zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Iscador® M und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Iscador® M beachten?
3. Wie ist Iscador® M anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Was ist sonst noch wichtig?

WELEDA

iscador® M

Injektionslösungen

Iscador® M 20 mg
Iscador® M 10 mg
Iscador® M 1 mg
Iscador® M 0,1 mg
Iscador® M 0,01 mg
Iscador® M 0,001 mg
Iscador® M 0,0001 mg

Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus Apfelbaummistel

1. Was ist Iscador® M und wofür wird es angewendet?
Iscador® M ist ein anthroposophisches Arzneimittel bei Tumorerkrankungen.

Anwendungsgebiete
Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird Iscador® M angewendet, um die Form- und Integrationskräfte zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse anzuregen, z.B. bei bösartigen und gutartigen Geschwulstkrankheiten, bösartigen Erkrankungen und begleitenden Störungen der blutbildenden Organe; zur Anregung der Knochenmarkstätigkeit; zur Vorbeugung gegen Geschwulstrezidive; definierte Vorstufen von Krebs (Präkanzerosen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Iscador® M beachten?
Iscador® M darf nicht angewendet werden
- bei bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen: In diesem Fall ist die Therapie erst nach erfolgter Desensibilisierungsbehandlung mit einschleichender Dosierung möglich.
- bei akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen (Körpertemperatur über 38 °C): Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden.
- bei aktiver Tuberkulose.
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) mit nicht ausgeglichener Stoffwechsellage.
- bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Verordnung.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Bisher sind keine Wirkungen bekannt geworden, die gegen eine Anwendung von Iscador® M während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sprechen. Aus Gründen besonderer Vorsicht sollte Iscador® M jedoch während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Die Iscador® - Behandlung kann auch während einer Chemo-, Hormon- oder Strahlentherapie durchgeführt werden. Vorsichtshalber wird aber empfohlen, Iscador® M nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.
Eine gleichzeitige Anwendung von Iscador® M und anderen Immunmodulatoren oder Immunstimulantien (z.B. Thymusextrakten, Zytokinen etc.) sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen, da eine Wechselwirkung im Sinne einer Überstimulation nicht ausgeschlossen werden kann.

3. Wie ist Iscador® M anzuwenden?
Wenden Sie Iscador® M immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich bei der Anwendung dieses Arzneimittels nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Bei der Anwendung von Iscador® M ist auf streng subcutane Injektionstechnik zu achten.
Die Injektion sollte nach Möglichkeit in Tumor- oder Metastasennähe, jedoch nicht in den Tumor selbst erfolgen. Falls dieser Injektionsort zu ungünstig liegt oder den Patienten subjektiv zu stark belastet, 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.
Durch die Natur des Ausgangsmaterials bedingt können Iscador® Injektionslösungen unter Umständen eine leichte Trübung aufweisen, die jedoch für Wirksamkeit und Verträglichkeit ohne Belang ist. Die Ampulle sollte in diesem Fall vor Gebrauch geschüttelt werden.
Um Irritationen durch die kalte Flüssigkeit zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Ampulle vor der Injektion kurz in der Hand zu erwärmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die folgende übliche Dosierung:
Einleitungsphase
Um Überreaktionen zu vermeiden, wird zu Beginn der Therapie mit Iscador® M eine einschleichende Dosierung mit Serie 0 empfohlen. Es wird 3 mal wöchentlich 1 ml subcutan injiziert in ansteigender Konzentration entsprechend der Zusammenstellung der Serie. Wird die Serie 0 gut vertragen, kann bis zum Erreichen der individuellen Reaktionsdosis auf die Serie I bzw. evtl. II gesteigert werden. Die individuelle Reaktionsdosis ist am Auftreten mindestens einer der folgenden Reaktionen zu erkennen:
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 von 3 - 5 cm Durchmesser.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 Konzentration bzw. die Dosis reduziert werden.
Sollte in besonderen Fällen auch unter der maximalen Dosis von 1 Ampulle 20 mg pro Tag (Serie II) keine der genannten Reaktionen auftreten, wird empfohlen, nach einer Therapiepause von 1 Woche mit Iscador® eines anderen Wirtsbaumes die Therapie mit der Einleitungsphase wieder zu beginnen.

Erhaltungsphase
Die Erhaltungsphase ist erreicht, wenn mindestens eine der o.g. Reaktionen auftritt.
Es wird mit derjenigen Serie weitertherapiert, bei der die Reaktionsdosis die höchste Konzentration darstellt. Es wird 3 mal wöchentlich 1 ml subcutan injiziert. Nach jeweils 14 Injektionen wird eine Pause von einer Woche eingelegt. Bei positivem Therapieverlauf können die Pausen im zweiten Behandlungsjahr auf 2, ab dem dritten auf 3 bis 4 Wochen verlängert werden.
Dauert die Therapiepause 4 Wochen oder länger, kann es bei Wiederaufnahme der Behandlung zu einer verstärkten Anfangsreaktion kommen. Es wird deshalb empfohlen, mit der nächstniedrigeren Serie wieder zu beginnen, z.B.: Therapie vor der Pause mit Serie II, Beginn nach der Pause mit 1 Packung Serie I, anschließend Weiterbehandlung mit Serie II. Bei fortgeschrittener Krankheit oder wenn sich der Patient an den Iscador®-freien Tagen schlechter fühlt, kann es sinnvoll sein, ohne Pause täglich 1 ml zu injizieren.
In Abständen von 3 - 6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Reaktion sowie des Tumorverhaltens überprüft werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird ebenso wie oben beschrieben verfahren.

Dosierung bei Säuglingen und (Klein)Kindern
Es bestehen keine Anwendungsbeschränkungen bei Säuglingen und (Klein)Kindern. Nach den vorliegenden Erfahrungen ist bei der Behandlung von Kindern mit einer stärkeren Reaktion zu rechnen, weshalb eine langsamere Dosissteigerung empfohlen wird. Die Maximaldosis sollte 1 Ampulle 10 mg pro Tag nicht übersteigen.

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. Sie sollte mehrere Jahre betragen, wobei in der Regel Pausen in zunehmender Länge eingelegt werden.

Anwendungsfehler
Wenn Sie eine größere Menge Iscador® M angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie eine Anwendung von Iscador® M vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, sondern führen Sie die Behandlung mit Ihrer normalen Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Iscador® M 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Was ist sonst noch wichtig?
Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit Iscador® wieder mit der entsprechenden Serie 0 begonnen werden.
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
Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Zusammensetzung

Arzneimittelbezeichnung	*1 Ampulle enthält: Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug (Pflanze zu Auszug = 1:5) aus:*
Iscador® M 20 mg	20 mg Viscum album ssp. album (Apfelbaummistel), Herba rec. 100 mg
Iscador® M 10 mg	10 mg Viscum album ssp. album (Apfelbaummistel), Herba rec. 50 mg
Iscador® M 1 mg	1 mg Viscum album ssp. album (Apfelbaummistel), Herba rec. 5 mg
Iscador® M 0,1 mg	0,1 mg Viscum album ssp. album (Apfelbaummistel), Herba rec. 0,5 mg
Iscador® M 0,01 mg	0,01 mg Viscum album ssp. album (Apfelbaummistel), Herba rec. 0,05 mg
Iscador® M 0,001 mg	0,001 mg Viscum album ssp. album (Apfelbaummistel), Herba rec. 0,005 mg
Iscador® M 0,0001 mg	0,0001 mg Viscum album ssp. album (Apfelbaummistel), Herba rec. 0,0005 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Iscador® M ist in Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.
Folgende **Serienpackungen** mit 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung stehen zur Verfügung:

Serie 0	Stück
Iscador® M 0,01 mg	2
Iscador® M 0,1 mg	2
Iscador® M 1 mg	3

Serie I	Stück
Iscador® M 0,1 mg	2
Iscador® M 1 mg	2
Iscador® M 10 mg	3

Serie II	Stück
Iscador® M 1 mg	2
Iscador® M 10 mg	2
Iscador® M 20 mg	3

Von den Serien sind auch Bündelpackungen zu 21 (3 x 7) Ampullen erhältlich.
Zusätzlich sind von allen Konzentrationen **Sortenpackungen** mit 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung lieferbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Weleda AG, Postfach 1320, D-73503 Schwäbisch Gmünd
Tel.: 07171 / 919-414, Fax: 07171 / 919-200, E-Mail: dialog@weleda.de

Stand der Information: Dezember 2009

26136900 / 10

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2011