

Factor AF2

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Factor AF2 – Wirkstoff: Leber-Milz-Extrakt

100 mg pro 2 ml Injektionslösung bzw. 500 mg pro 10 ml Injektionslösung

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 Factor AF2 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 Symptome 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 an gegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Factor AF2 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Factor AF2 beachten?
3. Wie ist Factor AF2 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Factor AF2 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Factor AF2 und wofür wird es angewendet?

Factor AF2 ist ein Peptidpräparat; adjuvante Tumorthherapie.

Factor AF2 wird angewendet als:

Adjuvans bei Tumorthherapie: z. B. Verkürzung der rekonvaleszenten Phase in der Onkochirurgie, Verbesserung der Verträglichkeit der Strahlentherapie, Stabilisierung hämatologischer Parameter in der Chemotherapie, biologisches Antimetikum und Analgetikum, Tumornachsorge.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Factor AF2 beachten?

Factor AF2 darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Polypeptide sind. Bei allergisch disponierten Patienten sollte die Verträglichkeit von Factor AF2 durch i.c.-Applikation von 0,1–0,5 ml geprüft werden (innerhalb von 5–24 Stunden nach der Applikation sollte keine Rötung auftreten).

Bei Anwendung von Factor AF2 mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Factor AF2 mit Zytostatika als Mischinfusion verabreicht werden soll, muss in jedem Fall geprüft werden, ob unspezifische Ausfällungen auftreten. Bei Inkompatibilität – nachgewiesen für Paclitaxel und Epirubicin – kann Factor AF2 als Bolus vor der Applikation der Zytostatika verabreicht werden.

Factor AF2 sollte wegen möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen nicht als Mischinfusion mit Pflanzenextrakten (z. B. Ginkgo-biloba-Extrakt) verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung pflanzlicher Arzneimittel ist jedoch nach heutigem Kenntnisstand unbedenklich, wenn keine Mischinjektion erfolgt.

Factor AF2 sollte nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, die proteolytische Enzyme enthalten. Proteasen zersetzen die Wirkstoffe von Factor AF2.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Leber-Milz-Extrakt bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Factor AF2 anzuwenden?

Wenden Sie Factor AF2 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: Factor AF2 wird über mehrere Tage i.c., s.c., i.m., i.v., als Zusatz zu Infusionen oder intrapleural in ansteigenden Dosen von 1,0 ml bis

4,0 ml pro Tag gegeben, in besonderen Fällen bis 4 x 10 ml. Supportiv zur Chemotherapie werden mindestens 2 x 10 ml Factor AF2 täglich verabreicht. Bei besonders aggressiven Chemotherapieprotokollen sollte die Dosis auf 4 x 10 ml täglich erhöht werden.

In der Erhaltungstherapie zur Remissionserhaltung in der Tumornachsorge wird Factor AF2 in einer Dosierung von 2 ml s.c., i.m. oder i.v. 1–2-mal pro Woche verabreicht.

Aerosol-Behandlung:

Bei Neoplasien der Lunge und des Oropharynx kann Factor AF2 auch per Inhalation mittels Ultraschall oder Kompressionsvernebler in einer Dosis von 1 ml 1–2-mal wöchentlich appliziert werden. Diese Methode eignet sich auch bei überempfindlichen Patienten. In diesem Fall wird 1 ml Factor AF2 3–4-mal wöchentlich inhaliert.

Art der Anwendung

Factor AF2 liegt injektionsfertig in Ampullen vor. Es wird intrakutan, subkutan, intramuskulär, intravenös, als Zusatz zu Infusionen oder intrapleural verabreicht. In bestimmten Fällen kann es auch per Inhalation appliziert werden. Bei i.v.-Applikation ist darauf zu achten, dass Factor AF2 nur körperwarm injiziert wird, da sich sonst Kälteagglutinine bilden können.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der onkologischen Basistherapie. Ein Therapiezyklus umfasst in der Regel mindestens 10 Injektionen und sollte nach Möglichkeit bereits vor Beginn der Basistherapie (Chirurgie, Radiotherapie, Chemotherapie) begonnen werden. Während der Basistherapie sind tägliche Injektionen von 10–20 ml erforderlich. Nach dieser ersten Therapiephase sollte auf eine Erhaltungsdosis zur Remissionserhaltung von 1–2-mal 2 ml pro Woche übergangen werden. Zur Stabilisierung des Therapieerfolges empfiehlt sich eine 6-monatige Erhaltungstherapie.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Factor AF2 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft oder strenger vegetarischer Diät kann es in seltenen Fällen zu allergisch bedingten Nebenwirkungen kommen. Bei derartigen Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Dosis zu reduzieren. Gegebenenfalls sind Antihistaminika oder Glucocorticoide angezeigt.

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 Factor AF2 aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Factor AF2-Ampullen sollten trocken bei Raumtemperatur gelagert werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Da Factor AF2 kein Konservierungsmittel enthält, müssen geöffnete Ampullen sofort verbraucht werden. Die Haltbarkeit in gebrauchsfertigen Zytostatikzubereitungen ist im Allgemeinen auf maximal 24 Stunden beschränkt.

Bitte wenden!

6. Weitere Informationen

Was Factor AF2 enthält

Der Wirkstoff ist: Leber-Milz-Extrakt.

1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Leber-Milz-Extrakt (extract. hepatis et lientalis suis; biotechnologisch gewonnene, chromatographisch standardisierte Polypeptide sowie Glykopeptide, Glykolipide und Nukleotide mit einem Molekulargewicht < 10.000 Dalton).

Auf eine Abfüllmenge von 2 ml bzw. 10 ml bezogen, bedeutet dies: 1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Leber-Milz-Extrakt. 1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung enthält 500 mg Leber-Milz-Extrakt. Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Factor AF2 aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbliche bis bräunliche Injektionslösung in Ampullen aus Klarglas. Factor AF2 ist ein natürliches Produkt und enthält keine chemischen Zusätze. Farbunterschiede einzelner Chargen haben keinen Einfluss auf Wirkung und Verträglichkeit.

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 2 ml (N2)

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 2 ml

Originalpackung mit 20 Ampullen zu 2 ml

Originalpackung mit 50 Ampullen zu 2 ml

Originalpackung mit 1 Ampulle zu 10 ml (N1)

Originalpackung mit 20 Ampullen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach
Tel. (0711) 575 32 00
Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de
http://www.biosyn.de

Mitvertreiber

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Tel.: (04171) 707-0
Fax: (04171) 707-100
E-Mail: info@loges.de
http://www.loges.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Eigenschaften

Factor AF2 enthält immunmodulierende und immunrestaurative Biomoleküle, die der Gruppe der BRM (Biological Response Modifiers) zugeordnet werden. Neben seiner antitumoralen Wirksamkeit besitzt Factor AF2 ausgeprägt zytoprotektive und radioprotektive Eigenschaften gegenüber Normalgewebe. Die antiemetische und analgetische Wirkung wird Endorphin-ähnlichen Strukturkomponenten in Factor AF2 zugeschrieben. Maligne entartete Zellen werden nach experimentellen Untersuchungen durch Gen-regulierende Faktoren zur Differenzierung angeregt.

Dosierungsbeispiel

(i.c., s.c., i.m., i.v., als Zusatz zu Infusionen, intrapleural):

Basistherapie (Chirurgie, Chemo-/Radiotherapie)	täglich 10–20 ml <i>auch als Zusatz zu Infusionen</i>
Erhaltungstherapie	1–2 mal 2 ml pro Woche <i>über 1–6 Monate</i>

Zusätzliche Patientenfürsorge

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben Factor AF2 erhalten, damit die Wirksamkeit Ihrer Tumorthherapie verbessert wird und die unangenehmen Begleiterscheinungen einer evtl. notwendigen Basisbehandlung (Operation, Strahlentherapie, Chemotherapie) vermindert werden. Bösartige Neubildungen müssen chirurgisch entfernt und teilweise mit aggressiv wirkenden Medikamenten nachbehandelt werden, damit die entarteten Zellen beseitigt und Sie wieder gesund werden. In der Regel setzt man dazu in der Chemotherapie z. B. Zytostatika ein, oder Sie erhalten gezielt eine Strahlentherapie. Damit wird Ihr Tumor zwar wirksam bekämpft, auf der anderen Seite können Sie aber auch die unerwünschten Nebenwirkungen dieser therapeutischen Maßnahmen wie Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen oder allgemeines Unwohlsein erfahren. Um diese Nebenwirkungen auf ein Mindestmaß zu reduzieren oder sie von Anfang an gar nicht erst auftreten zu lassen, hat es sich bewährt, Factor AF2 als unterstützende Behandlungsmaßnahme zu geben.

Woraus besteht Factor AF2?

Die Inhaltsstoffe von Factor AF2 bestehen aus natürlichen, kleinemolekularen Peptiden von tierischen inneren Organen (Leber und Milz). Sie werden als sogenannte „xenogene Peptide“ bezeichnet. Dies sind wirksame Peptide in einer immer konstanten Zusammensetzung. Die immer gleiche Zusammensetzung, mikrobiologische Reinheit und Sicherheit und damit auch die Wirksamkeit werden durch modernste biotechnologische Herstellungsverfahren gewährleistet.

Welche Eigenschaften hat Factor AF2?

Factor AF2 wird als differenzierende und immunmodulierende Substanz bezeichnet. So wirkt Factor AF2 einmal direkt gegen die entarteten Zellen, wie sie bei einer Tumorerkrankung vorliegen. Gleichzeitig wird die körpereigene Fähigkeit unterstützt, fremde und entartete Zellen zu erkennen und unschädlich zu machen. Somit ist Factor AF2 eine wichtige „Hilfssubstanz“, die eine der entscheidenden Funktionen in Ihrem körpereigenen Abwehrsystem, dem Immunsystem, reguliert. Die Hauptwirkung des Medikaments besteht in der Verkürzung der Heilungsdauer nach einer Tumor-Basistherapie. Gleichzeitig trägt Factor AF2 dazu bei, dass Sie die zusätzliche und hochwirksame Strahlen- oder Chemotherapie besser vertragen. Ihre Schmerzen werden vermindert und die Übelkeit nachhaltig bekämpft. Sie verspüren in aller Regel eine Verbesserung Ihres Allgemeinzustandes und vertragen eine eventuelle Fortführung der Tumor-Basistherapie besser.

Wann hat sich Factor AF2 besonders bewährt?

Anerkannte Erfolge durch die zusätzliche Gabe von Factor AF2 im Rahmen einer Tumor-Basistherapie wurden schon bei den unterschiedlichsten Lungen- und Bronchialkarzinomen, beim Dickdarmkrebs, bei Hautmelanomen und beim Mesotheliom (Tumor des Rippenfells) beobachtet. Ebenso vertraut man bei dieser Therapie auf die gute Wirksamkeit bei Magen- oder Brustkrebs, bei Nieren- oder Hodenkrebs und bei Knochen-tumoren, jeweils zusätzlich zu anerkannten Basisverfahren wie Operation, Strahlentherapie oder Chemotherapie.

Welche Nebenwirkungen hat Factor AF2?

Wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe überempfindlich sind, sollten Sie mit der Sie behandelnden Person Ihres Vertrauens darüber sprechen. Reagieren Sie allergisch auf die Therapie mit Factor AF2, so kann entweder die Dosis vermindert oder die Allergie direkt mit entsprechend wirksamen Medikamenten behandelt werden. In besonders ausgeprägten Fällen müsste die Behandlung abgesetzt und andere biologische Methoden eingesetzt werden (z. B. Mistel).

Wie lange soll Factor AF2 gegeben werden?

In der begleitenden Tumorthherapie sollten Sie mindestens 10 Ampullen auf die Woche verteilt erhalten. Je nach der verordneten Dosis sind dies teils Ampullen zu 2 ml, teils Ampullen zu 10 ml. Die Anwendung geschieht entweder durch eine Injektion oder als Beimischung zur Infusion. Während einer chirurgischen, chemotherapeutischen oder radiologischen Behandlung werden Sie je nach Bedarf zwischen 2 und 4 Ampullen zu 10 ml täglich erhalten. Nach einer abgeschlossenen Basistherapie ist es sinnvoll, die alleinige Therapie mit Factor AF2 noch über 1–6 Monate mit 1–2 Ampullen zu 2 ml pro Woche weiter fortzuführen, um Ihnen den Therapieerfolg zu sichern.

Wir wünschen Ihnen einen möglichst störungsfreien Heilungsverlauf und gute Genesung!