

ISCADOR®

Injektionslösung



Iscador M c. Arg. 20 mg
Iscador M c. Arg. 10 mg
Iscador M c. Arg. 1 mg
Iscador M c. Arg. 0,1 mg

Wirkstoff:
fermentierter wässriger Auszug aus
Apfelbaummistel mit Argentum carbo-
nicum Irit. D4.

Iscador Qu c. Arg. 20 mg
Iscador Qu c. Arg. 10 mg
Iscador Qu c. Arg. 1 mg
Iscador Qu c. Arg. 0,1 mg

Wirkstoff:
fermentierter wässriger Auszug aus
Eichenmistel mit Argentum carboni-
cum Trit. D4.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iscador beachten?
3. Wie ist Iscador anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iscador aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. und wofür wird es angewendet?

Iscador ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. angewendet, um bei Erwachsenen die Form- und Integrationskräfte zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigerter Wachstumsprozesse anzuregen, insbesondere in den Reproduktionsorganen, der Blase und der weiblichen Brust, z. B.:

- bei bösartigen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe;
- bei gutartigen Geschwulstkrankheiten;
- zur Vorbeugung gegen Geschwulstrezidive nach Operationen;
- bei definierter Vorstufe von Krebs (Präkanzerosen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iscador beachten?

Iscador darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mistelzubereitungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iscador anwenden.

Bei primären Hirn- und Rückenmarktumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung sollte Iscador nur auf ausdrückliche ärztliche Anwendung angewendet werden.

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

Anwendung von Iscador zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stellen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auswirkungen von Iscador 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.

3. Wie ist Iscador anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Die subkutane Injektion sollte nach Möglichkeit in Tumor oder Metastasennähe, 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 subkutane Injektionstechnik zu achten. Vorsichtshalber wird empfohlen, Iscador nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuteilen.

Nach Sauberung der Einstichstelle (z. B. durch Abreiben mit 70%igem Alkohol) eine Hautfalte bilden und die Injektionsnadel schräg einstecken. 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 c. Arg./Qu c. Arg., eine einschleichende Dosierung mit Iscador M/Qu Serie 0 empfohlen. Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. wieder mit der entsprechenden Serie 0 begonnen werden.

Es wird 2 bis 3 mal wöchentlich 1 ml subkutan injiziert in ansteigender Stärke entsprechend der Zusammensetzung der Serie.

Wird die Serie 0 gut vertragen, kann bis zum Erreichen der individuellen Reaktionsdosis des Patienten auf Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Serie I bis eventuell Serie II gesteigert werden.

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

5. Wie ist Iscador aufzubewahren?

Im Kühlenschrank lagern (2 °C – 8 °C). Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Ampullen nach „EXP“ und auf der Fällschachtel nach „Verwendbar bis...“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Übermäßige örtliche Reaktionen lassen sich durch die Anwendung einer geringeren Stärke des Präparates oder auch einer geringeren Menge von Iscador vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1–0,5 ml Iscador 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, Schüttelfrost, Atemnot und Verkrampfung der Atemwege, vereinzelt mit Schock oder als akut entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut [Erythema exudativum multiforme]) auftreten, die das Absetzen des Präparates und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Eine Aktivierung vorbestehender Entzündungen sowie entzündliche Reizerscheinungen oberflächlicher Venen im Inektionsbereich 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. enthält

Der Wirkstoff ist: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album* ssp. *album* [Apfelbaum/Eichenmistel] mit Argentum carbonicum Trit. D4**Arzneimittelbezeichnung**

1 Ampulle zu 1 ml enthält: Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus <i>Viscum album</i> ssp. <i>album</i> [Apfelbaum/Eichenmistel], Herba rec. (Pflanze zu Auszug = 1:5, mit 0,0002 Teilen Argentum carbonicum Trit. D4 [HAB, V. 6])
--

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 20 mg

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 10 mg

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 1 mg

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 0,1 mg

Die Stärke in mg in der Arzneimittelbezeichnung gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von einer Ampulle Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. eingesetzt wurde. Bsp.: «Iscador M c. Arg. 1 mg» enthält den Auszug aus 1 mg frischem Apfelbaummistelkraut.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iscador aussieht und Inhalt der Packung

Iscador ist eine klare und, je nach Stärke, farblose bis gelb gefärbte Injektionslösung.

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Serienpackungen mit jeweils 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung unterschiedlicher Stärke, setzen sich folgendermaßen zusammen:

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Serie I		Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Serie II	
Stärke	Anzahl Ampullen	Stärke	Anzahl Ampullen
0,1 mg	2	1 mg	2
1 mg	2	10 mg	2
10 mg	3	20 mg	3

Diese Serienpackungen sind als Bündelpackungen mit 14 (2 x 7) Ampullen erhältlich.

Zusätzlich sind folgende Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Sortenpackungen, die jeweils 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung gleicher Stärke enthalten, lieferbar:

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 1 mg,
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 10 mg,
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 20 mg.

Die Serienpackungen enthalten jeweils Injektionslösungen in unterschiedlichen Stärken. Für eine Anwendung in aufsteigender Stärke müssen die Ampullen der Reihe nach von links nach rechts verwendet werden. Bitte beachten Sie daher die Nummerierung 1 – 7 in den Fällschäften.

Bei den Sortenpackungen spielt die Reihenfolge der Anwendung keine Rolle, da alle Ampullen einer Packung die gleiche Stärke enthalten.

Other medicines and Iscador

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

No studies are available on interactions with other immunomodulatory substances (e.g. thymus extracts). If such preparations are used within the same timeframe, careful dosage and monitoring of relevant immune parameters are recommended.

Interactions with other medicinal products have not been investigated, but are also not known.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Effects of Iscador on pregnancy, birth and the development of the child after birth, above all on the formation of blood cellular components and the immune system of the foetus/infant, have not been investigated. Thus, the potential risk for humans is not known. Caution is urged when using during pregnancy or the breast-feeding period.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

A slight increase in body temperature and local reaction at the subcutaneous injection site are almost regular occurrences at onset of therapy and constitute signs of the patient's reaction status. Temporary slight swelling of regional lymph nodes is also harmless.

The fever elicited by Iscador injections should not be suppressed with medicines that reduce fever. If fever persists for longer than 3 days, the possibility of an infectious process or tumour fever should be considered.

In case of fever higher than 38 °C (100.4 °F) (possibly accompanied by exhaustion, chills, general malaise, headaches and brief episodes of dizziness) or larger local reactions exceeding 5 cm in diameter, the next injection should not be administered until these symptoms have abated and the strength/dose injected should be reduced.

Excessive local reactions can be avoided by using a reduced strength of the preparation or a smaller amount of Iscador. In this case, use of 0.1 – 0.5 ml Iscador in a scaled 1 ml syringe is recommended.

Package leaflet: Information for the user**ISCADOR®**

Solution for injection



Iscador M c. Arg. 20 mg
Iscador M c. Arg. 10 mg
Iscador M c. Arg. 1 mg
Iscador M c. Arg. 0,1 mg

Active substance:
fermented aqueous extract of apple tree mistletoe with Argentum carbonicum Irit. D4.

Iscador Qu c. Arg. 20 mg
Iscador Qu c. Arg. 10 mg
Iscador Qu c. Arg. 1 mg
Iscador Qu c. Arg. 0,1 mg

Active substance:
fermented aqueous extract of oak tree mistletoe with Argentum carbonicum Trit. D4.

It is recommended as a precaution not to combine Iscador with other medicinal products in a syringe.
After cleaning of the injection site (e.g. by rubbing off with 70% alcohol) pinch a portion of the skin upwards and inject the needle diagonally. Pull the plunger of the syringe gently backwards. In case blood appears a blood vessel has been punctured. In this case the injection has to be repeated at another site. When no blood appears, inject slowly, afterwards remove the needle and shortly press a swab onto the injection site.
In

localized or systemic allergic or allergy-like (allergoid) reactions may occur (usually in the form of generalized itching, nettle rash or skin rashes, occasionally also with allergic swelling in mouth and throat [Quincke's oedema]), chills, shortage of breath and cramped respiratory tracts, in isolated cases with shock or as acute inflammatory reaction of the skin or mucosae [erythema exsudativum multiforme]) which would necessitate discontinuation of the preparation and immediate initiation of medical treatment.

Activation of pre-existing inflammation and inflammatory irritations of surface veins in the injection area are possible. Here as well, a temporary therapy pause is required, until the inflammatory reaction has abated.

Occurrence of chronic, granulomatous inflammations (sarcoïdose, erythema nodosum) and autoimmune diseases (dermatomyositis) has been reported during mistletoe therapy.

Symptoms of increased intracranial pressure in cases of cerebral tumours/metastases have also been reported during mistletoe therapy.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Iscador

Store in a refrigerator (2°C – 8°C (36–46 °F)).

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the ampoule after «EXP» and on the folding carton after «Verwendbar bis:». The expiry date refers to the last day of that month.

6. Contents of the pack and other information

What Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. contains

The active substance is fermented liquid extract from *Viscum album* ssp. *album* (apple tree mistletoe/oak tree mistletoe) with *Argentum carbonicum* Trit. D4.

Name of medicine	1 ampoule of 1 ml contains: Active substance: fermented liquid extract from <i>Viscum album</i> ssp. <i>album</i> (apple tree mistletoe/oak tree mistletoe), Herba rec. (plant to extract ratio = 1:5), with 0,0002 parts <i>Argentum carbonicum</i> Trit. D4 [HAB, V. 6]
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 20 mg	100 mg
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 10 mg	50 mg
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 1 mg	5 mg
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 0,1 mg	0,5 mg

The strength in mg in the name of medicine gives the amount of fresh plant material that was used for manufacturing one ampoule of Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. For example: «Iscador M c. Arg. 1 mg» contains the extract out of 1 mg of fresh apple tree mistletoe.

The other ingredients are: sodium chloride, water for injections.

What Iscador looks like and contents of the pack

Iscador is a clear and, according to strength, colourless to yellow coloured solution for injection.

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. series packs each containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection of different strengths consist of:

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Serie I	Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Serie II		
Strength	Number of ampoules	Strength	Number of ampoules
0,1 mg	2	1 mg	2
1 mg	2	10 mg	2
10 mg	3	20 mg	3

Of the Series, bundle packages of 14 (2x7) ampoules are available.

In addition, Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. sort packs containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection are available:

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 1 mg,
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 10 mg,
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 20 mg.

The Series packs contain in each case solutions for injections of different strengths. For an application of increasing strength the ampoules must be used from left to right. Please note the numbering from 1 to 7 in the folding boxes.

The order of application is irrelevant with sort packs, because all ampoules in the pack are of the same strength.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Iscador AG, Spitalstrasse 22, D-79539 Lörrach

Phone: 07621 16 22 600 Fax: 07621 16 22 601 E-Mail: info@iscador.de

This leaflet was last revised in November 2015.

Notice: Information de l'utilisateur

ISCADOR®

Solution injectable



Iscador M c. Arg. 20 mg
Iscador M c. Arg. 10 mg
Iscador M c. Arg. 1 mg
Iscador M c. Arg. 0,1 mg

Principe actif:
Extrait aqueux fermenté de gui de pommier avec *argentum carbonicum* frit. D4.

Iscador Qu c. Arg. 20 mg
Iscador Qu c. Arg. 10 mg
Iscador Qu c. Arg. 1 mg
Iscador Qu c. Arg. 0,1 mg

Principe actif:
Extrait aqueux fermenté de gui de chêne avec *argentum carbonicum* frit. D4.

Chère patiente, cher patient !

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Iscador?
3. Comment utiliser Iscador?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Iscador?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. et dans quel cas est-il utilisé?

Iscador est un médicament anthroposophique pour le traitement élargi des tumeurs.

Domaines d'emploi

Selon la connaissance anthroposophique de l'homme et de la nature, Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. est utilisé pour stimuler les capacités de modélage et d'intégration afin de dissiper et réintègrer les processus de croissance autonomes chez l'adulte, notamment au niveau des organes reproducteurs, de la vessie et de la poitrine chez la femme, p.ex.

- en cas de tumeurs malignes, également en cas de troubles concomitants des organes hématopoïétiques;
- en cas de tumeurs bénignes;
- pour la prévention des récidives tumorales après une opération;
- dans certains stades précurseurs du cancer (précarcérose).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Iscador?

N'utilisez jamais Iscador:

- si vous êtes allergique aux préparations de gui ou à l'un des autres composants contenues dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'inflammation ou de fièvre aiguë (température corporelle supérieure à 38 °C): le traitement doit être interrompu jusqu'à la disparition des symptômes.

- en cas d'affections granulomateuses chroniques et maladies auto-immunes avec signes pathologiques fortement marqués ou en cas de traitement inhibant la réaction immunitaire (immunsuppressif);
- en cas de surproduction d'hormones par la glande thyroïde (hyperthyroïdie) accompagnée de troubles du rythme cardiaque (tachycardie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Iscador.

En cas de tumeurs primaires cérébrales et de la moelle épinière ou de métastases cérébrales avec risque d'hypertension intracrânienne, utiliser Iscador exclusivement sur recommandation médicale explicite.

Il est recommandé de réchauffer brièvement l'ampoule dans la main avant l'injection.

Autres médicaments et Iscador

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'existe aucune donnée sur les interactions avec d'autres substances affectant le système immunitaire (immunomodulateurs, comme l'extrait de thym). En cas d'utilisation concomitante de telles préparations, il est recommandé de procéder à un dosage soigneux et au contrôle des paramètres immunologiques concernés.

Les interactions médicamenteuses n'ont fait l'objet d'aucune étude et ne sont pas connues.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les effets d'Iscador sur la grossesse, l'accouchement et la croissance de l'enfant après la naissance, notamment sur le développement de l'hématopoïèse et du système immunitaire du fœtus et du nouveau-né n'ont pas été étudiés. Le risque éventuel sur l'être humain est ainsi inconnu. La prudence est de mise cas d'emploi pendant la grossesse et en période d'allaitement.

3. Comment utiliser Iscador ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'emploi

Injection sous-cutanée, si possible à proximité de la tumeur ou de la métastase, sinon à des sites d'injection différents à chaque fois (p.ex. peau du ventre, haut du bras ou cuisse). Ne pas injecter dans des zones cutanées enflammées ou des champs irradiés. L'administration de la substance doit suivre une procédure d'injection sous-cutanée stricte. Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas aspirer Iscador avec d'autres médicaments dans une seringue.

Après avoir nettoyé le site d'injection (en l'imbiant p.ex. d'une solution d'alcool à 70 %), former un pli dans la peau et y introduire l'aiguille en biais. Tirer légèrement le piston de la seringue. Si du sang apparaît, cela signifie qu'un vaisseau sanguin a été touché. Dans ce cas, réitérer l'injection à un autre endroit. Si au contraire aucune trace de sang n'apparait, procéder lentement à l'injection, puis retirer l'aiguille et appliquer brièvement une compresse au niveau du site d'injection.

Il est recommandé de se former à la technique d'injection auprès d'une personne expérimentée en la matière.

Les ampoules Iscador doivent être utilisées immédiatement après ouverture. Les ampoules entamées ne peuvent pas être conservées pour un usage ultérieur, car la stérilité du produit d'injection ne peut ensuite plus être garantie.

Posologie

Le dosage doit être déterminé au cas par cas. Sauf mention contraire de la part du médecin, le dosage habituel est le suivant.

Phase d'instauration

Afin d'éviter les réactions excessives, il est recommandé d'instaurer le traitement d'Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. à une posologie augmentant progressivement, avec Iscador M/Qu Série 0. Même si le patient a déjà été traité à une autre préparation de gui, le traitement à Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. doit à nouveau être instauré avec la Série 0 correspondante. Deux à trois fois par semaine, 1 ml est injecté par voie sous-cutanée à une concentration augmentant progressivement, conformément à la composition de la Série. lorsque la Série 0 est bien tolérée, augmenter la dose en passant à Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. Série I jusqu'à éventuellement la Série II, jusqu'à l'obtention de la dose individuelle de réaction.

La concentration resp. la dose optimale doit être déterminée individuellement. Selon l'état actuel des connaissances, la détermination doit se faire selon les réactions ci-après, qui peuvent apparaître seules ou en association:

a) Modification du bien-être subjectif: le jour de l'injection, un éventuel abattement, des frissons, un malaise généralisé, des céphalées et des vertiges momentanés ne sont pas des signes d'intolérance, mais indiquent une dose efficace éventuellement déjà trop élevée. Si ces manifestations n'ont pas disparu le lendemain, ou si elles dépassent un seuil tolérable, la concentration ou la dose doivent être réduites.

Une amélioration de l'état général (appétit accru et prise de poids, normalisation du sommeil, sensation de réchauffement et amélioration des performances physiques) et du ressenti psychologique (amélioration de l'état d'esprit, amélioration de la joie de vivre et de la capacité d'initiative) ainsi qu'une atténuation de la douleur indiquent que le dosage est optimal.

b) Réaction au niveau de la température: Réaction au niveau de la température sous la forme d'une hausse de la température corporelle supérieure à la moyenne dans les heures suivant l'injection, d'une restauration de la différence physiologique matin/soir de 0,5°C au moins ou d'une augmentation de la température moyenne sous traitement.

A l'inverse, en cas de fièvre tumorale, l'objectif consiste à normaliser et rythmer la température profonde du corps avec des faibles concentrations.

c) Réaction immunologique: p.ex. augmentation du nombre de globules blancs (leucocytes).

d) Réactions inflammatoires locales: au point d'injection avec un diamètre maximum de 5 cm.

Phase d'entretien

Le traitement est poursuivi avec la concentration ou la dose optimale déterminée individuellement durant la phase d'instauration. Il convient soit de poursuivre le traitement avec la Série qui a déclenché la plus forte intensité des réactions attendues, soit avec l'emballage de la sorte correspondante (emballage avec ampoules d'une concentration). Une administration rythmique est recommandée pour éviter des effets d'accoutumance:

- alternance avec des concentrations ou des doses plus faibles, sous la forme de Séries paléopathologiques ascendantes ou éventuellement descendantes;
- intervalles d'injection rythmiques, p.ex. injection au jour 1, 2 et 5 de chaque semaine;
- introduction de pauses, p.ex. 1–2 semaines de pause après 4 semaines de thérapie; lors d'une durée de traitement plus longue, les pauses peuvent être prolongées dès la 3ème année de traitement.

Lorsque la pause thérapeutique dure 4 semaines ou plus, la reprise du traitement peut provoquer une réaction initiale renforcée. C'est pourquoi il est recommandé de débuter avec la prochaine concentration, respectivement la Série la plus faible, p.ex. traitement avant la pause avec Iscador Série II, début après la pause avec un emballage d'Iscador Série I, puis poursuite du traitement avec Série II. Lorsque la maladie est à un stade avancé ou si le patient se sent moins bien les jours sans Iscador, il peut être utile d'injecter, quotidiennement 1 ml d'Iscador, sans pause.

La posologie doit être vérifiée à des intervalles de 3–6 mois sur la base de la réaction du patient (cf. ci-dessous) ainsi que sur la base de l'évolution de la tumeur.

Posologie lors d'insuffisance rénale

Il n'existe pas de données suffisantes pour des