behandling.
- Samtidig behandling med immunmodulerande (med undantag för cytostatika) och immunstimulerande läkemedel som interferoner eller cytokiner.

Dosering

Det förväntas att behandlingen inleds av eller sker i samråd med läkare med tidigare erfarenhet av behandling med Iscador M eller liknande produkter. Det är viktigt att se till att Iscador M endast injiceras subkutant.

Följande rekommendationer bygger på samlad erfarenhet av användning av Iscador M inom antroposofisk medicin:

Vanligtvis ges Iscador M som subkutan injektion intill tumören. Alternativt ges injektionen omväxlande i t.ex. bukregionen, överarm eller lår. Injektioner i bestrålade eller inflammerade områden av huden bör alltid undvikas. Ampullens innehåll bör inte injiceras kylskåpskallt. Den kalla ampullen bör kort värmas upp i handen. Även mindre mängd än en ampull kan injiceras. Delvis använda ampuller får inte sparas för senare injektion.

I allmänhet ges behandlingen med Iscador M i två faser: en inledande fas och en underhållsfas.

Inledande fas

Vanligen påbörjas behandling med Iscador M genom att gradvis trappa upp dosen. Behandlingen inleds med 2 förpackningar (2 x 7 ampuller) Iscador M, 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg, (se Förpackningsinformation) för att undvika en överreaktion. Även om patienten redan har fått behandling med en annan mistel-beredning bör behandling med Iscador M alltid börja med 2 förpackningar med Iscador M, 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg, med en eskalerande styrka som innebär 2 (0,01 mg) + 2 (0,1 mg) + 3 (1 mg) injektioner följt av den andra förpackningen.

Iscador M injiceras två till tre gånger per vecka. Om Iscador M, 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg tolereras väl, kan Iscador M, 0,1 mg + 1 mg + 10 mg och därefter Iscador M, 1 mg + 10 mg + 20 mg användas. Den optimala dosen måste bestämmas individuellt. Doseringen styrs av patientens reaktion på Iscadorinjektionerna. Erfarenhetsmässigt uppstår följande reaktioner:

- a) *Förändring av subjektivt hälsotillstånd*: en förbättring av allmäntillståndet och det mentala tillståndet (förbättrad känsla av emotionellt välbefinnande, ökat livsmod och initiativförmåga).
- b) *Temperatursvar*: Höjning av kroppstemperaturen, inte över 38°C, flera timmar efter injektionen. Vid tumörfeber bör doseringen av Iscador M inte höjas utan fortsättas med låga koncentrationer.
- c) *Immunologisk reaktion*: ökning av leukocytantal.
- d) *Lokal inflammatorisk reaktion*: Lokal inflammatorisk reaktion vid det subkutana injektionsstället med en maximal diameter på 5 cm.

En övergående lätt svullnad av lokala lymfkörtlar kan förekomma.

Trötthet, frossa, allmän sjukdomskänsla, huvudvärk, tillfällig yrsel, kroppstemperatur över 38°C eller lokal hudreaktion som överstiger 5 cm i diameter indikerar att för hög dos har administrerats. Om dessa symtom inte har avtagit den följande dagen eller har en oacceptabel intensitet, bör nästa injektion ges efter att symptomen har avtagit och då med en reducerad styrka eller dos.

Den feber som Iscador M framkallar bör inte undertryckas med antipyretika. Om febern kvarstår under mer än 3 dagar, bör en eventuell infektionsprocess eller tumörfeber övervägas.

Starka lokala hudreaktioner kan undvikas genom att använda en lägre styrka av medlet eller en mindre mängd Iscador M.

Undantagsvis inträffar att ingen av de ovan beskrivna förväntade reaktionerna visar sig, även efter administrering av den maximala dosen av 20 mg varannan dag (eller ens dagligen). I dessa fall kan man efter en veckas behandlingspaus påbörja inledande fas med en annan sort av Iscador (t.ex. Iscador Qu).

Underhållsfasen

Vanligtvis fortsätter behandlingen med den individuellt utprovade dosen som bestämts i den inledande fasen. Behandlingen bör fortsätta antingen med den förpackning där patientens reaktioner framkallats av den högsta styrkan (se Förpackningsinformation) eller med respektive förpackning med denna enkelstyrka. En dos om 1 ml injiceras subkutant två till tre gånger per vecka. Vanligtvis används ett varierande doseringsschema:

- Växla mellan lägre och högre styrka eller doser.
- Variera injektionsintervallen inom veckan.
- Gör behandlingsuppehåll, t.ex. 1 till 2 veckors behandlingsfria intervall efter 2x7 ampuller

Doseringen och behandlingsresultatet bör bedömas av behandlande läkare var 3:e till var 6:e månad.

Om en dos har glömts bort ges denna dos så snart som möjligt och administrationsschemat återupptas. Om behandlingsuppehållet är 4 veckor eller längre, kan mer tydliga initiala reaktioner observeras när behandlingen återupptas. På grund av detta är det lämpligt att återinsätta behandlingen med närmast lägre koncentration. Hos patienter som känner sig sämre de dagar Iscador M inte har administrerats, bör man kontinuerligt injicera en dos på 1 ml dagligen utan något behandlingsuppehåll.

Behandlingstid

Behandlingstidens längd baseras på patientens hälsotillstånd.

Pediatrik population

Iscador M ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Det är inte klarlagt om Iscador M injektion kan leda till ökad risk för förhöjt intracerebralt tryck vid primär hjärn- och ryggmärgstumör eller metastaser i hjärnan.

Eftersom mer tydliga reaktioner (se Dosering) är möjliga under eller direkt efter strålbehandling eller kemoterapi, ska särskild försiktighet då iakttas och doserna ökas försiktigt och successivt.

Vid hypertyreos med takykardi bör användningen av Iscador M undvikas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Kategori B:2.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av Iscador M i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se Prekliniska uppgifter). Iscador M skall inte användas under graviditet eller av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Grupp IVb.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av Iscador M i ammande kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se Prekliniska uppgifter). Iscador M skall inte användas under amning.

Fertilitet

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se Prekliniska uppgifter). Iscador M skall inte användas av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Trafik

Isador M har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Lokala eller systemiska överkänslighetsreaktioner kan uppstå (normalt som generaliserad pruritus, urtikaria eller exantern, även som Quinckes ödem, frossa, dyspné och bronkospasm, sporadiskt med chock eller som erytema multiforme). Dessa reaktioner kräver att preparatet sätts ut och om nödvändigt att medicinsk behandling sätts in.

Aktivering av tidigare existerande inflammationer samt inflammation i ytliga vener i injektionsområdet kan förekomma. I sådana fall utsätts behandlingen tillfälligt tills den inflammatoriska reaktionen avtagit.

Kronisk granulomatös inflammation (sarkodios, erytema nodosum) och autoimmuna sjukdomar (dermatomyosit) har beskrivits under mistelterapi. Symtom på ökat intracerebralt tryck har beskrivits under mistelbehandling av hjärntumörer och -metastaser (se även Varningar och försiktighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Om reaktionerna inte är acceptabla för patienten eller överstiger de förväntade reaktionerna såsom feber över 38°C, eventuell trötthet, frossa, allmän sjukdomskänsla, huvudvärk och övergående yrsel eller om lokala hudreaktioner överstiger 5 cm i diameter (se Dosering), bör nästa injektion enbart ges efter att dessa symtom har försvunnit och då med en reducerad styrka eller dos.

Farmakodynamik

Verkningsmekanismen för Iscador M är inte klarlagd.

Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

Prekliniska uppgifter

Lokala reaktioner vid injektionsstället är vanligt förekommande i djurstudier.

Studier gällande reproduktionseffekter och effekter på utveckling är ofullständiga.

Publicerade data gällande gentoxicitet och karcinogenicitet saknas.

I övrigt visar tillgänglig litteratur avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet inte några särskilda risker för människa.

Innehåll

Iscador M injektionsvätska, lösning innehåller fermenterat extrakt av *Viscum album* L. ssp. *album* (mistel), värdträd *Malus domestica* Borkh. (äppelträd).

1 ml Iscador M, 0,01 mg innehåller 0,05 mg extrakt motsvarande 0,01 mg färsk mistel.

1 ml Iscador M, 0,1 mg innehåller 0,5 mg extrakt motsvarande 0,1 mg färsk mistel.

1 ml Iscador M, 1 mg innehåller 5 mg extrakt motsvarande 1 mg färsk mistel.

1 ml Iscador M, 10 mg innehåller 50 mg extrakt motsvarande 10 mg färsk mistel.

1 ml Iscador M, 20 mg innehåller 100 mg extrakt motsvarande 20 mg färsk mistel.

Extraktionsmedel: Vatten för injektionsvätskor

Hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

Natriumklorid

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg 0,01 mg och 0,1 mg klar, färglös lösning, i stort sett fri från synliga partiklar - 1

mg klar, färglös till ljusgul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar

7 styck ampull (fri prissättning), EF

Injektionsvätska, lösning 0,1 mg + 1 mg + 10 mg 0,1 mg klar, färglös lösning, i stort sett fri från synliga partiklar - 1 mg klar, färglös till ljusgul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar - 10 mg klar, ljusgul till gul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar

7 styck ampull (fri prissättning), EF

Injektionsvätska, lösning 1 mg Klar, färglös till ljusgul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar

7 styck ampull (fri prissättning), EF

Injektionsvätska, lösning 1 mg + 10 mg + 20 mg 1 mg klar, färglös till ljusgul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar - 10 mg klar, ljusgul till gul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar - 20 mg klar, gul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar

7 styck ampull (fri prissättning), EF

Injektionsvätska, lösning 10 mg Klar, ljusgul till gul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar

7 styck ampull (fri prissättning), EF

Injektionsvätska, lösning 20 mg Klar, gul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar

7 styck ampull (fri prissättning), EF