Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

abnobaVISCUM® Fraxini 0,02 mg, solution injectable

Médicament anthroposophique
L'efficacité et la sécurité d'abnobaVISCUM Fraxini n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation d'abnobaVISCUM Fraxini repose sur celle d'abnobaVISCUM Fraxini, qui contient le même principe actif, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en février 2021.

Quand abnobaVISCUM® Fraxini est-il utilisé ?

Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, abnobaVISCUM Fraxini peut être utilisé sur prescription de votre médecin pour stimuler les forces formatrices et intégratives afin de défaire et de réassimiler les processus de croissance autonomes chez l'adulte âgé de 18 ans et plus, p. ex. :
– en cas de tumeurs malignes, ainsi qu'en cas de troubles concomitants des organes hématopoïétiques (à l'origine de la production du sang) ;
– en cas de tumeurs bénignes ;
– pour la prévention des récidives (prophylaxie des récidives) après une opération d'une tumeur ;
– dans les stades précurseurs de certains cancers (lésions précancéreuses définies).
L'emploi de ce médicament dans le champ d'application mentionné est fondé sur les principes de la conception anthroposophique de l'homme et de la nature.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si abnobaVISCUM Fraxini peut être utilisé simultanément.

Quand abnobaVISCUM® Fraxini ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution ?

abnobaVISCUM Fraxini ne doit pas être utilisé :

- en cas d'allergie connue aux préparations de gui ;
- en cas d'affections inflammatoires ou fébriles aiguës (température corporelle supérieure à 38 °C), le traitement doit être commencé ou poursuivi seulement après la disparition de la fièvre ou de l'inflammation ;
- en cas d'affections granulomateuses chroniques, de maladies auto-immunes avec signes pathologiques fortement marqués ainsi que lorsqu'un traitement immunosuppresseur est prescrit pour de telles affections ;
- en cas d'hyperthyroïdie associée à une accélération du rythme du cœur (tachycardie).

L'utilisation d'abnobaVISCUM Fraxini requiert une prudence particulière dans les cas suivants :

- en cas d'augmentation de la dose : une augmentation trop importante de la dose (en cas d'omission de la dose immédiatement supérieure pour passer directement à la dose supérieure suivante) peut causer des réactions pseudo-allergiques (similaires à des réactions d'hypersensibilité allergiques) nécessitant une intervention médicale d'urgence ;
- après une interruption du traitement, votre propension à réagir à l'administration de gui peut être modifiée. C'est votre médecin qui décidera si vous devez recevoir une dose initiale inférieure, et en quelle quantité ;
- en cas de tumeurs primitives du cerveau et de la moelle épinière ou de métastases cérébrales avec risque d'augmentation de la pression intracrânienne, abnobaVISCUM Fraxini ne doit être utilisé que sur prescription médicale formelle ;
- avant l'injection, vous devez réchauffer brièvement l'ampoule dans votre main.

On ne dispose d'aucune étude sur les interactions avec d'autres substances immunomodulatrices (extraits de thymus p. ex.). En cas d'utilisation rapprochée de telles préparations, un dosage prudent et un contrôle des paramètres immunitaires appropriés sont recommandés.

On ignore si abnobaVISCUM Fraxini a une influence sur l'aptitude à la conduite ou la capacité à utiliser des machines. Si vous présentez toutefois des symptômes, tels que de la fièvre, liés à l'utilisation d'abnobaVISCUM Fraxini (voir les effets secondaires possibles), vous ne devez pas prendre activement part à la circulation routière ni utiliser de machines tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

abnobaVISCUM Fraxini ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

abnobaVISCUM Fraxini contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si
- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

abnobaVISCUM® Fraxini peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Il n'existe aucune donnée sur l'exposition de la femme enceinte pour abnobaVISCUM Fraxini.
Les études expérimentales animales portant sur l'embryotoxicité d'abnobaVISCUM Fraxini 20 mg menées chez le rat n'ont révélé aucun risque particulier pour l'être humain. Toutefois, on ne dispose pas de suffisamment d'études expérimentales animales concernant les effets sur la naissance et le développement postnatal, notamment sur la formation du sang et le développement du système immunitaire de la progéniture à naître/du nouveau-né. Le risque potentiel pour l'être humain à cet égard n'est pas connu. La prudence s'impose en cas d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.
Comme tous les médicaments, abnobaVISCUM Fraxini ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'après avoir consulté votre médecin.

Comment utiliser abnobaVISCUM® Fraxini ?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi chez l'adulte à partir de 18 ans :
Si possible, l'injection sous-cutanée doit être effectuée à proximité de la tumeur ou des métastases, et sinon sur des parties du corps différentes à chaque fois (différents sites sur le ventre, éventuellement sur la cuisse ou le bras). Ne pas injecter au niveau de zones de peau enflammée ou irradiée. Respecter scrupuleusement la technique d'injection sous-cutanée.
Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas prélever abnobaVISCUM Fraxini dans une seringue avec d'autres médicaments.
Après désinfection du site d'injection (en frottant avec de l'alcool à 70% p. ex.), former un pli avec la peau et introduire l'aiguille en biais. Tirer légèrement sur le piston de la seringue. Si du sang apparaît, cela signifie qu'un vaisseau sanguin a été touché. Dans ce cas, répéter l'injection sur un autre site. S'il n'y a pas de sang, injecter lentement, puis retirer l'aiguille et appuyer brièvement sur le site d'injection avec une compresse.
Dans tous les cas, il est recommandé d'apprendre la technique d'injection auprès d'une personne expérimentée.
Le contenu des ampoules doit être injecté immédiatement après leur ouverture. Les ampoules ouvertes ne doivent plus être utilisées pour une injection ultérieure.

Uniquement pour les niveaux de dilution D10, D20 et D30 :
Pour les niveaux de dilution D 10, D 20 et D 30, la dose nécessaire peut dans certains cas être mélangée à une solution pour perfusion (solution saline physiologique ou solution de glucose à 5%) et perfusée lentement par voie intraveineuse. La durée de perfusion doit être d'au moins 90 minutes pour 250 ml. Le dosage et la fréquence dépendent de votre condition physique et seront déterminés individuellement par votre médecin.

Posologie et fréquence d'administration :
Instauration du traitement :
Sauf indication contraire, l'administration est toujours réalisée avec 1 ml de solution injectable au dosage ou au niveau de dilution indiqué. Vous devez commencer le traitement avec le dosage de 0,02 mg trois fois par semaine (pour les dosages de 0,02 mg, 0,2 mg, 2 mg, 20 mg et le niveau de dilution D 6), puis poursuivre prudemment et progressivement avec la dose immédiatement supérieure jusqu'à ce que vous ayez atteint la dose optimale. La posologie est en principe individualisée en fonction des indications de votre médecin et de vos réactions au traitement.

Les niveaux de dilution D 10 – D 30 doivent être utilisés suivant l'indication individuelle.

La concentration ou la dose optimale doit être définie individuellement. Selon l'état actuel des connaissances, il convient à cet égard d'observer les réactions suivantes, qui peuvent apparaître seules ou en association :

a) Modification de l'état subjectif : l'amélioration de l'état général (augmentation de l'appétit et prise de poids, normalisation du sommeil, de la sensation de chaleur et des performances) et de l'état psychique (amélioration de l'humeur, regain d'énergie vitale et amélioration de la capacité d'initiative), ainsi que le soulagement des états douloureux vous indiquent que votre dose se situe dans l'intervalle efficace.
Le jour de l'injection, l'apparition éventuelle d'un abattement, de frissons, d'un malaise généralisé, de maux de tête et de sensations vertigineuses de courte durée n'indique pas une intolérance, mais une dose efficace, qui est éventuellement déjà trop forte. Si ces manifestations n'ont pas disparu le jour suivant ou atteignent un niveau intolérable, il convient de réduire le dosage ou la dose.

b) Réaction thermique : réaction thermique se manifestant sous la forme d'une hausse de la température corporelle supérieure à la moyenne quelques heures après l'injection, sous la forme d'une restauration de la différence physiologique matin/soir d'au moins 0,5 °C ou d'une hausse de la température moyenne sous traitement.
À 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 : votre médecin peut constater une réaction positive de votre système immunitaire à l'aide d'examens sanguins réalisés en laboratoire. Elle peut par exemple être démontrée par l'augmentation de certains globules blancs (lymphocytes et éosinophiles) dans le sang et par l'amélioration du statut de l'immunité cellulaire lors du test utilisant des antigènes de rappel ou en mesurant les -populations de lymphocytes.

d) Réaction inflammatoire locale : une réaction locale se produit au site d'injection. Elle ne doit pas avoir un diamètre de plus de 5 cm.

Traitement d'entretien :
Sauf prescription contraire :
Pour la dose individuelle, le dosage de 0,02 mg peut déjà être suffisant. Si ce n'est pas le cas, augmentez la concentration progressivement à un dosage de 0,2 mg, 2 mg, et 20 mg, à raison de 2 à 3 injections par semaine.
Étant donné que de violentes réactions peuvent se produire lors du passage au dosage immédiatement supérieur, il convient de n'injecter d'abord qu'une demi-ampoule de la concentration immédiatement supérieure. Si des réactions trop fortes se produisent déjà à un dosage de 0,02 mg, vous devez passer au niveau de dilution D 6. Si des réactions trop fortes se produisent là encore, il convient de n'utiliser qu'un tiers de l'ampoule ou de passer au niveau de dilution D 10. Dans les cas mentionnés ci-dessus, il est recommandé d'administrer 0,5 ml ou 0,3 ml d'abnobaVISCUM Fraxini à l'aide d'une seringue graduée de 1 ml.
Pendant une radiothérapie, une chimiothérapie ou une hormonothérapie, ou après une opération, votre réaction individuelle peut changer et nécessiter un ajustement de la posologie.
La posologie doit être réévaluée tous les 3 à 6 mois en fonction de la réaction du patient au traitement et de l'évolution de la tumeur.

Le traitement est poursuivi à la concentration ou la dose individuelle optimale ainsi définie.

Pour éviter des effets d'accoutumance, il est recommandé de procéder à une administration rythmée de la manière suivante :

- alternance avec des concentrations ou des doses plus faibles sous forme de dosages croissants et éventuellement décroissants, ou
- nouveau rythme des intervalles d'injection.

La posologie doit être réévaluée tous les 3 à 6 mois en fonction de la réaction du patient au traitement et de l'évolution de la tumeur.

Posologie en cas d'insuffisance rénale :
On ne dispose pas de données suffisantes pour formuler des recommandations posologiques concrètes en cas d'insuffisance rénale. Les expériences générales n'ont jusqu'ici pas laissé apparaître la nécessité d'un ajustement de la posologie.

Durée du traitement :
La durée d'administration est décidée par le médecin traitant. Elle n'est en principe pas limitée. Elle est définie par votre médecin et dépend du risque de récidive de la tumeur (réapparition d'une tumeur similaire après un traitement précédent), de votre état de santé et de vos résultats. Elle doit s'étendre sur plusieurs années, et est en général entrecoupée de pauses de plus en plus longues.

Erreur d'administration :
Si vous avez utilisé une dose d'abnobaVISCUM Fraxini plus importante que vous n'auriez dû, des réactions telles que celles décrites dans la rubrique relative aux effets secondaires peuvent se produire. L'injection suivante ne doit être effectuée qu'après disparition de ces symptômes et à un dosage réduit.
Si vous avez oublié une administration d'abnobaVISCUM Fraxini, suivez votre schéma thérapeutique habituel pour les injections suivantes.
Si vous arrêtez d'utiliser abnobaVISCUM Fraxini, vous devrez utiliser la faible dose initiale lors de la reprise du traitement.

Quels effets secondaires abnobaVISCUM® Fraxini peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, abnobaVISCUM Fraxini peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Une légère augmentation de la température corporelle et des réactions inflammatoires localisées au site de l'injection sous-cutanée apparaissent très régulièrement au début du traitement et sont le signe de la réaction du patient au traitement. De légers gonflements passagers des ganglions lymphatiques régionaux sont aussi sans danger.
En cas de fièvre supérieure à 38 °C (accompagnée éventuellement d'un abattement, de frissons, d'un malaise généralisé, de maux de tête et de sensations vertigineuses de courte durée) ou en cas de réactions cutanées localisées plus étendues, d'un diamètre de plus de 5 cm, il convient d'attendre la disparition de ces symptômes avant de procéder à l'injection suivante, qui devra être réalisée à une concentration réduite ou à un dosage réduit.
La fièvre causée par l'injection d'abnobaVISCUM Fraxini ne doit pas être supprimée par la prise d'un antipyrétique. Si la fièvre persiste plus de trois jours, il faut envisager un processus infectieux ou une fièvre

tumorale.
Des réactions allergiques ou pseudo-allergiques, localisées ou généralisées, peuvent survenir, habituellement sous forme de démangeaisons généralisées, d'urticaire, d'éruptions cutanées, parfois accompagnées de gonflements allergiques dans la bouche et la gorge (œdème de Quincke), de frissons, de difficultés respiratoires, de spasmes des voies respiratoires, et plus rarement d'un choc anaphylactique ou d'une affection inflammatoire aiguë de la peau ou des muqueuses (érythème exsudatif multiforme), qui nécessitent l'arrêt d'abnobaVISCUM Fraxini et un traitement médical immédiat.
Une activation d'inflammations préexistantes et des irritations inflammatoires des veines superficielles au niveau de la zone d'injection sont possibles. Dans ces cas également, une pause temporaire du traitement est nécessaire jusqu'à la disparition de la réaction inflammatoire.
L'apparition d'inflammations granulomateuses chroniques (sarcoïdose, érythème noueux) et de maladies auto-immunes (dermatomyosite) a été rapportée dans le cadre d'un traitement à base de gui.
Des symptômes d'augmentation de la pression intracrânienne en présence de tumeurs/métastases cérébrales ont également été signalés dans le cadre d'un traitement à base de gui.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2–8 °C), ne pas congeler.
Conserver les ampoules dans leur carton pour les protéger de la lumière.
Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médicament est incolore.
Dans tous les extraits aqueux de plantes, des floculations peuvent se produire pendant le stockage. Elles n'ont aucune incidence sur l'efficacité.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient abnobaVISCUM® Fraxini ?

Principes actifs

0,001 ml d'extrait fluide de gui frais (*Viscum album L. subsp. album, herba*, arbre hôte *Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl* ou ses hybrides), rapport drogue/extrait de 1:50 (par rapport à la plante fraîche), agent d'extraction : phosphate disodique dihydraté (Ph. Eur.), acide ascorbique (Ph. Eur.), eau pour préparations injectables (Ph. Eur.) (2,03 : 0,34 : 97,63).

Excipients

Phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique monohydraté, eau pour préparations injectables.

Le dosage en mg mentionné dans le nom du produit indique la quantité de plante fraîche utilisée pour la préparation d'une ampoule d'abnobaVISCUM Fraxini.
Par exemple : une ampoule d'abnobaVISCUM Fraxini 0,02 mg contient un extrait de 0,02 mg de gui frais.

Numéro d'autorisation

68315 (Swissmedic)

Où obtenez-vous abnobaVISCUM® Fraxini ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.
abnobaVISCUM Fraxini 0,02 mg est disponible en emballages de 8 ampoules de 1 ml de solution injectable chacune.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Fabricant

ABNOBA GmbH, 75223 Niefern-Öschelbronn, Allemagne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2021 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : juin 2022.