

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Isorel® M (Mali) Injektionslösung

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 Darmkrebs während und nach einer Standardtherapie.

Die individuelle Auswahl des anzuwendenden Isorel-Präparates trifft Ihr behandelnder Arzt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

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

Isorel M (Mali) darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie 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 M (Mali) sollte bis zum Abklingen der Erkrankung unterbrochen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Isorel M (Mali) anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Isorel M (Mali) 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 Injektionen 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 M (Mali) nicht in die Bestrahlungsfelder injiziert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendung von Isorel M (Mali) zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Isorel M (Mali) soll nicht mit anderen Arzneimitteln in einer gemeinsamen Spritze aufgezogen werden.

Wenn Sie Isorel M (Mali) 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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 um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Isorel M (Mali) enthält Natrium.

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich gilt, dass eine Behandlung mit Isorel M (Mali) 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 M (Mali) 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 einer Therapiephase zu unterscheiden ist.

Einleitungsphase

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

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

Injiziert 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. Injiziert wird die Stärke 60 – in der Regel 3x pro Woche bis zu täglich 1 bis maximal 3 Ampullen.

Tageshöchstosis

Die maximale Tagesdosis und zugleich Einzelmaximaldosis für die subkutane und intramuskuläre Anwendung betragen 3 Ampullen der Stärke 60. Das entspricht einer Tagesmaximaldosis von 180 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

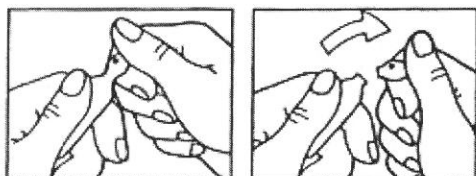
Die Anwendung von Isorel M (Mali) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Art 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 M (Mali) 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 Ampullenkopfes mit leichtem Druck nach hinten.



Wenn Sie eine größere Menge von Isorel M (Mali) 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 dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Isorel M (Mali) 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 M (Mali) abbrechen

Bitte besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 °C - 1,5 °C sind **unbedenklich**.

Treten entzündliche Reaktionen an der Einstichstelle größer als 5 cm, eine Temperatursteigerung von 1 °C - 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 M (Mali) bisher noch keine Fälle von schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock) berichtet wurden, können diese aufgrund des natürlich biologischen Ursprungs nicht völlig ausgeschlossen werden. Wenn Sie daher großflächige juckende 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 M (Mali) sofort ab und **kontaktieren Sie schnellstmöglich 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:

| | |
|----------------------|---|
| <i>sehr häufig</i> | <i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i> |
| <i>häufig</i> | <i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i> |
| <i>gelegentlich</i> | <i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i> |
| <i>selten</i> | <i>kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen</i> |
| <i>sehr selten</i> | <i>kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen</i> |
| <i>nicht bekannt</i> | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort und Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes ("Lokalreaktion")

Sehr häufig können – vor allem wenn Isorel M (Mali) 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 cm 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 II und 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: Isorel P (Pini) oder Isorel A (Abietis) – beginnend mit einer Desensibilisierungsbehandlung – hilfreich sein.

Gefäßerkrankungen

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

Temperatursteigerungen

Auch *häufig* auftretende Temperatursteigerungen von 1 °C - 1,5 °C sind unbedenklich. Diese klingen in der Regel nach 1 - 2 Tagen ab und bedürfen keiner besonderen Maßnahme.

Das durch Isorel M (Mali) 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.

Erkrankungen des Immunsystems

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 II und 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: Isorel P (Pini) oder Isorel A (Abietis) – 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 „Verw. 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 übrigbleibende Restmengen sind sofort zu verwerfen und dürfen keinesfalls zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden, da die Keimfreiheit des Ampulleninhalts nicht mehr gewährleistet ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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 1

17 mg Auszug aus frischer Apfelbaummistel (*Viscum album subsp. mali*, Verhältnis Pflanze zu Auszug = 1:15 – 1:16,3; Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, isotonisiert).

Stärke 6

101 mg Auszug aus frischer Apfelbaummistel (*Viscum album subsp. mali*, Verhältnis Pflanze zu Auszug = 1:15 – 1:16,3; Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, isotonisiert).

Stärke 12

202 mg Auszug aus frischer Apfelbaummistel (*Viscum album subsp. mali*, Verhältnis Pflanze zu Auszug = 1:15 – 1:16,3; Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, isotonisiert).

Stärke 24

403 mg Auszug aus frischer Apfelbaummistel (*Viscum album subsp. mali*, Verhältnis Pflanze zu Auszug = 1:15 – 1:16,3; Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, isotonisiert).

Stärke 36

605 mg Auszug aus frischer Apfelbaummistel (*Viscum album subsp. mali*, Verhältnis Pflanze zu Auszug = 1:15 – 1:16,3; Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, isotonisiert).

Stärke 60

1 008 mg Auszug aus frischer Apfelbaummistel (*Viscum album subsp. mali*, Verhältnis Pflanze zu Auszug = 1:15 – 1:16,3; Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, isotonisiert).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Isorel M (Mali) aussieht und Inhalt der Packungen

Isorel M (Mali) steht Ihnen in Form von 1 ml Braunglas-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 10 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 10 Ampullen zu 1 ml
Beinhalten unterschiedliche Stärken in unterschiedlichen Kombinationen:

| Packungsbezeichnung | enthält | | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Serienpackung I (10 x 1 ml) | 2x Stärke 1 | 2x Stärke 6 | 2x Stärke 12 | 2 x Stärke 24 | 2 x Stärke 36 |
| Serienpackung II (10 x 1 ml) | 3 x Stärke 1 | 3 x Stärke 6 | 4 x Stärke 12 | | |
| Serienpackung III (10 x 1 ml) | 3 x Stärke 24 | 3 x Stärke 36 | 4x Stärke 60 | | |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
LUKAS Heil-Betriebsstätte GmbH
Maglern 60
9602 Thörl-Maglern
Österreich

Hersteller
LUKAS Heil-Betriebsstätte GmbH
Maglern 100
9602 Arnoldstein
Österreich

Z.Nr.: 17.312

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

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 II und III (siehe Punkt 3) 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.