

**ISCADOR®**

Injektionslösung



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

**Wirkstoff:**  
fermentierter wässriger Auszug aus  
Apfelbaummistel mit Malachit Trit. D4.

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

**Wirkstoff:**  
fermentierter wässriger Auszug aus  
Eichenmistel mit Malachit 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. Cu/Qu c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu und wofür wird es angewendet?**

Iscador ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

**Anwendungsgebiete**

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkennnis wird Iscador M c. Cu/Qu c. Cu angewendet, um bei Erwachsenen die Form- und Integrationskräfte zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständiger Wachstumsprozesse anzuregen, insbesondere in Magen, Milz, Leber, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse (Pankreas) und Nieren, 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 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 Autoimmunkrankheiten 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 zeithafter 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. Cu/Qu c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu Serie I bis eventuell Serie II gesteigert 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:

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 Autoimmunkrankheiten (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.

**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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Iscador M c. Cu/Qu c. Cu enthält

Der Wirkstoff ist: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album* ssp. *album* (Apfelbaum-Eichenmistel) mit Malachit 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 Malachit Trit. D4)
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 20 mg	100 mg
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 10 mg	50 mg
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 1 mg	5 mg
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 0,1 mg	0,5 mg

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

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

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

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

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

Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 1 mg,  
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 10 mg,  
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 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 Numerierung 1 – 7 in den Fällschachteln.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur und örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen an der Einstichstelle der subkutanen 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 fiebereinsenkende 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, allg. Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzezeitigen 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 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.

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

Solution for injection



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

**Active substance:**  
fermented aqueous extract of apple tree mistletoe with malachite Trit. D4.

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

**Active substance:**  
fermented aqueous extract of oak tree mistletoe with malachite 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 any case it is recommended to learn the injection technique from a person experienced in this.

Iscador ampoules should be used immediately after opening. Opened ampoules must not be kept for later use, as the sterility of the solution for injection is no longer guaranteed.

**Dosage**  
Dosing is always on an individual basis. Unless prescribed otherwise by the doctor, the usual dosage is as follows:

**Initial phase**  
In order to avoid excessive responses, it is recommended to start the treatment with Iscador M c. Cu/Qu c. Cu gradually escalating the dose using Iscador M/Qu Series 0. Even after previous treatment with a different mistletoe preparation, treatment with Iscador M c. Cu/Qu c. Cu must start once again with the corresponding Series 0. 2–3 times a week 1 ml is injected subcutaneously in increasing strengths according to the composition of the Series.  
If Series 0 is tolerated well it is permissible to proceed to Iscador Series I or possibly Series II until the individual reaction dose of the patient is reached.

The optimum strength or dose must be determined individually. According to the current state of knowledge, this determination must be based on the following reactions, which may occur in isolated form or in combinations:

a) **Change in subjective condition:** On day of injection, possible exhaustion, chills, general malaise, headaches and brief episodes of dizziness are not signs of intolerance, but rather indicate an effective dose that may even already be too high. If these phenomena have not abated the next day or are intolerable, the strength or dose should be reduced.

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 (sarcoidosis, 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. Cu/Qu c. Cu contains

The active substance is fermented liquid extract from *Viscum album* ssp. *album* (apple tree mistletoe/oak tree mistletoe) with malachite 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 malachite Irit. D4
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 20 mg	100 mg
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 10 mg	50 mg
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 1 mg	5 mg
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu. For example «Iscador M c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu Series packs each containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection of different strengths consist of:

Iscador M c. Cu/Qu c. Cu Serie I		Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu sort packs containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection are available:

Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 1 mg,  
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 10 mg,  
Iscador M c. Cu/Qu c. Cu 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](mailto:info@iscador.de)

This leaflet was last revised in November 2015.

## Notice: Information de l'utilisateur

# ISCADOR®

## Solution injectable



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

Principe actif:  
Extrait aqueux fermenté de gui de pommier avec malachite trit. D4.

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

Principe actif:  
Extrait aqueux fermenté de gui de chêne avec malachite trit. 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. Cu/Qu c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu 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. Cu/Qu c. Cu est utilisé pour stimuler les capacités de modelage et d'intégration afin de dissiper et réintégrer les processus de croissance autonomes chez l'adulte, notamment au niveau de l'estomac, de la rate, du foie, de la vésicule biliaire, du pancréas et des reins, 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 (précancérose).

### 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 contenus 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 (immunosuppressif);
- 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 thymus). 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 en cas d'emploi pendant la grossesse et en période d'allaitement.

### 3. Comment utiliser Iscador?

Veuillez 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 inflammées 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

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'entretien

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 posologiques 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-dessus) 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 recommandations posologiques concrètes lors de fonction rénale limitée. Les expériences générales n'ont jusqu'ici pas laissé apparaître la nécessité d'une adaptation des doses.

#### Durée de l'emploi

La durée d'administration est décidée par le médecin traitant.

La durée d'administration n'est en principe pas limitée. Elle est fixée par le médecin et dépend du risque de récidive et du ressenti ainsi que des résultats chez chaque patient. Elle doit s'étendre sur plusieurs années, entrecoupée de pauses de durées croissantes.

#### Si vous avez utilisé plus d'Iscador que vous n'auriez dû

Si vous avez administré une dose trop forte d'Iscador, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

#### Si vous oubliez d'utiliser Iscador