

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

abnobaVISCUM® Fraxini D 20, Injektions-/Infusionslösung

Anthroposophisches Arzneimittel

Die Wirksamkeit und Sicherheit von abnobaVISCUM Fraxini wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von abnobaVISCUM Fraxini stützt sich auf abnobaVISCUM Fraxini mit Stand der Information vom Februar 2021, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

Wann wird abnobaVISCUM® Fraxini angewendet?

Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturkenntnis kann abnobaVISCUM Fraxini auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden, um bei Erwachsenen ab 18 Jahren 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)

Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht auf den Prinzipien der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verordnet hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob abnobaVISCUM Fraxini gleichzeitig angewendet werden darf.

Wann darf abnobaVISCUM® Fraxini nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?

abnobaVISCUM Fraxini 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 Fraxini 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 oder Ihre Ärztin;
- bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung sollte abnobaVISCUM Fraxini nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden;
- vor der Injektion sollten Sie die Ampulle kurz in der Hand erwärmen.

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.

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

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren soll abnobaVISCUM Fraxini nicht angewendet werden.

abnobaVISCUM Fraxini enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf abnobaVISCUM® Fraxini während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Für abnobaVISCUM Fraxini 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 Fraxini in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin angewendet werden.

Wie verwenden Sie abnobaVISCUM® Fraxini?



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren:

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 Fraxini 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 für die Potenzstufen D10, D20 und D30:

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 oder Ihrer Ärztin festgelegt.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung:

Therapieeinleitung:

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 oder der Ärztin 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 Initiative) 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 oder Ihre Ärztin können 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.

Erhaltungstherapie:

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 oder auf D 10 wechseln. In den oben genannten Fällen wird die Anwendung von 0,5 ml bzw. 0,3 ml abnobaVISCUM Fraxini 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.

In Abständen von 3 – 6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion sowie des Tumorverhaltens überprüft werden.

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.

Therapiedauer:

Über die Dauer der Anwendung entscheiden der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin. Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin 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 Fraxini 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 Fraxini vergessen haben, folgen Sie für die weiteren Injektionen Ihrem normalen Therapieplan.

Wenn Sie die Anwendung von abnobaVISCUM Fraxini abbrechen, müssen Sie bei Neubeginn der Therapie wieder mit der niedrigen Anfangsdosierung beginnen.

Welche Nebenwirkungen kann abnobaVISCUM® Fraxini haben?

Wie alle Arzneimittel kann abnobaVISCUM Fraxini 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 Fraxini-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 Fraxini 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern, nicht einfrieren, im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C) ist möglich.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel ist farblos.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in abnobaVISCUM® Fraxini enthalten?

Wirkstoffe

Viscum album Fraxini ex herba recente col. D 20 (HAB 32) 1 ml

Hilfsstoffe

Enthält aus der Herstellung/Potenzierung: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

68315 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie abnobaVISCUM® Fraxini? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

abnobaVISCUM Fraxini D 20 ist in Packungen von 8 Ampullen mit je 1 ml Injektions-/Infusionslösung erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon



Herstellerin

ABNOBA GmbH, 75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2021 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: Juni 2022.

