Bipacksedel: Information till användaren

Iscador Qu

1 mg, 10 mg, 20 mg, 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg, 0,1 mg + 1 mg + 10 mg, 1 mg + 10 mg + 20 mg, injektionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Iscador Qu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Iscador Qu
3. Hur du använder Iscador Qu
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Iscador Qu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iscador Qu är och vad det används för

Iscador Qu är ett växtbaserat läkemedel använt i individualiserad palliativ cancervård som adjuvans till gängse terapi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Iscador Qu

Använd inte Iscador Qu

- om du är allergisk (överkänslig) mot mistel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid akuta inflammationer eller infektioner med feber över 38°C skall behandlingen avbrytas tills inflammationssymtomen har avklingat.
- vid granulomatösa sjukdomar eller autoimmuna sjukdomar. Ta upp detta med din läkare.
- om du nyligen använt andra läkemedel som påverkar immunförsvaret. Ta upp detta med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Iscador Qu.

Om du har primär hjärn- eller ryggmärgstumör eller vid hjärnmetastaser som medför risk för förhöjt tryck i hjärnan, används Iscador Qu endast om läkaren speciellt har ordinerat sådan behandling.

Eftersom mer uttalade reaktioner på injektionerna är möjliga under eller direkt efter strålbehandling eller kemoterapi, ska särskild försiktighet då iakttas och doserna ökas försiktigt och successivt. Vid överaktiv sköldkörtel med hög puls bör användning av Iscador Qu undvikas.

Andra läkemedel och Iscador Qu

Eventuell påverkan av samtidig användning av andra läkemedel har inte undersökts.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är eller tror att du kan vara gravid, om du ammar eller planerar att skaffa barn (gäller kvinnor) ska du inte använda Iscador Qu.

Körförmåga och användning av maskiner

Iscador Qu har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iscador Qu innehåller natrium

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

3. Hur du använder Iscador Qu

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare fastställer lämplig dos respektive medicineringsintervall för dig. Vanligtvis inleds behandlingen med låga doser som gradvis ökar i dosering. Efter den inledande fasen kan läkaren gå över till en underhållsfas där den högsta dos som tolererades bäst i den initiala fasen används. Ändra inte själv den fastställda dosen. Om du upplever att läkemedlet har för stark eller för svag effekt, rådgör med din läkare. Iscador Qu är avsett för subkutan användning (sprutas in under huden) på olika ställen med oskadad hud (t.ex. buken, fram- eller utsida av låret) oftast nära tumören, Din läkare eller sjuksköterska visar dig hur du skall hantera sprutorna och utföra injektionerna. Följ instruktionerna noga. Injicera inte i inflammerade hudområden (t.ex. inflammationsreaktioner från tidigare injektioner, eller veninflammationer), undvik bestrålade hudområden.
Om en inflammation uppstår vid injektionsstället (rodnad, svullnad, förhårdnad i underhuden) med större diameter än 5 cm måste behandlingen avbrytas. Likaså om feber eller influensaliknande symtom (sjukdomskänsla, frusenhet, värk i huvud, leder, armar

eller ben) uppstår i anslutning till användning av Iscador Qu. I samtliga dessa fall skall läkare kontaktas.
Någon maximal behandlingslängd är ej fastställd. Behandlingstiden fastställs av läkare beroende på ditt hälsotillstånd. Doseringen ska kontrolleras var 3:e till 6:e månad.

Ampullerna bör inte injiceras kylskåpskalla utan den kalla ampullen skall värmas upp lite kort i handen.

Påbörjade ampuller får inte sparas för kommande injektioner.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Iscador Qu

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Iscador Qu

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd injektion utan fortsätt behandlingen med den vanliga dosen som har planerats för nästa injektion

Om du har slutat använda Iscador Qu

Om du har avbrutit behandlingen i mer än 4 veckor, bör du kontakta läkare innan behandlingen återupptas. Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lokala eller systemiska överkänslighetsreaktioner kan uppstå (normalt som generaliserad klåda, nässelfeber eller utslag, även svullnad i t.ex. läpparna eller svalget, frossa, andnöd och bronkospasm, sporadiskt med chock). Dessa reaktioner kräver att preparatet sätts ut och om nödvändigt att medicinsk behandling sätts in.

Aktivering av tidigare befintliga inflammationer samt inflammatoriska irritationer av ytliga vener i injektionsområdet kan förekomma. I sådana fall utsätts behandlingen tillfälligt till den inflammatoriska reaktionen avtagit.

Kronisk granulomatös inflammation (sarkodios, erythema nodosum) och autoimmuna sjukdomar (dermatomyosit) har beskrivits under mistelterapi.

Symtom på ökat intracerebralt tryck har beskrivits under mistelbehandling av hjärntumörer och metastaser (se även avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Iscador Qu ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen och den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fermenterat extrakt av *Viscum album* L. ssp. *album* (mistel), värdträd *Quercus robur L. (skogsek) och Quercus petraea (Matt.) Liebl. (bergsek)*.

  1 ml Iscador Qu, 0,01 mg innehåller 0,05 mg extrakt motsvarande 0,01 mg färsk mistel.
  1 ml Iscador Qu, 0,1 mg innehåller 0,5 mg extrakt motsvarande 0,1 mg färsk mistel.

1 ml Iscador Qu, 1 mg innehåller 5 mg extrakt motsvarande 1 mg färsk mistel.
1 ml Iscador Qu, 10 mg innehåller 50 mg extrakt motsvarande 10 mg färsk mistel.
1 ml Iscador Qu, 20 mg innehåller 100 mg extrakt motsvarande 20 mg färsk mistel.

- Övriga innehållsämnen är
  Vatten för injektionsvätskor
  Natriumklorid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iscador Qu 0,01 mg är en klar, färglös lösning, i stort sett fri från synliga partiklar. Iscador Qu 0,1 mg är en klar, färglös lösning, i stort sett fri från synliga partiklar. Iscador Qu 1 mg är en klar, färglös till ljusgul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar. Iscador Qu 10 mg är en klar, ljusgul till gul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar.
Iscador Qu 20 mg är en klar, gul lösning, i stort sett fri från synliga partiklar.

Iscador Qu tillhandahålls i ampuller à 1 ml injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:
Iscador Qu, 1 mg: 7 ampuller
Iscador Qu, 10 mg: 7 ampuller
Iscador Qu, 20 mg: 7 ampuller

Iscador Qu, 0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg: 7 ampuller
(2 ampuller à 0,01 mg, 2 ampuller à 0,1 mg, 3 ampuller à 1 mg)

Iscador Qu, 0,1 mg + 1 mg + 10 mg: 7 ampuller
(2 ampuller à 0,1 mg, 2 ampuller à 1 mg, 3 ampuller à 10 mg)

Iscador Qu, 1 mg + 10 mg + 20 mg: 7 ampuller
(2 ampuller à 1 mg, 2 ampuller à 10 mg, 3 ampuller à 20 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Iscador AG
Spitalstraße 22
79539 Lörrach
Tyskland
Tel: +49 (0)7621 162 26 00
Fax: +49 (0)7621 162 26 01
info@iscador.de

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-29.