

**Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Iscador® M 5 mg speziell und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Iscador® M 5 mg speziell beachten?
3. Wie ist Iscador® M 5 mg speziell anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iscador® M 5 mg speziell aufzubewahren?



iscador® M 5 mg speziell

Injektionslösung

Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus Apfelbaummistel

Zusammensetzung

1 Ampulle enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: fermentierter wässriger Auszug aus 5 mg *Viscum album ssp. album* (Apfelbaummistel), *Herba rec.* (Pflanze zu Auszug = 1:5) 25 mg.
Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Iscador® M 5 mg speziell ist in Packungen mit 7 und 21 (3 x 7) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

1. Was ist Iscador® M 5 mg speziell und wofür wird es angewendet?

Iscador® M 5 mg speziell ist ein anthroposophisches Arzneimittel bei Tumorerkrankungen von: Weleda AG, Postfach 1309 / 1320, D-73503 Schwäbisch Gmünd
Tel.: 07171 / 919-414, Fax: 07171 / 919-424, E-Mail: dialog@weleda.de

Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis gehören zu den Anwendungsgebieten: Anregung von Form- und Integrationskräften zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse, z.B. bösartige und gutartige Geschwulstkrankheiten, bösartige Erkrankungen und begleitende Störungen der blutbildenden Organe, Anregung der Knochenmarkstätigkeit, Vorbeugung gegen Geschwulstrezidive, definierte Vorstufen von Krebs (Präkanzerosen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Iscador® M 5 mg speziell beachten?

Iscador® M 5 mg speziell darf nicht angewendet werden bei:

- bekannten Allergien auf Mistelzubereitungen.
- akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen: Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden.
- chronischen granulomatösen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) mit nicht ausgeglichener Stoffwechsellage.
- primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung: In diesem Fall sollte das Präparat nur nach strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger klinischer Kontrolle verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Iscador® M 5 mg speziell ist erforderlich in Schwangerschaft und Stillzeit und bei Kindern

Zur Anwendung von Iscador® M 5 mg speziell in Schwangerschaft und Stillzeit und bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit und bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Die Ampulle sollte kurz in der Hand erwärmt werden, da die Bildung von Kälteagglutininen nach der Injektion nicht körperwarmer Mistelinjektionslösungen beschrieben wurde.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Zu Interaktionen mit anderen immunmodulierenden Substanzen liegen keine Untersuchungen vor. Eine gleichzeitige Anwendung von Iscador® M 5 mg speziell und anderen Immunmodulatoren oder Immunstimulantien (z.B. Thymusextrakten, Zytokinen etc.) sollte nicht erfolgen, da additive oder synergistische Effekte im Sinne einer Überstimulation nicht ausgeschlossen werden können. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Präparate ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunparameter empfehlenswert.

Die Iscador®-Behandlung kann auch während einer Chemo-, Hormon- oder Strahlentherapie durchgeführt werden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht, sind jedoch auch nicht bekannt. Vorsichtshalber wird jedoch empfohlen, Iscador® M 5 mg speziell nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.

3. Wie ist Iscador® M 5 mg speziell anzuwenden?

Wenden Sie Iscador® M 5 mg speziell immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Bei der Anwendung von Iscador® M 5 mg speziell ist auf streng subcutane Injektionstechnik zu achten. Nach Säuberung der Einstichstelle (z.B. durch Abreiben mit 70%igem Alkohol) eine Hautfalte bilden und die Injektionsnadel schräg einstechen. Den Spritzenstempel leicht zurückziehen. Sollte Blut erscheinen, wurde ein Blutgefäß getroffen. Die Injektion in diesem Fall an einer anderen Stelle wiederholen. Wenn kein Blut erscheint, langsam injizieren, anschließend die Nadel herausziehen und auf die Einstichstelle kurz mit einem Tupfer drücken. Es wird in jedem Fall empfohlen, die Injektionstechnik durch eine darin erfahrene Person zu erlernen.

Die Injektion sollte nach Möglichkeit in Tumor- oder Metastasennähe, jedoch nicht in den Tumor selbst erfolgen. Falls dieser Injektionsort zu ungünstig liegt oder eine zu starke subjektive Belastung eintritt, kann auch abwechselnd in den Oberschenkel, in den Oberarm oder in die Bauchregion injiziert werden. Bestrahlungsfelder oder entzündete Hautbezirke sind jedoch in jedem Fall zu meiden.

Um Irritationen durch die kalte Flüssigkeit zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Ampulle vor der Injektion kurz in der Hand zu erwärmen.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die folgende übliche Dosierung:

Einleitungsphase

Um Überreaktionen zu vermeiden, wird vor Beginn der Therapie mit Iscador® M 5 mg speziell eine einschleichende Dosierung mit Iscador® M Serie 0 empfohlen. Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit Iscador® wieder mit der entsprechenden Serie 0 begonnen werden.

Es wird 3 mal wöchentlich 1 ml subcutan injiziert in ansteigender Konzentration entsprechend der Zusammenstellung der Serie. Wird die Serie 0 gut vertragen, kann auf die Therapie mit Iscador® M 5 mg speziell übergegangen werden.

Erhaltungsphase

Die Erhaltungsphase ist mit der Verabreichung von Iscador® M 5 mg speziell erreicht. Es wird 2 – 3 mal wöchentlich der Inhalt einer Ampulle (= 1 ml) subcutan injiziert. Sollten die individuelle Reaktionslage (z.B. überschießende Lokalreaktion) und der Krankheitsverlauf (z.B. wenn begleitende immunologische Untersuchungen eine Steigerung oder eine Reduzierung der Dosis nahe legen) dafür sprechen, können entweder Teilmengen einer Ampulle oder bis zu 2 Ampullen injiziert werden.

Zumindest im ersten Behandlungsjahr sind keine Therapiepausen vorgesehen. Ab dem 2. Behandlungsjahr kann bei positivem Therapieverlauf nach jeweils 14 Injektionen eine Pause von einer Woche eingelegt werden.

Folgende Reaktionen, die einzeln oder in Kombination auftreten können, zeigen den positiven Verlauf der Therapie an: Eine Besserung des Allgemeinbefindens und Linderung tumorbedingter Schmerzen.

Eine Temperaturreaktion in Form einer leichten Steigerung der Körpertemperatur wenige Stunden nach der Injektion, einer Wiederherstellung der physiologischen Morgen-/Abend-Differenz von mindestens 0,5 °C oder eines Anstiegs des mittleren Temperaturniveaus unter der Behandlung.

Eine Besserung des immunologischen Status.

Lokale Entzündungsreaktion an der Einstichstelle der subcutanen Injektion bis maximal 5 cm Durchmesser.

Am Injektionstag evtl. auftretende Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeitige Schwindelgefühle sind keine Zeichen von genereller Unverträglichkeit, sondern weisen auf eine wirksame, möglicherweise schon zu hohe Dosierung hin. Wenn diese Erscheinungen am Folgetag noch nicht abgeklungen sind oder ein tolerables Maß übersteigen, sollte die Dosis reduziert werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Anwendungsbeschränkungen bestehen nicht. Es wird wie oben beschrieben verfahren.

Dosierung während einer Strahlen- oder Chemotherapie:

Da unter bzw. im Anschluss an Strahlen- oder Chemotherapie übermäßige Reaktionen möglich sind, muss besonders auf eine sehr langsame Steigerung der Dosierung geachtet werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Iscador® M 5 mg speziell angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine Anwendung von Iscador® M 5 mg speziell vergessen haben: Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Iscador® M 5 mg speziell Nebenwirkungen haben.

Eine leichte Steigerung der Körpertemperatur, örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen um die Einstichstelle sowie vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten sind unbedenklich. Das durch Iscador® hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Mittel unterdrückt werden; üblicherweise ist es nach 1 bis 2 Tagen abgeklungen. Bei länger anhaltendem Fieber ist differentialdiagnostisch an infektiöse Prozesse oder Tumorfieber zu denken.

Wenn die Reaktionen ein erträgliches bzw. vom Arzt erwünschtes Maß überschreiten (Fieber über 38°C, evtl. Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, kurzzeitige Schwindelanfälle, größere örtliche Reaktionen über 5 cm Durchmesser) sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in reduzierter Konzentration bzw. Dosis gegeben werden.

Selten kommt es zu einer subcutanen Knotenbildung am Injektionsort, zu größeren Schwellungen regionaler Lymphknoten und zu einer Aktivierung von Entzündungen.

Sehr selten können Venen mit entzündlichen Reizerscheinungen reagieren. Eine vorübergehende Therapiepause ist erforderlich.

Bei sehr selten auftretenden allergischen oder allergoiden Reaktionen wie generalisiertem Juckreiz, lokaler oder generalisierter Nesselsucht (Urticaria), Blasenbildung, Hautausschlag (Exanthem), besondere entzündliche Rötung der Haut (Erythema exsudativum multiforme [1 dokumentierter Fall]), Quincke-Ödem, Schüttelfrost, Atemnot, Bronchospasmus und Schock ist ein sofortiges Absetzen des Präparates und ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen ist theoretisch eine Hirndruckerhöhung nicht auszuschließen (siehe auch Abschnitt 2).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Iscador® M 5 mg speziell aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Ampullen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Iscador® Ampullen sollten nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Angebrochene Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden, da die Sterilität der Injektionsflüssigkeit nicht mehr gewährleistet ist.

Aufbewahrungsbedingungen: Bewahren Sie Iscador® M 5 mg speziell im Kühlschrank bei 2-8 °C auf.

Stand der Information: Februar 2006