Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.
Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

abnobaVISCUM® Fraxini D 6, soluzione iniettabile

Medicamento antroposofico
L'efficacia e la sicurezza di abnobaVISCUM Fraxini sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di abnobaVISCUM Fraxini si basa su abnobaVISCUM Fraxini con stato dell'informazione del febbraio 2021, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

Quando si usa abnobaVISCUM® Fraxini?

Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura abnobaVISCUM Fraxini può essere usato su prescrizione del suo medico per stimolare negli adulti dai 18 anni le forze di forma e di integrazione per la dissoluzione e la reintegrazione di processi di crescita indipendenti, ad es.:
- nei tumori maligni, anche associati a disturbi degli organi ematopoietici;
- nei tumori benigni;
- per la prevenzione delle ricadute (profilassi delle recidive) dopo la chirurgia del tumore;
- negli stadi iniziali di alcuni tumori (definiti lesioni precancerose).

L'uso di questo medicamento nel settore di applicazione citato si basa sui principi della concezione antroposofica dell'uomo e della natura.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se il suo medico le ha prescritto altri medicamenti, chieda al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può usare abnobaVISCUM Fraxini.

Quando non si può usare abnobaVISCUM® Fraxini e quando il suo uso richiede prudenza?

abnobaVISCUM Fraxini non deve essere usato:
- in caso di allergie note ai preparati del vischio;
- in presenza di malattie infiammatorie acute o con febbre alta (temperatura corporea oltre i 38 °C), il trattamento deve essere iniziato o proseguito solo dopo la risoluzione della febbre o dell'infiammazione;
- in caso di malattie granulomatose croniche, malattie autoimmuni con segni di malattia molto marcati o trattate con una terapia immunosoppressiva;
- in caso di ipertiroidismo con tachicardia.

È richiesta particolare cautela nell'uso di abnobaVISCUM Fraxini:
- quando si aumenta la dose: un aumento eccessivamente rapido della dose (quando si salta il dosaggio successivo e si passa direttamente a quello ancora superiore) può causare reazioni simil-allergiche (simili a reazioni allergiche da ipersensibilità) che richiedono un intervento medico urgente;

- la risposta alla somministrazione di vischio può risultare alterata dopo pause nella terapia. Il medico deciderà se debba ricevere una dose iniziale più bassa e in che misura;
- in caso di tumori primitivi del cervello e del midollo osseo o di metastasi cerebrali con rischio di aumento della pressione endocranica, abnobaVISCUM Fraxini deve essere usato solo su espressa prescrizione medica;
- prima dell'iniezione, la fiala deve essere brevemente riscaldata in una mano.

Non sono disponibili studi di interazione con altre sostanze immunomodulanti (ad es. estratti del timo). In caso di uso ravvicinato di tali preparati, si raccomandano una posologia prudente e il controllo dei parametri immunitari del caso.

Non è noto se abnobaVISCUM Fraxini influisca sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Se tuttavia avverte sintomi, come la febbre, associati all'uso di abnobaVISCUM Fraxini (cfr. i possibili effetti collaterali), non deve condurre veicoli o utilizzare macchine fino alla risoluzione di tali sintomi.

abnobaVISCUM Fraxini non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

abnobaVISCUM Fraxini contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui
- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare abnobaVISCUM® Fraxini durante la gravidanza o l'allattamento?

Per abnobaVISCUM Fraxini non sono disponibili dati relativi a donne esposte durante la gravidanza.
Gli studi animali sull'embriotossicità nel ratto condotti con abnobaVISCUM Fraxini 20 mg non evidenziano alcun rischio particolare per l'essere umano. Tuttavia, non sono disponibili sufficienti studi sugli animali in relazione agli effetti sul parto e sullo sviluppo post-parto, soprattutto sullo sviluppo dell'emopoiesi e del sistema immunitario nel nascituro/lattante. Il potenziale rischio per l'essere umano in tali contesti non è noto. Si raccomanda cautela con l'uso in gravidanza e durante l'allattamento.
Come tutti i medicamenti, abnobaVISCUM Fraxini deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo aver consultato il medico.

Come usare abnobaVISCUM® Fraxini?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso negli adulti a partire dai 18 anni:
Se possibile, l'iniezione sottocutanea deve essere effettuata in prossimità del tumore o della metastasi, diversamente in parti del corpo sempre diverse (punti diversi nella zona addominale, eventualmente nella

coscia o nella parte superiore del braccio). Non effettuare l'iniezione in aree di cute infiammata o sottoposta a radiazioni. Occorre osservare rigorosamente la tecnica di iniezione sottocutanea.
A titolo precauzionale, si raccomanda di non aspirare abnobaVISCUM Fraxini in una siringa insieme ad altri medicamenti.
Dopo aver disinfettato la sede di iniezione (ad es. strofinando con alcol al 70%), formare una piega nella pelle e inserire l'ago per iniezione tenendolo in obliquo. Ritirare leggermente lo stantuffo della siringa. Se compare del sangue, significa che è stato colpito un vaso sanguigno. In tal caso, ripetere l'iniezione in un altro punto. Se non compare sangue, iniettare lentamente, quindi estrarre l'ago e premere brevemente la sede di iniezione con un batuffolo.
Si raccomanda in ogni caso di apprendere la tecnica di iniezione da una persona esperta.
Il contenuto delle fiale deve essere iniettato subito dopo l'apertura. Le fiale aperte non devono essere utilizzate per un'iniezione successiva.

Solo per le potenze D10, D20 e D30:
Per le potenze D 10, D 20 e D 30, in casi particolari la dose necessaria può essere miscelata con una soluzione per infusione (soluzione salina fisiologica o soluzione di glucosio al 5%) e infusa lentamente per via endovenosa. La durata dell'infusione deve essere di almeno 90 min per 250 ml. La posologia e la frequenza dipendono dalle condizioni fisiche e sono stabilite dal medico su base individuale.

Posologia e frequenza di somministrazione
Avvio della terapia:
Salvo diversa indicazione, la posologia è sempre di 1 ml di soluzione iniettabile del dosaggio/potenza indicati. Il trattamento deve essere avviato con il dosaggio da 0,02 mg tre volte a settimana (per i dosaggi da 0,02 mg, 0,2 mg, 2 mg, 20 mg e la potenza D 6) e poi proseguito gradualmente e con cautela con la dose più alta successiva, fino a raggiungere la dose ottimale. In linea di principio, la posologia viene personalizzata secondo le istruzioni del medico e dipende dalla risposta del paziente.

Le potenze da D 10 a D 30 devono essere impiegate in base all' indicazione individuale.

La concentrazione/dose ottimale deve essere determinata su base individuale, tenendo conto, secondo l'attuale stato delle conoscenze, delle seguenti reazioni, che possono verificarsi da sole o in combinazione:

a) Cambiamento del benessere soggettivo: un miglioramento del benessere generale (aumento del peso e dell'appetito, normalizzazione del sonno, sensazione di calore e rendimento), delle condizioni psichiche (miglioramento dell'umore, aumento del coraggio di affrontare la vita e della capacità di iniziativa) e l'attenuazione degli stati di dolore indicano che la posologia è nell'intervallo efficace.
L'eventuale spossatezza, i brividi, la sensazione di malessere generale, il mal di testa e i capogiri di breve durata che possono verificarsi il giorno dell'iniezione non sono segni di intolleranza, ma di una posologia efficace che potrebbe essere già troppo elevata. Se questi sintomi non si sono attenuati entro il giorno successivo o arrivano a un livello intollerabile, il dosaggio/la dose deve essere ridotto/a.

b) Reazione termica: reazione termica sotto forma di aumento della temperatura corporea superiore alla media poche ore dopo l'iniezione, sotto forma di ripristino della differenza fisiologica mattino/sera di almeno

0,5 °C o aumento del livello medio della temperatura durante il trattamento.
Nella febbre tumorale, invece, si utilizzano basse concentrazioni per ottenere la normalizzazione e la ritmizzazione della temperatura interna.

c) Reazione immunologica: il suo medico potrà rilevare una risposta positiva del suo sistema immunitario attraverso esami del sangue di laboratorio. Ciò può essere dimostrato, ad esempio, dall'aumento di alcuni globuli bianchi (linfociti ed eosinofili) nel sangue e dal miglioramento dello stato immunitario cellulare al test con antigene di richiamo o misurando le sottopopolazioni linfocitarie.

d) Reazione infiammatoria locale: reazione locale in sede di iniezione. Il diametro non deve superare i 5 cm.

Terapia di mantenimento:
Salvo diversamente prescritto:
Per la dose individuale può già essere sufficiente il dosaggio da 0,02 mg. Diversamente, aumentare gradualmente la concentrazione ai dosaggi da 0,2 mg, 2 mg e 20 mg, sempre con 2-3 iniezioni a settimana.
Poiché nel passaggio da un dosaggio a quello superiore possono verificarsi violente reazioni, inizialmente deve essere somministrata solo mezza fiala della concentrazione superiore. In caso di reazioni eccessive già al dosaggio da 0,02 mg, passare alla potenza D 6. Se anche in questo caso si verificano reazioni eccessive, utilizzare solo un terzo della fiala o passare alla D 10. Nei casi summenzionati si raccomanda di somministrare 0,5 ml o 0,3 ml di abnobaVISCUM Fraxini utilizzando una siringa graduata da 1 ml.
Durante una radioterapia, una chemioterapia o una terapia ormonale oppure dopo un intervento chirurgico, la risposta individuale può cambiare e rendere necessario un adeguamento della dose.
La posologia deve essere rivalutata a intervalli di 3-6 mesi in base alla risposta del paziente e del comportamento del tumore.

Il trattamento deve essere proseguito con la concentrazione/dose individuale ottimale così determinata.
Per evitare effetti di assuefazione, si raccomanda di effettuare un uso ritmico in termini di:

- alternanza con concentrazioni o dosi più basse sotto forma di dosaggi ascendenti ed eventualmente anche discendenti oppure
- una nuova ritmizzazione degli intervalli di iniezione.

La posologia deve essere rivalutata a intervalli di 3-6 mesi in base alla risposta del paziente e del comportamento del tumore.

Posologia in caso di ridotta funzionalità renale:
Non sono disponibili dati sufficienti a fornire raccomandazioni posologiche concrete in caso di ridotta funzionalità renale. Le esperienze generali finora non hanno evidenziato la necessità di un adeguamento della dose.

Durata della terapia:

La durata della somministrazione è stabilita dal medico curante. In linea di principio, la durata della somministrazione non è soggetta a limiti di tempo. Essa viene stabilita dal medico e dipende dal rischio di recidiva del tumore (ricomparsa di un tumore dello stesso tipo dopo un precedente trattamento) e dallo stato di salute/dalle condizioni individuali. Deve durare diversi anni, di norma con pause di durata crescente.

Errori di somministrazione:
Se ha usato una quantità di abnobaVISCUM Fraxini maggiore del dovuto, possono manifestarsi reazioni come quelle descritte tra gli effetti collaterali. L'iniezione successiva dovrà essere effettuata solo dopo la risoluzione di questi sintomi e a posologia ridotta.
Se ha dimenticato una somministrazione di abnobaVISCUM Fraxini, si attenga al suo piano terapeutico normale per le iniezioni successive.
Se interrompe l'uso di abnobaVISCUM Fraxini, alla ripresa della terapia dovrà ricominciare con la dose iniziale bassa.

Quali effetti collaterali può avere abnobaVISCUM® Fraxini?

Come tutti i medicamenti, abnobaVISCUM Fraxini può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.
Un lieve aumento della temperatura corporea e le reazioni infiammatorie locali attorno alla sede dell'iniezione sottocutanea si verificano quasi regolarmente all'inizio della terapia e sono segni della risposta del paziente. Ugualmente innocui sono lievi ingrossamenti transitori dei linfonodi regionali.
Se la febbre supera i 38 °C (eventualmente con spossatezza, brividi, malessere generale, mal di testa e capogiri di breve durata) o in caso di reazioni cutanee locali più estese, di diametro superiore ai 5 cm, l'iniezione successiva deve essere somministrata solo dopo la risoluzione di questi sintomi e a concentrazione/posologia ridotta.
La febbre causata dall'iniezione di abnobaVISCUM Fraxini non deve essere soppressa con antipiretici. Se la febbre persiste per più di tre giorni, si deve considerare un processo infettivo o una febbre tumorale.
Possono manifestarsi reazioni allergiche o simil-allergiche locali o generalizzate, solitamente sotto forma di prurito generalizzato, orticaria, eruzioni cutanee, talvolta anche con gonfiore allergico di bocca e gola (edema di Quincke), brividi, difficoltà respiratorie e spasmi delle vie aeree, in singoli casi con shock o malattia infiammatoria acuta della pelle o della mucosa (eritema essudativo multiforme), che richiedono l'interruzione di abnobaVISCUM Fraxini e il trattamento medico immediato.
Sono possibili l'attivazione di infiammazioni preesistenti e sintomi di infiammazione/irritazione delle vene superficiali nella zona dell'iniezione. Anche in questo caso è necessaria una pausa transitoria della terapia fino alla risoluzione della reazione infiammatoria.
Durante la terapia con vischio è stata riportata l'insorgenza di infiammazioni granulomatose croniche (sarcoidosi, eritema nodoso) e di malattie autoimmuni (dermatomiosite).
Durante la terapia con vischio sono anche stati riportati sintomi di un aumento della pressione intracranica in presenza di tumori/metastasi cerebrali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C, non congelare, si può conservare in frigorifero (2-8 °C).
Conservare le fiale nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento è incolore o marrone chiaro.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene abnobaVISCUM® Fraxini?

Principi attivi

Viscum album Fraxini ex herba recente col. D 6 (HAB 32) 1 ml.

Sostanze ausiliarie

Contiene da produzione/potenziamento: sodio fosfasto dibasico diitrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68315 (Swissmedic)

Dove è ottenibile abnobaVISCUM® Fraxini? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.
abnobaVISCUM Fraxini D 6 è disponibile in confezioni da 8 fiale con 1 ml di soluzione iniettabile ciascuna.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Fabbricante

ABNOBA GmbH, 75223 Niefern-Öschelbronn, Germania

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno 2022.