

Збирен извештај за карактеристиките на лекот

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Искадор М 20 mg

Искадор М 10 mg

Искадор М 1 mg

Искадор М 0.1 mg

Искадор М 0.01 mg

Раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ампула од 1 ml содржи:

Искадор М 20 mg:

Супстанца: ферментиран воден екстракт од *Viscum album ssp. Album* (имела од дрво од јаболка),
Herba res. (растение за екстрахирање = 1:5) 100 mg

Искадор М 10 mg:

Супстанца: ферментиран воден екстракт од *Viscum album ssp. Album* (имела од дрво од јаболка),
Herba res. (растение за екстрахирање = 1:5) 50 mg

Искадор М 1 mg:

Супстанца: ферментиран воден екстракт од *Viscum album ssp. Album* (имела од дрво од јаболка),
Herba res. (растение за екстрахирање = 1:5) 5 mg

Искадор М 0.1 mg:

Супстанца: ферментиран воден екстракт од *Viscum album ssp. Album* (имела од дрво од јаболка),
Herba res. (растение за екстрахирање = 1:5) 0.5 mg

Искадор М 0.01 mg:

Супстанца: ферментиран воден екстракт од *Viscum album ssp. Album* (имела од дрво од јаболка),
Herba res. (растение за екстрахирање = 1:5) 0.05 mg

Јачината во mg ја дава количината на свеж растителен материјал, кој што се применува за производство на една ампула Искадор М. Пример: „Искадор М 1 mg“ содржи екстракт од 1 mg свежа имела.

Целосната листа на помошните состојки видете ја во Дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВСТКА ФОРМА

Раствор за инјектирање

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Во согласност со антропозофското знаење за луѓето и природата.

Ова вклучува:

За возрасни:

Стимулација на формативни и интегративни сили за раставање и реинтеграција на процесите на раст кои се дисрегулирале, пр:

- кај малигни тумори, придружни со конкомитантни болести на хематопоетските органи;
- кај бенигни тумори;
- кај дефинирани преканцерозни состојби;
- за профилкаса на релапси после оперативни зафати на тумори.

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Иницијална фаза

Доколку не е поинаку пропишано, на почетокот на терапијата со Искадор М се препорачува постепено зголемување на дозата на Искадор М Серија 0, која што содржи најниско дозажно ниво



од растечките јачини на лекот, како би се избегнале прекумерните реакции. Дури и после претходен третман со рзни други препарати на база на бела имела, третманот со Искадор М мора повторно да се започне со соодветната Серија 0.

2 до 3 пати неделно, субкутано се инјектира 1 ml Искадор во растечки јачини, во согласност со составот на серијата. Доколку пациентот добро ја поднесува Серијата 0, третманот може да се зголеми со примена на Искадор М Серија 1, со можност и до Серија 2, додека не се постигне индивидуален одговор кај пациентот.

Оптималната јачина или доза мора индивидуално да се одреди. Поради тоа, согласно актуелните знаења, мора да се следат следните реакции, кои може да се јават индивидуално или во комбинација:

а) Промена во субјективната општа состојба:

Појавата на исцрпеност, треска, општа малаксаност, главоболка и краткотрајна замаеност кои може да се јават на денот на инјектирање, не се знаци за неподносљивост, туку укажуваат на ефективна доза која може веќе да биде превисока. Ако овие појави не исчезнат наредниот ден или се уште се над подносљивото нив, јачината на дозата треба да се намали.

Подобрувањето на општата здравствена состојба (зголемување на апетитот и тежината, нормализирање на спиењето, осетливоста на топлина и работната способност) и менталното здравје (подобрување на расположението, зголемување на виталноста и способноста за иницијатива), како и ублажувањето на болката, укажуваат на тоа дека е администриран оптимален дозажен ранг.

б) Реакција на температура:

Реакција на температурата во форма на натпросечно покачување на телесната температура неколку часа по инјектирањето, обновување на физиолошката разлика наутро/навечер од најмалку 0,5° C или зголемување на средното ниво на температура за време на третманот. Во случај на туморска треска, се администрираат помали јачини со нормализација и обновување на ритмичниот температурен циклус.

с) Имунолошка реакција

На пример, покачување на бројот на леукоцити (пред се на апсолутниот број на лимфоцити и еозинофили), подобрување на клеточниот имунолошки статус во тестот на отповикување на антигени за одредување на лимфоцитните субпопулации.

д) Локална инфламаторна реакција:

Локална инфламаторна реакција на местото на инјектирање до максимален дијаметар од 5 cm.

Фаза на одржување

Доколку не е поинаку пропишано

Со така утврдената оптимална индивидуална јачина или доза, третманот се продолжува. Пациентот ќе продолжи или со терапија со истите Серии со кои реакционата доза ја претставува највисокиот јачина, или со соодветен вид на пакување (пакување со ампули од една јачина) за да се избегнат ефектите на хабиутација, се препорачува ритмична администрација:

- Промена со пониски јачини и дози во форма на растечки или можеби исто така намалувачки дозажни серии (само со ритмично менување на дозите со серии).
- Ритмични интервали на инјектирање, на пр. инјектирање на 1, 2 и 5 ден секоја недела.
- Воведување на паузи, на пр. пауза од 1 до 2 недели после 2 x 7 ампули, ако третманот трае



подолго, паузите може да се продолжат од третата година на третманот.

Доколку паузата со терапијата трае подолго од 4 недели, при повторното започнување на третманот може да дојде до појака почетна реакција. Затоа се препорачува, да се почне со малку пониска јачина т.е. серија, на пр. доколку терапијата пред паузата била со Искадор М серија 2, тогаш после паузата се почнува со 1 пакување Искадор М серија 1, а потоа се надоврзува терапија со серија 2.

Ако болеста прогредирала или ако пациентот во деновите кога не прима Искадор се чувствува полошо, може да биде корисно, еднаш дневно да се инјектира 1 ml Искадор М без пауза.

На временски интервали од 3- 6 месеци дозирањето треба да се проверува, во согласност со реакцијата на пациентот како и во согласност со однесувањето на туморот.

Фреквенција на администрација

Доколку не е поинаку препишано: 2-3 пати неделно се инјектира субкутано

Дозирање кај бубрежна инсуфициенција

Нема доволно податоци за специфични препораки за дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција. Општото искуство досега покажало дека нема потреба од прилагодување на дозата.

Начин на администрација

Субкутано инјектирање, доколку е можно, поткожната инјекција треба да се аплицира во близина до туморот или метастазата, во спротивно во различни делови на телото (на пр. абдоминална кожа, надлактицата или бутот). Да не се инјектира во воспалените области на кожата или озрачените делови. Користената техника на вбригување мора да биде строго поткожна.

Како мерка на претпазливост, се препорачува да не се меша Искадор со други лекови или да се подготвува со други лекови во ист шприц. (видете дел 6.2).

Ампулите на Искадор треба да се користат веднаш по отворањето

Отворените ампули не смеат да се чуваат за повторно инјектирање.

Времетраење на третманот

Вашиот лекар одлучува за времетраењето на третманот.

Времетраењето на администрацијата во принцип не е ограничено. Го утврдува лекарот и се заснова на соодветниот ризик од рецидив и индивидуалната здравствена состојба или наодите на пациентот. Треба да трае неколку години, при што вообичаено се вметнуваат подолги паузи од третманот.

4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- позната алергија на состојките од имела
- Акутни воспалителни или високо фебрилни заболувања: третманот треба да се прекине се додека не се смират знаците на воспаление.
- хронични грануломатозни заболувања, активни автоимуни заболувања и оние под имуносупресивна терапија.
- хипертироидизам со тахикардија.



4.4. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ ПРИМЕНА СО ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИМЕНА

Кај примарен тумор на мозокот и 'рбетниот мозок или при метастази на мозок со ризик од зголемување на интракранијалниот притисок, Искадор треба да се употреби само доколку експлицитно е препишан од лекар .

Ампулите треба кратко време да се згреат во дланките , затоа што формацијата на студени аглутанини како и I.V инјекција не се раствори за инјектирање на имела со телесна температура

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Нема податоци за интеракција со други супстанции што влијаат на имуниот систем (имуно-модулатори) (на пр. екстракти од тимус). Со повремениот употреба на соодветни препарати, се препорачува внимателна доза и контрола на соодветни имунолошки параметри. Интеракции со други лекови не се испитувани, нема податоци.

4.6. ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Ефектите на Искадор врз бременоста, породувањето и развојот на детето по раѓањето, особено врз формирањето на компонентите на крвта (хематопоезата) и имунолошки систем кај фетусот /новороденото дете, не се испитани. Потенцијалниот ризик за луѓето е непознат. Треба особено да се внимава кога се користи за време на бременоста и доење.

4.7. ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО И РАБОТА СО МАШИНИ

Не се потребни посебни мерки на претпазливост.

4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Благо покачување на телесната температура и локални воспалителни реакции околу местото на апликација при поткожното инјектирање се случуваат скоро редовно на почетокот на терапијата и се знаци на реакција на пациентот. Подеднакво безопасни се привремените мали отоци на регионалните лимфни јазли.

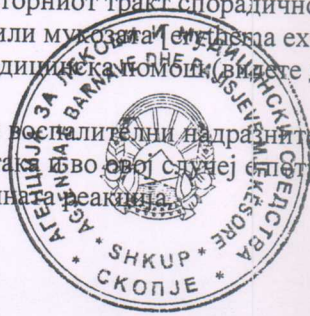
Во случај на температура над 38° C (евентуално пропратена со замор, треска, општа омалаксаност, главоболка и кратка вртоглавица) или при поголеми локални реакции со дијаметар над 5 cm, следната апликација на Искадор треба да се биде само откако овие симптоми ќе се повлечат и во намалена јачина или доза.

Треската предизвикана од инјектирањето на Искадор не треба да се третира со антипиретични лекови. Ако треската трае повеќе од 3 дена, треба да се земе во предвид инфективен процес или туморска треска

Прекумерните локални реакции може да се избегнат со употреба на помала јачина на препаратот или дури и со помала количина на Искадор. Во овој случај, се препорачува употреба на 0,1-0,5 ml Искадор со употреба на скалиран шприц од 1 ml.

Може да се појават локализирани или системски алергиски реакции (обично во форма на генерализирано чешање, осип на коприва , осип на кожата, понекогаш со алергиски оток во устата и грлото [едем на Квинке], треска, диспнеа и грчење на респираторниот тракт спорадично со или без шок или како акутно инфламаторно заболување на кожата или мукозата [exudativum multiforme], кои бараат прекин на третманот со лекот и итна медицинска помош (видете дел 4.9)

Можна е активација на претходно постоечки воспаленија како и воспалителни надразнителни појави на површинските вени во областа на инјектирање. Исто така и во овој случај е потребна привремена пауза со терапијата се до намалување на воспалителната реакција.



Можна е и појава на хронично грануломатозно воспаление (саркоидоза, еритма нодозум) и автоимунни заболувања (дерматомиозитис) за време на терапијата со имела. Исто така, се забележани и симптоми на зголемување на мозочниот притисок кај тумори/метастази на мозокот за време на терапијата со имела

Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите било какви несакани ефекти, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова важи и за несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несакани ефекти, можете да придонесете за повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ/ ПРЕКУМЕРНА РЕАКЦИЈА: СИМПТОМИ, МЕРКИ КОИ ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМАТ И АНТИДОТ

При пречекорување на индивидуалната доза која што може организмот да ја поднесе, може да се појават следните симптоми: локални воспалителни реакции со дијаметар поголем од 5 cm, треска или симптоми на грип. Во вакви случаи, следното инјектирање треба да биде дури после смирување на симптомите и со редуцирана јачина т.е. доза.

НАСТАПУВАЊЕ НА АНАФИЛАКТИЧНИ РЕАКЦИИ

Знаци на почеток на анафиликтичката реакција може да бидат: чешање и печење на внатрешната страна на дланките или стапалата, јазикот, непцата; исто така чешање, еритема и уртикарија на кожата и слузокожата. Во понатамошниот тек може да дојде до гадење, грчеви, повраќање, ринореја, засипнатост, диспнеа, тежкардија и пад на крвниот притисок како и шок и застој на крвотокот.

Терапијата при итни случаи на анафилактичка реакција се дава во согласност со инструкциите. Мора да имате на располагање адекватна опрема за итни случаи.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ КАРАКТЕРИСТИКИ

За Искадор – растворите за инјектирање опишани се ин витро и експерименти со животни канцери – статични како и ин витро, експерименти со животни и хумано- фармаколошки, имуно – моделирани карактеристики. Ин витро, во различни клеточни суспензии на Искадор, Виртсбаум М покажало оштетувања на ДНК, како и надразнување на ДНК – репаратурата. Кај едно експериментално испитување со животни, на здрави глвци, се покажало покачување на радијацијата, бројот на леукоцити при хемотерапија кај групата која што била третирана со Искадор Виртсбаум М после 7- 10 дена споредено со контролната група.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

Испитувањата за фармакокинетика и биорасположливост не биле спроведени од методолошки причина.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ

Експериментите со животни за акутна токсичност (вид на животни – стаорци) покажале добар терапевтски одговор.

Експерименти со животни за имунотоксичност на модели на глвци, кои што биле третирани со лектин јак искадор препарат (Iscazor Qu 20 mg), не покажале до четирикратна површинска терапевтска дневна максимална доза никакви имунотоксиколошки релевантни вилјанија на општите и специфичните имуно параметри, како и на хуморалниот и целуларниот имунолошки одговор. Кај понатамошните експерименти со животни се покажало четирикратно влијание кај максимална дневна доза на (Iscazor Qu 20 mg, со инструкции за намалување на резистентната способност против Меланом – клетките кај глвците.

Ин Витро испитувањата (Амес- тест) и Ин Виво испитувања (микронуклеус тестот на стаорци) покажале деканема индикации за мутантна генската состојба.

Не постојат испитувања за хронична токсичност и канцерогеност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. ЛИСТА НА ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Натриум хлорид, вода за инјектирање.

6.2. НЕКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е позната. Поради претпазливост се препорачува Искадор М да не се меша со други лекови т.е. да се ставаат повеќе лекови во еден шприц.

6.3. РОК НА ТРАЕЊЕ

30 месеци

6.4. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во фрижидер на температура (2°C - 8°C).

6.5. ВИДОВИ И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊАТА

Ампули со 1 ml раствор за инјектирање.

ВИДОВИ НА ПАКУВАЊЕ :

СЕРИСКИ ПАКУВАЊА

Искадор М серија 0: 14 (2 x7) ампули

Искадор М серија 1: 14 (2 x7) ампули

Искадор М серија 2: 14 (2 x7) ампули



Сериите ги содржат следниве јачини:

Искадор М серија 0	
Јачина	Број на ампули
0.01 mg	2
0.1 mg	2
1 mg	3

Искадор М серија 1	
Јачина	Број на ампули
0.1 mg	2
1 mg	2
10 mg	3

Искадор М серија 2	
Јачина	Број на ампули
1 mg	2
10 mg	2
20 mg	3

За примена на терапија со растечка јачина ампулите мора да се применуваат во сериско пакување по редослед од лево кон десно (нумерација на ампулите од 1-7 во кутиите).

Пакувањата по вид се со по 7 ампули со иста јачина:

Искадор М 1 mg
Искадор М 10 mg
Искадор М 20 mg

6.6. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Нема посебни барања.

Неискористениот лек или отпаден материјал треба да се отстрани на соодветен начин во согласност со локалните регулативи.

7. Начин на издавање Лекот се издава само во здравствена установа (3)

8. Производител

Iscador AG, Spitalstraße 22, D-79539 Lörrach, Германија

Места на Производство

Iscador AG Kirschweg 9 CH-4144 Arlesheim Швајцарија

Iscador AG Grellingerweg 4 CH-4144 Arlesheim Швајцарија

9. Носител на одобрение за промет во Република Северна Македонија

Галинос Фарм Доо Скопје

Ул Антон Попов 1-3/27 Кисела Вода, Скопје

Тел 02/2552-666

Датум и број на одобрение :

10. Датум на ревизија на текст

Мај 2020

