

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

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 avsnitt 6.5) för att undvika en överreaktion. Även om patienten redan har fått behandling med en annan mistelberedning 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 avsnitt 6.5) 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 behandlingssuppehåll, 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 behandlingssuppehållet 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 behandlingssuppehåll.

Behandlingstid

Behandlingstidens längd baseras på patientens hälsotillstånd.

Pediatrisk population

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

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot mistel (*Viscum album* L.) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- 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.

4.4 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 avsnitt 4.2) är möjliga under eller direkt efter strålbehandling eller kemoterapi, ska särskild försiktighet då iaktas 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".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av Iscador M i gravida och ammande kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Iscador M skall inte användas under graviditet och amning eller av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Lokala eller systemiska överkänslighetsreaktioner kan uppstå (normalt som generaliserad pruritus, urtikaria eller exantem, 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 avsnitt 4.4).

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket,

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 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 avsnitt 4.2), bör nästa injektion enbart ges efter att dessa symtom har försvunnit och då med en reducerad styrka eller dos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tumörer och rubbningar i immunsystemet, ATC-kod: L

Verkningsmekanismen för Iscador M är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

Natriumklorid

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Förpackningsstorlekar:

Iscador M, 1 mg: 7 ampuller

Iscador M, 10 mg: 7 ampuller

Iscador M, 20 mg: 7 ampuller

Iscador M, 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 M, 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 M, 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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1 mg:	50021
10 mg:	50022
20 mg:	50023
0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg:	50014
0,1 mg + 1 mg + 10 mg:	50017
1 mg + 10 mg + 20 mg:	50018

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2013-12-06
Datum för förnyat godkännande: 2018-06-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-06-29