

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lektinol-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 0,5 ml Injektionslösung enthält:

0,02-0,07 mg Flüssigextrakt aus frischen nicht verholzten Zweigen mit Blättern von Mistelkraut (*Viscum album*, Wirtspflanze: Arten der Gattung *Populus*, Pappel), Droge- Extrakt-Verhältnis 1:1,1-1,5, entsprechend 15 ng aktives Mistellektin bestimmt als Mistellektin 1; Auszugsmittel Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützend bei allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität bei Brustkrebs während und nach einer Standardtherapie.

Lektinol wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Intrakutane Vortestung:

Mit 0,1 ml 1 : 100 verdünntem Lektinol (Herstellung der Verdünnung: 0,1 ml Lektinol auf 10 ml physiologischer Natriumchloridlösung).

Zeigt sich 30 Minuten nach Injektion in die Haut z.B. des Oberarms keine Hautrötung oder eine Rötung, deren Durchmesser unter 2 cm liegt, kann sofort mit der Gabe der therapeutischen Dosis begonnen werden.

Dosierung

Erwachsene:

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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, soll Lektinol nicht bei Kindern unter 12. Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Lektinol wird durch den Arzt oder nach entsprechender Einschulung von anderen Personen oder vom Patienten selbst verabreicht.

Vor Beginn der Behandlung sollte eine Allergie auf Mistelextrakt durch intrakutane Vortestung (siehe Dosierungsanleitung) ausgeschlossen werden.

Zur subkutanen Behandlung wird Lektinol unter die Bauchhaut, unter die Haut des Oberschenkels

oder des Oberarms injiziert.

Empfohlen werden zwei Applikationen pro Woche im Abstand von 3 bis 4 Tagen. 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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Überempfindlichkeit gegen Eiweiß
- Chronisch-progrediente Infektionen (z. B. Tbc).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht in entzündete Hautareale (Venenentzündungen) oder in Bestrahlungsfelder injizieren.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Untersuchungen mit Lektinol bei Kindern vorliegen, sollte das Präparat bei Patienten unter 12 Jahren nicht eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von Lektinol bei Schwangeren und Stillenden vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Lektinol daher nicht angewendet werden.

Daten zu Auswirkungen von Lektinol auf die Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)

Sehr selten ($<1/10.000$)

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei subkutaner Injektion kann 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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei behandlungsbedürftigen Überreaktionen symptomatische Therapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code: VO3AX Andere therapeutische Mittel

Lektinol ist auf Mistellektin (Summe aus Mistellektin I, II und III) normiert, das als pharmakologisch wirksamer Bestandteil im Extrakt angesehen wird.

Wirkmechanismus:

Mistellektin bewirkt die Freisetzung von immunmodulierenden Zytokinen, wie z.B. Tumornekrosefaktor- α und Interferon- γ aus Immunzellen und lösen damit eine TH1-Immunantwort aus. Mistellektin induziert die Apoptose verschiedener humaner Krebszellen. Auch auf zytostatikaresistente (Adriamycin, Vindesin) Tumorzelllinien haben Mistellektin eine zytotoxische Wirkung.

Pharmakodynamische Wirkungen von Mistellektin bzw. von Mistelextrakten in Tierversuchen: Mistellektin stimuliert in Mäusen das zelluläre Immunsystem. Hierbei wird vor allem die Anzahl von zytotoxischen T-Zellen, aktivierten Lymphozyten und Monozyten erhöht. Mistellektin erhöht zudem in Kaninchen ex vivo die zytotoxische Aktivität von natürlichen Killerzellen gegenüber Krebszellen. In Tiermodellen zeigt Mistellektin antitumorale und antimetastatische Wirkungen. So werden bei Mäusen das Wachstum solider Tumore (z.B. Nierenzell- und Kolonkarzinom) sowie die Absiedelung von Melanom- und Lymphosarkomzellen in Lunge und Leber gehemmt. Ferner stimuliert Mistellektin in Mäusen, die mit Cyclophosphamid behandelt wurden, die Neutropoese.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit:

Lektinol kann das Immunsystem von Krebspatienten stimulieren. Insbesondere konnte gezeigt werden, dass Lektinol-Ampullen bei Patienten unter Chemotherapie im Vergleich zur Placebokontrolle die Anzahl von T-Helfer-Lymphozyten (CD4+), das CD4+ / CD8+ (T-Suppressor-Lymphozyten) Verhältnis und die Anzahl von aktivierten T-Lymphozyten (CD3+25+) erhöht.

Lektinol kann die Lebensqualität von Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, erhöhen. Als subjektive Parameter machen sich bei Tumorpatienten nach Misteltherapie Besserung von Appetit, Stimmungslage, Körpergewicht, Allgemeinzustand und Steigerung der Leistungsfähigkeit bemerkbar, die eventuell bis zur Wiederaufnahme der täglichen Beschäftigung führen können. Eine lebensverlängernde oder krankheitsaufschiebende Wirkung konnte nicht nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie Toxizität bei wiederholter Gabe sowie auf Genotoxizität in vitro lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Prüfungen auf Genotoxizität in vivo, zum kanzerogenen Potential und der Reproduktions- und Entwicklungstoxikologie wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumedetat, Povidon (K 17 PF), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Lektinol darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Die Kühlkette darf während Lagerung und Transport nicht unterbrochen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lektinol ist in Weißglasampullen, Glasart I - verpackt.

Packungsgrößen:

5 Ampullen zu 0,5 ml

25 Ampullen zu 0,5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-27327

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Dezember 2007

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

REZEPTPLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.