

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 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?
6. Weitere Informationen



iscador® M 5 mg speziell

Injektionslösung

Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus Apfelbaummistel

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

Iscador® M 5 mg speziell ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird Iscador® M 5 mg speziell angewendet, um bei Erwachsenen die Form- und Integrationskräfte zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse anzuregen, z.B.

- bei bösartigen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe;
- bei gutartigen Geschwulstkrankheiten;
- zur Vorbeugung gegen Geschwulstrezidive nach Operationen;
- bei definierten 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 Unverträglichkeiten (Allergien) auf Mistelzubereitungen.
- bei akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen (Körpertemperatur über 38 °C): die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden.
- bei chronischen granulomatösen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen mit stark ausgeprägten Krankheitszeichen oder unter einer die Immunreaktion unterdrückenden (immunsuppressiven) Behandlung.
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) mit Herzrasen (Tachykardie).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung sollte Iscador® M 5 mg speziell nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden.

Es empfiehlt sich, die Ampulle vor der Injektion kurz in der Hand zu erwärmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Auswirkungen von Iscador® M 5 mg speziell auf die Schwangerschaft, die Geburt und auf die Entwicklung des Kindes nach der Geburt, vor allem auf die Entwicklung der Blutbildung und des Immunsystems beim Ungeborenen / Säugling, wurden nicht untersucht. Das mögliche Risiko für den Menschen ist somit nicht bekannt. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Wie alle Arzneimittel sollte Iscador® M 5 mg speziell in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Zu Wechselwirkungen mit anderen das Immunsystem beeinflussenden (immunmodulierenden) Substanzen (z. B. Thymusextrakte) liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Präparate ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunparameter empfehlenswert.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht, sind jedoch auch nicht bekannt.

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

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 bei der Anwendung dieses Arzneimittels nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Die subcutane Injektion sollte nach Möglichkeit in Tumor- oder Metastasenfläche, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (z.B. Bauchhaut, Oberarm oder Oberschenkel) erfolgen. Entzündete Hautbezirke oder Bestrahlungsfelder sind jedoch in jedem Fall zu meiden. Es ist auf streng subcutane Injektionstechnik zu achten.

Vorsichtshalber wird empfohlen, Iscador® M 5 mg speziell nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.

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.

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.

Dosierung

Die Dosierung erfolgt grundsätzlich individuell. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die folgende übliche Dosierung.

Einleitungsphase

Um Überreaktionen zu vermeiden, wird zu 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® M 5 mg speziell wieder mit der entsprechenden Serie 0 begonnen werden.

Es wird 2 bis 3 mal wöchentlich 1 ml Iscador® M Serie 0 subcutan injiziert in ansteigender Stärke entsprechend der Zusammenstellung der Serie. Wird die Serie 0 gut vertragen, kann auf die Therapie mit Iscador® M 5 mg speziell übergegangen werden.

Die optimale Stärke bzw. Dosis muss individuell ermittelt werden. Hierzu sind nach heutigem Wissensstand folgende Reaktionen zu beachten, die einzeln oder in Kombination auftreten können:

a) **Änderung des subjektiven Befindens:** am Injektionstag eventuell auftretende Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeitige Schwindelgefühle sind keine Zeichen von 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 Stärke bzw. Dosis reduziert werden.

Eine Besserung des Allgemeinbefindens (Zunahme von Appetit und Gewicht, Normalisierung von Schlaf, Wärmeempfinden und Leistungsfähigkeit) und der psychischen Befindlichkeit (Aufhellung der Stimmungslage, Zunahme von Lebensmut und Initiativfähigkeit) sowie eine Linderung von Schmerzzuständen zeigen an, dass im optimalen Bereich dosiert wurde.

b) **Temperaturreaktion:** Temperaturreaktionen erfolgen in Form eines überdurchschnittlichen Anstiegs der Körpertemperatur wenige Stunden nach Injektion, einer Wiederherstellung der physiologischen Morgen-/Abend-Differenz von mindestens 0,5 °C oder eines Anstiegs des mittleren Temperaturniveaus unter Behandlung.

Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Stärken eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

c) **Immunologische Reaktion:** z. B. Anstieg der weißen Blutzellen (Leukozyten).

d) **Örtliche Entzündungsreaktion:** an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser.

Erhaltungphase

Die Erhaltungphase ist mit der Verabreichung von Iscador® M 5 mg speziell erreicht. Sollten die individuelle Reaktionslage (z.B. überschießende örtliche Reaktion) oder 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.

Mit der so ermittelten optimalen individuellen Stärke bzw. Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung:

- Rhythmisierung der Injektionsintervalle, z. B. Injektion am Tag 1, 2 und 5 jeder Woche

- Einfügung von Pausen ab dem 2. Behandlungsjahr, z. B. 1 bis 2 Wochen Pause nach 4 Wochen Therapie

In Abständen von 3 bis 6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion (s. o.) sowie des Tumorverhaltens überprüft werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Allgemeine Erfahrungen haben bisher keine Notwendigkeit einer Dosisanpassung erkennen lassen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach dem jeweiligen Rezidivrisiko und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten. Sie sollte mehrere Jahre betragen, wobei in der Regel Pausen in zunehmender Länge eingelegt werden.

Anwendungsfehler

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, 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 5 mg speziell Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur und örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen um die Einstichstelle der subcutanen Injektion treten zu Beginn der Therapie fast regelmäßig auf und sind Zeichen der Reaktionslage des Patienten. Ebenso unbedenklich sind vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten.

Das durch Iscador®-Injektion hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Arzneimittel unterdrückt werden. Bei länger als 3 Tage anhaltendem Fieber ist an einen infektiösen Prozess oder Tumorfieber zu denken.

Bei Fieber über 38 °C (evtl. mit Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeinem Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, und kurzzeitigen Schwindelgefühlen) oder bei größeren örtlichen Reaktionen über 5 cm Durchmesser sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in reduzierter Stärke bzw. Dosis gegeben werden.

Übermäßige örtliche Reaktionen lassen sich durch die Anwendung einer geringeren Stärke eines Iscador®-Präparates oder auch einer geringeren Menge von Iscador® M 5 mg speziell vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1 - 0,5 ml Iscador® M 5 mg speziell mit Hilfe einer skalierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Es können örtliche oder allgemeine allergische oder allergieähnliche (allergoide) Reaktionen (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlägen, mitunter auch mit allergischer Schwellung in Mund und Hals [Quinckeödem], Schüttelfrost, Atemnot und Verkrampfung der Atemwege, vereinzelt mit Schock oder als akut entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut [Erythema exsudativum multiforme]) auftreten, die das Absetzen des Präparates und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Eine Aktivierung vorbestehender Entzündungen sowie entzündliche Reizerscheinungen oberflächlicher Venen im Injektionsbereich sind möglich. Auch hier ist eine vorübergehende Therapiepause bis zum Abklingen der Entzündungsreaktion erforderlich.

Es wurde über das Auftreten chronisch granulomatöser Entzündungen (Sarkoidose, Erythema nodosum) und von Autoimmunerkrankungen (Dermatomyositis) während einer Misteltherapie berichtet.

Auch über Symptome einer Hirndruckerhöhung bei Hirntumoren/-metastasen während einer Misteltherapie wurde berichtet.

Ein das Immunsystem unterdrückender (immunsuppressiver) Effekt höherer Dosierungen ist nicht auszuschließen. Systematische Untersuchungen liegen hierzu nicht vor.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

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.

6. Weitere Informationen

Was Iscador® M 5 mg speziell enthält

1 Ampulle zu 1 ml enthält: Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album ssp. album* (Apfelbaummistel), *Herba rec.* (Pflanze zu Auszug = 1:5) 25 mg.

Die Stärke in mg in der Arzneimittelbezeichnung gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von einer Ampulle Iscador® M 5 mg speziell eingesetzt wurde. Iscador® M 5 mg speziell enthält den Auszug aus 5 mg frischem Mistelkraut.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iscador® M 5 mg speziell aussieht und Inhalt der Packung

Iscador® M 5 mg speziell ist eine klare und farblose bis schwach gelblich gefärbte Injektionslösung.

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

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: Juli 2011