

Упатство за употреба

Iscador M 20 mg
Iscador M 10 mg
Iscador M 1 mg
Iscador M 0.01 mg
Iscador M 0.1 mg

Активна состојка: ферментиран воден екстракт од имела на јаболка

Iscador P 20 mg
Iscador P 10 mg
Iscador P 1 mg
Iscador P 0,1 mg
Iscador P 0,01mg

Активна состојка: ферментиран воден екстракт од имела на бор

Iscador Qu 20 mg
Iscador Qu 10 mg
Iscador Qu 1 mg
Iscador Qu 0,1 mg
Iscador Qu 0,01mg

Активна состојка: ферментиран воден екстракт од имела на даб

Фармацевтска форма Раствор за инјектирање

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете со употреба на овој лек затоа што содржи важни информации за Вас.

Секогаш користете го овој лек точно како што е опишано во ова упатство з или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го ова упатството за употреба. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку ви требаат повеќе информации.
- Доколку забележите несакани ефекти, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова важи и за несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.
- Доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате дури и полошо, известете го Вашиот лекар.
-

Ова упатство содржи :

1. Што е Iscador M/P/Qu и за што се употребува?
2. На што треба да внимавате пред да го употребите Искадор?
3. Како да се употребува Искадор?
4. Кои се можни несакани ефекти?
5. Како да го чувате Искадор?
6. Содржина на пакувањето и други информации



1. Што е Iscador M /P / Qu и за што се употребува?

Во согласност со антрополошко знаење за луѓето и природата.
Терапевтски индикации

Ова вклучува:

За возрасни:

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

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

2. На што треба да внимаваме пред да го употребите Искадор

Не употребувајте го Искадор доколку:

- сте алергични на препарати од имела или која било друга состојка на овој лек наведена во дел 6.
- кај акутни воспаленија или заболувања со високи температури (телесна температура над 38 ° C): третманот треба да се прекине се додека не се смират знаците на воспаление.
- кај хронични грануломатозни заболувања и автоимуни заболувања со изразени знаци на заболување или третман потиснат од имунолошка реакција (имуносупресивна).
- при хипертироидизам со палпитации (тахикардија).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Искадор.

Кај примарни тумори 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 .

Препорачливо е да се загрее ампулата кратко време во раката пред инјектирање.

Употреба на Искадор заедно со други лекови

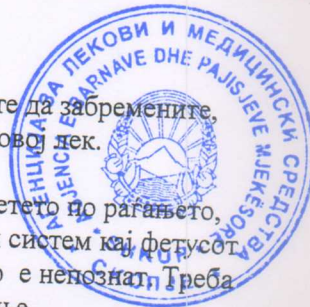
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале или имате намера да употребувате други лекови.

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

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Ефектите на Искадор врз бременоста, породувањето и развојот на детето по раѓањето, особено врз формирањето на компонентите на крвта 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.



3. Како се употребува Искадор?

Секогаш користете го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

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.

По дезинфекција на местото на инјектирање (на пр. со 70% алкохол), формирајте набори на кожата и забодете ја иглата на инјекцијата дијагонално. Повлечете го капакот на шприцот нежно нанзад. Ако се појави крв, тоа значи дека бил погоден крвен сад. Повторете ја постапката во овој случај на друго место. Ако не се појави крв, инјектирајте лека, а потоа повлечете ја иглата и притиснете го кратко местото на пункција со туфер.

Секогаш се препорачува да се научи техниката на инјектирање од страна на лице со искуство.

Дозирање

Дозирањето е секогаш индивидуално. Освен ако не е поинаку пропишано од лекар, се применува следнаво вообичаено дозирање:

Иницијална фаза

Доколку не е поинаку пропишано, на почетокот на терапијата со Искадор се препорачува постепено зголемување на дозата на Искадор 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 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 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 неподносливост, туку укажуваат на ефективна доза која може веќе да биде превисока. Ако овие појави не исчезнат наредниот ден или се уште се над подносливото 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 дозاجен 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 хабитуација, 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 серија 2, тогаш после паузата се почнува со 1 пакување Искадор 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 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.

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.



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.

Ако сте аплицирале поголема количина на Искадор отколку што треба

Ако сте аплицирале поголема количина на Искадор отколку што треба, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го аплицирате Искадор

Не користете двојно поголема количина ако сте ја заборавиле претходната апликација, но продолжете со нормалната доза во следниот предвиден рок.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Мало зголемување 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 состојбата на реакција на пациентот. Подеднакво безопасни се привремените мали отоци на регионалните лимфни јазли.

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

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.

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 локализиран 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 [erythema exudativum multiforme], кои бараат прекин на третманот со лекот и итна медицинска помош.

Можно е активирање на постојните воспаленија, како и воспалителна иритација на површни вени во областа на инјектирање. Повторно, потребна е



привремена пауза со терапијата сè додека не се смири воспалителната реакција.

Можна е и појава на хронично грануломатозно воспаление (саркоидоза, еритма нодозум) и автоимуни 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/>

5. Начин на чување на Искадор

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

Чувајте го овој лек вон дофат на деца.

Не користете го овој лек по датумот на истекување, што е наведен на ампулите после „EXP“ и на кутијата „употребливо до“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од наведениот месец.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Iscador M /P /Qu

Активната супстанција е: ферментиран воден екстракт од *Viscum album ssp. album/ssp. austriacum/ssp. album* (имела на јаболка, бор и даб)

Име на лекот	1 ампула од 1 ml содржи: Активна состојка: ферментиран воден екстракт од <i>Viscum album ssp. album/ssp. austriacum/ssp. album</i> (имела на јаболка, бор и даб), Herba rec. (растение за екстракт = 1: 5)
Iscador M/P/Qu 20 mg	100 mg
Iscador M/P/Qu 10 mg	50 mg
Iscador M/P/Qu 1 mg	5 mg
Iscador M/P/Qu 0,1 mg	0,5 mg
Iscador M/P/Qu 0,01 mg	0,05 mg

Јачината на mg во името на лекот ја означува количината на свеж растителен материјал што се користи за правење на една ампула Iscador M/P/Qu. Пример: „Iscador M 1 mg“ содржи екстракт од 1 mg свежа имела од јаболка.

Помошни состојки се: натриум хлорид, вода за инјектирање.

7. Како изгледа Искадор и содржината на пакувањето

Искадор е бистар и, во зависност од неговата јачина, безбоен до жолто обоен раствор за инјектирање.

Пакувањата од серијата Iscador M/P/Qu со 7 ампули секоја со 1 ml раствор за инјектирање со различни јачини се составени на следниов начин :

Iscador M/P/Qu Серија 0	
Јачина	Број на ампули
0,01 mg	2
0,1 mg	2
1 mg	3

Iscador M /P/Qu Серија I	
Јачина	Број на ампули
0,1 mg	2
1 mg	2
10 mg	3

Iscador M/P/Qu Серија II	
Јачина	Број на ампули
1 mg	2
10 mg	2
20 mg	3

Пакувањата од серијата се достапни како кутија од 14 (2 x 7) ампули.

Покрај тоа, достапни се следните видови пакувања на Iscador M / P /Qu, при што секое содржи 7 ампули од 1 ml раствор за инјектирање со еднаква јачина:

Iscador M / P / Qu 1mg,

Iscador M/P/Qu 10 mg,

Iscador M/P/Qu 20 mg.

Секое пакување од сериите содржи раствор за инјектирање со различни јачини. За апликација со растечка јачина, ампулите мора да се употребат последователно, од лево надесно. Забележете го броењето од 1-7 во кутиите.

Кај пакувања со иста јачина, редоследот на апликација не е важен затоа што сите ампули во пакувањето содржат иста јачина.

8. Производител

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

Место на Производство

Iscador AG Arlesheim, Швајцарија

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

