Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ABNOBAVISCUM® Fraxini 2 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Jede Ampulle enthält 0,1 ml Auszug aus frischem Eschenmistelkraut.

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist abnobaVISCUM Fraxini 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von abnobaVISCUM Fraxini 2 mg beachten?
3. Wie ist abnobaVISCUM Fraxini 2 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist abnobaVISCUM Fraxini 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST abnobaVISCUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

abnobaVISCUM ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

Anwendungsgebiete:
Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird abnobaVISCUM 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 Rückfälle (Rezidivprophylaxe) nach Geschwulstoperationen
- bei Vorstufen bestimmter Krebserkrankungen (definierte Präkanzerosen)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON abnobaVISCUM BEACHTEN?

abnobaVISCUM darf nicht angewendet werden:
- bei bekannten Allergien auf Mistelzubereitungen.
- bei akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen (Körpertemperatur über 38°C) sollten Sie die Behandlung erst nach Abklingen des Fiebers bzw.der Entzündung beginnen bzw. fortsetzen.
- bei chronisch granulomatösen Erkrankungen, bei Autoimmunerkrankungen mit stark ausgeprägten Krankheitszeichen und solche unter immunsuppressiver Therapie.
- bei Schilddrüsenüberfunktion mit Herzrasen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von abnobaVISCUM ist erforderlich:
- wenn Sie die Dosis steigern: durch eine zu starke Dosissteigerung (bei Überspringen der nächst stärkeren Dosierung auf die übernächste) kann es zu allergoiden (allergischen Überempfindlichkeitsreaktionen ähnlichen) Reaktionen kommen, die ärztliche Notfallmaßnahmen erfordern.
- nach Therapiepausen kann Ihre Reaktionsbereitschaft auf die Mistelgaben verändert sein. Ob und in welchem Maße Sie eine niedrigere Anfangsdosis erhalten, entscheidet Ihr Arzt.
- bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung sollte abnobaVISCUM nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden.
- vor der Injektion sollten Sie die Ampulle kurz in der Hand erwärmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Für abnobaVISCUM liegen keine Daten über exponierte Schwangere vor.
Mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg durchgeführte tierexperimentelle Studien zur Embryotoxizität in der Ratte lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es liegen jedoch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Geburt und nachgeburtliche Entwicklung, vor allem der Entwicklung der Blutbildung und des Immunsystems beim Ungeborenen/Säugling, vor. Das potentielle Risiko für den Menschen in diesen Bereichen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.
Wie alle Arzneimittel sollte abnobaVISCUM in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es ist nicht bekannt, ob abnobaVISCUM die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Falls Sie jedoch Symptome wie Fieber verspüren, die mit der Anwendung von abnobaVISCUM zusammenhängen (siehe mögliche Nebenwirkungen), dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

abnobaVISCUM enthält Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST abnobaVISCUM ANZUWENDEN?

Art der Anwendung:
Die subkutane Injektion sollte nach Möglichkeit in Tumor - bzw. Metastasennähe, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (unterschiedliche Stellen im Bauchbereich, ggf. Oberschenkel oder Oberarm) erfolgen. Nicht in entzündete Hautbereiche oder Bestrahlungsfelder injizieren. Es ist auf streng subkutane Injektionstechnik zu achten. Vorsichtshalber wird empfohlen, abnobaVISCUM 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.
Ampullen sind unmittelbar nach dem Öffnen zu injizieren. Angebrochene Ampullen dürfen nicht mehr für eine spätere Injektion verwendet werden.

Nur die Potenzstufen D 10, D 20 und D 30:
Für die Potenzstufen D 10, D 20 und D 30 kann in besonderen Fällen die erforderliche Dosis einer Infusionslösung zugemischt (physiologische Kochsalzlösung oder 5%-ige Glukoselösung) und langsam intravenös infundiert werden. Die Infusionsdauer sollte für 250 ml mindestens 90 min. dauern. Dosierung und Häufigkeit richten sich nach der jeweiligen körperlichen Verfassung und werden individuell von Ihrem Arzt festgelegt.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung:
Einleitungsphase:
Soweit nicht anders angegeben, erfolgt die Dosierung stets mit 1 ml der Injektionslösung der angegebenen Stärke bzw. Potenzstufe. Sie sollten die Behandlung mit der Stärke 0,02 mg dreimal wöchentlich beginnen (für die Stärken 0,02 mg, 0,2 mg, 2 mg, 20 mg und Potenzstufe D 6) und dann solange vorsichtig mit den nächst höheren Dosen stufenweise weiterführen, bis Sie die optimale Dosis erreicht haben. Die Dosierung erfolgt grundsätzlich individuell nach Anweisung des Arztes und richtet sich nach Ihrer Reaktionslage.

Die Potenzstufen D 10 – D 30 sind nach individueller Indikationsstellung anzuwenden.

Die optimale Konzentration 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: 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 Ihnen, dass Sie im wirksamen Bereich dosieren.

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.

b) Temperaturreaktion: Eine Temperaturreaktion in Form eines überdurchschnittlichen Anstiegs der Körpertemperatur wenige Stunden nach Injektion, in Form einer Wiederherstellung der physiologischen Morgen-/Abend-Differenz von mindestens 0,5°C oder ein Anstieg des mittleren Temperaturniveaus unter der Behandlung.
Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Konzentrationen eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

c) Immunologische Reaktion: Ihr Arzt kann durch Laboruntersuchungen Ihres Blutes eine positive Reaktion Ihres Immunsystems feststellen. Dies kann beispielsweise durch einen Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozyten und Eosinophile) im Blut und durch Besserung des zellulären Immunstatus im Recall-Antigen-Test bzw. bei der Bestimmung der Lymphozyten-Subpopulationen nachgewiesen werden.

d) Lokale Entzündungsreaktion: An der Injektionsstelle erfolgt eine Lokalreaktion. Diese sollte nicht größer als 5 cm im Durchmesser sein.

Erhaltungsphase:
Soweit nicht anders verordnet:
Die individuelle Dosis kann schon bei der Stärke 0,02 mg vorliegen. Andernfalls erhöhen Sie die Konzentration stufenweise auf Stärke 0,2 mg, 2 mg und 20 mg mit jeweils 2 – 3 Injektionen pro Woche.
Da beim Übergang von einer Stärke auf die nächst höhere heftige Reaktionen auftreten können, sollte zunächst nur eine halbe Ampulle der nächst höheren Konzentration injiziert werden. Falls schon bei der Stärke 0,02 mg zu starke Reaktionen auftreten, sollten Sie auf die Potenzstufe D 6 übergehen. Falls auch hier zu starke Reaktionen auftreten, sollten Sie nur ein Drittel der Ampulle verwenden, auf D 10 oder auf abnobaVISCUM eines anderen Wirtsbaumes wechseln. In den oben genannten Fällen wird die Anwendung von 0,5 ml bzw. 0,3 ml abnobaVISCUM mit Hilfe einer skalierten 1 ml-Spritze empfohlen.
Während einer Strahlen-, Chemo- oder Hormontherapie oder nach einer Operation kann sich Ihre individuelle Reaktionslage verändern und so eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Mit der so ermittelten optimalen individuellen Konzentration bzw. Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung in Form von:
- Abwechslung mit geringeren Konzentrationen bzw. Dosen in Form auf- und evtl. auch absteigender Dosierungen oder
- eine erneute Rhythmisierung der Injektionsintervalle vorzunehmen.

In Abständen von 3 – 6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion 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:
Die Dauer der Behandlung ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach dem jeweiligen Risiko für ein Tumorrezidiv (Wiederauftreten eines gleichartigen Tumors nach vorausgegangener Behandlung) und nach Ihrem individuellen Befinden bzw. Befund. Sie sollte mehrere Jahre betragen, wobei in der Regel Pausen in zunehmender Länge eingelegt werden.

Anwendungsfehler:
Wenn Sie eine größere Menge abnobaVISCUM angewendet haben, als Sie sollten, können Reaktionen, wie sie unter Nebenwirkungen beschrieben sind, auftreten. Die nächste Injektion sollte dann erst nach Abklingen dieser Symptome und in reduzierter Dosierung erfolgen.
Wenn Sie eine Anwendung von abnobaVISCUM vergessen haben, folgen Sie für die weiteren Injektionen Ihrem normalen Therapieplan.
Wenn Sie die Anwendung von abnobaVISCUM abbrechen, müssen Sie bei Neubeginn der Therapie wieder mit der niedrigen Anfangsdosierung beginnen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann abnobaVISCUM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur und örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen um die 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.
Bei Fieber über 38°C (evtl. mit Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeinem Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeitigem Schwindelgefühl) oder bei größeren örtlichen Hautreaktionen über 5 cm Durchmesser sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in reduzierter Konzentration bzw. Dosierung erfolgen.
Das durch abnobaVISCUM-Injektion hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Mittel unterdrückt werden. Bei länger als drei Tage anhaltendem Fieber ist an einen infektiösen Prozess oder Tumorfieber zu denken.
Es können örtliche oder allgemeine allergische oder allergie-ähnliche Reaktionen auftreten, gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlägen, mitunter auch mit allergischer Schwellung in Mund und Hals (Quincke-Ödem), Schüttelfrost, Atemnot und Verkrampfung der Atemwege, vereinzelt mit Schock oder als akut entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme), die das Absetzen von abnobaVISCUM 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.

Meldung von Nebenwirkungen:
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 abnobaVISCUM AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren.
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 abnobaVISCUM enthält:
Der Wirkstoff ist 0,1 ml Auszug aus frischem Eschenmistelkraut
(Pflanze zu Auszug = 1:50).
Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03:0,34:97,63)

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke

Die Stärke in mg gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von 1 Ampulle abnobaVISCUM des bestimmten Wirtsbaumes eingesetzt wurde.
Bsp.: abnobaVISCUM Fraxini 2 mg enthält in einer Ampulle einen Auszug aus 2 mg frischem Eschenmistelkraut.

Wie abnobaVISCUM aussieht und Inhalt der Packung:
abnobaVISCUM Fraxini 2 mg ist in Packungen von 8, 21 und 48 Ampullen mit je 1ml Injektionslösung erhältlich. Das Arzneimittel hat eine helle grüngelbe bis gelbe Färbung. In allen wässrigen Pflanzenextrakten können während der Lagerung Ausflockungen auftreten. Sie sind für die Wirksamkeit ohne Bedeutung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
ABNOBA GmbH, Allmendstrasse 55, D-75223 Niefern-Öschelbronn, Germany

Stand der Information:
Februar 2021

ABNOBA GmbH
Allmendstrasse 55, 75223 Niefern-Öschelbronn,
Tel.: 07233 - 7043 200, Fax: 07233 - 7043 301