



# Lektinol®

## MADAUS

MADAUS

Wirkstoff: Mistelextrakt

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender  
Lektinol®**

Injektionslösung  
Wirkstoff: Mistelextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lektinol® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Lektinol® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lektinol® beachten?

3. Wie ist Lektinol® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lektinol® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST LEKTINOL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lektinol® ist ein pflanzliches Arzneimittel mit zytostatischen Eigenschaften.

Anwendungsgebiet:

Zur Palliativtherapie (unterstützende Behandlung) im Sinne einer unspezifischen Reiztherapie bei bösartigen Tumoren.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEKTINOL® BEACHTEN?

Lektinol® darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Mistelzubereitungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Lektinol® sind,
- bei Eiweißüberempfindlichkeit,
- bei chronisch-progredienten Infektionen (z. B. Tbc).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lektinol®:**

Lektinol® sollte nicht in entzündete Hautgebiete (Venenentzündungen) oder in Bestrahlungsfelder gespritzt werden.

Bei Tumorerkrankungen des hämatologischen und lymphatischen Systems sowie bei immuno-

genen Tumoren (z. B. Nierenzellkarzinom, malignes Melanom) sollte eine Anwendung nur nach ärztlicher Empfehlung und unter engmaschiger Kontrolle erfolgen, da hierzu noch keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen.

**Kinder**

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

**Ältere Menschen**

Für ältere Menschen bestehen keine besonderen Einschränkungen hinsichtlich der Anwendung.

**Bei Anwendung von Lektinol® mit anderen Arzneimitteln:**

Bei Anwendung von Lektinol® sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte Lektinol® nicht angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Injektionslösung

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. WIE IST LEKTINOL® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Lektinol® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Vor Beginn einer Behandlung mit Lektinol® wird einmalig eine intrakutane Vorstestung mit 0,1 ml einer 1 : 100 verdünnten Lektinol®-Lösung durchgeführt, um eine eventuell vorbestehende Überempfindlichkeit auszuschließen. Dazu werden zunächst 0,1 ml Lektinol® in 10 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und dann 0,1 ml der verdünnten Lösung in die Haut gespritzt. Zeigt sich 30 Minuten nach Injektion keine Hautrötung oder eine Rötung, deren Durchmesser unter 2 cm liegt, kann sofort mit der Gabe der therapeutischen Dosis begonnen werden.

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

Lektinol® wird zweimal pro Woche im Abstand von 3 - 4 Tagen verabreicht (z. B. am Montag und Donnerstag oder am Dienstag und Freitag).

# Lektinol®

## MADAUS

MADAUS

Wirkstoff: Mistelextrakt

Injektionslösung

### Art der Anwendung:

Zur Daueranwendung empfiehlt sich die subkutane Injektion unter die Bauchhaut, in den Oberschenkel oder in den Oberarm. Die intravenöse Injektion ist vom Arzt vorzunehmen wie auch die Infusion mit 250 ml physiologischer Kochsalzlösung.

### Dauer der Anwendung:

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Lektinol*® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei subkutaner Injektion können 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.

### Besondere Hinweise:

Bei behandlungsbedürftigen Überreaktionen ist eine symptomatische Therapie durchzuführen. Dazu setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST LEKTINOL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen:

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

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Lektinol*® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 0,5 ml Injektionslösung enthält: Wäßrigen Auszug [1 : 1,1-1,5] aus unverholzten Mistelzweigen mit Blättern 0,02 - 0,07 mg normiert auf 15 ng aktives Mistellektin, bestimmt als Mistellektin I

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat, Povidon K < 18, Wasser für Injektionszwecke

Wie *Lektinol*® aussieht und Inhalt der Packung:

Die Injektionslösung von *Lektinol*® ist eine klare, farblose Flüssigkeit in Klarglasampullen.

Originalpackungen mit 5 Ampullen zu 0,5 ml [N1]  
Originalpackungen mit 25 Ampullen zu 0,5 ml [N3]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller  
MADAUS GmbH, 51101 Köln,

Tel.: 0221/8998-0, Fax: 0221/8998-711

e-mail: info@madaus.de

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.

### Ergänzende Hinweise zu *Lektinol*®

*Lektinol*® ist ein pflanzliches Arzneimittel aus der Mistel zur Anwendung bei Krebserkrankungen. In einem aufwendigen Verfahren werden für *Lektinol*® die Inhaltsstoffe aus der Pflanze gewonnen und zu einem Arzneimittel verarbeitet.

Wesentliche Inhaltsstoffe der Mistel sind die Mistellektine. Sie aktivieren im Körper eine Reihe von Vorgängen, die für Krebspatienten von Nutzen sein können.

Aus diesem Grund wird bei der Herstellung von *Lektinol*® besonders auf eine schonende Zubereitung der Mistellektine geachtet. Die Auslieferung per Kühlkette und die Lagerung bei Kühlschranktemperaturen (2 - 8 °C) tragen zu einer hohen Qualität des Arzneimittels bei.

Wir wünschen Ihnen einen guten Behandlungserfolg!

Ihre Madaus GmbH

M.-Nr.: 231 962

Code: 086

W 07-5860

02.08

