

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

Helixor® A, Injektionslösung (s.c.)

Helixor® M, Injektionslösung (s.c.)

Helixor® P, Injektionslösung (s.c.)

Anthroposophisches Arzneimittel

Wann wird Helixor angewendet?

Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann Helixor zur Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen angewendet werden.

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

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf Helixor nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?

Helixor darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Mistelzubereitungen sowie bei akut entzündlichen oder hochfieberhaften Erkrankungen.

Bei zeitnaher Anwendung anderer immunwirksamer Arzneistoffe (z. B. Thymusextrakte), bei Allergieneigung, Schilddrüsenüberfunktion, chronisch granulomatösen Entzündungen oder Autoimmunkrankheiten sowie bei Anwendung während einer Bestrahlung oder Chemotherapie ist eine sorgfältige Verlaufskontrolle durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, evtl. verbunden mit einer Anpassung der Dosierung, erforderlich.

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

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml oder pro 2 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

- an anderen Krankheiten leiden,

- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen!

Darf Helixor während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Über die Anwendung von Helixor während der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin. Während der Stillzeit darf Helixor nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Helixor?

Die Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung werden von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin individuell festgelegt. 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.

Dosierung für Erwachsene /Anwendung bei Erwachsenen: Helixor wird als subkutane Injektion (Spritze unter die Haut) an wechselnden Stellen der intakten Haut (z. B. Bauchhaut, Vorder- und Aussenseite der Oberschenkel) angewendet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie bezüglich Vorbereiten der Spritzen und Injektionstechnik genau informieren. Halten Sie sich genau an diese Anweisungen. Spritzen Sie nicht in entzündete Hautbezirke (z. B. entzündliche Reaktionen an früheren Einspritzstellen, Venenentzündungen), meiden Sie Bestrahlungsfelder.

Vorsichtshalber sollte Helixor nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufgezogen werden.

Die Anwendung muss unterbrochen werden, sobald eine Entzündungsreaktion grösser als 5 cm Durchmesser an der Einspritzstelle (Rötung, Schwellung, Verhärtung im Unterhautgewebe), Fieber oder grippeähnliche Symptome (Krankheitsgefühl, Frösteln, Kopf- oder Gliederschmerzen) im Anschluss an die Anwendung von Helixor auftreten. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie wird vom Arzt oder der Ärztin festgelegt. Die Dosierung sollte in Abständen von 3 - 6 Monaten von Ihrem Arzt oder von Ihrer Ärztin überprüft werden.

Wenn Sie versehentlich eine zu hohe Dosis angewendet haben

Zeichen einer Überdosierung können übermässige entzündliche Reaktionen an der Einspritzstelle, oder andere unter „*Welche Nebenwirkungen kann Helixor haben?*“ beschriebene Symptome sein.

Wenn Sie die Anwendung von Helixor versäumt haben...

holen Sie die Anwendung von Helixor zum nächstmöglichen Zeitpunkt in gleicher Dosis nach.

Nach längeren Behandlungspausen von über 4 Wochen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wie resp. in welcher Dosierung Sie Helixor weiterverwenden sollen.

Nicht für Jugendliche oder Kinder unter 18 Jahren

Welche Nebenwirkungen kann Helixor haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Helixor auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern): Grössere örtliche Entzündungsreaktionen (Rötung, Schwellung, Verhärtung) an der Einspritzstelle. Entzündungsreaktionen an der Einspritzstelle unter 5 cm Durchmesser und leichte Steigerung der Körpertemperatur sind meist unbedenklich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und fragen Sie, wie Sie die Behandlung fortsetzen sollen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Juckreiz am ganzen Körper, örtliche oder ausgebreitete Nesselsucht, Hautausschlag, Fieber, Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Lymphknotenschwellung, Aktivierung von Entzündungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern): Knotige Verhärtungen im Unterhautgewebe am Injektionsort, Blasenbildung, Haut- und Schleimhautschwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Augenbrennen und -tränen, heuschnupfenartige Beschwerden, Atemnot, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), Schüttelfrost, Schwindel.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern), Einzelfälle: schwerwiegende allergische Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme), Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer allergischen Reaktion).

Bei allergischen Reaktionen (Juckreiz am ganzen Körper, Nesselsucht, Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schock) muss Helixor abgesetzt und sofort Kontakt mit einem Arzt oder einer Ärztin aufgenommen werden.

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?

Haltbarkeit

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

Haltbarkeit nach Anbruch

Angebrochene Ampullen dürfen nicht für eine spätere Injektion aufbewahrt werden.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung und nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Helixor enthalten?

Es stehen 3 Sorten von Helixor zur Verfügung, die von Misteln unterschiedlicher Wirtsbäume gewonnen wurden:

Helixor A: Tannenmistel

Helixor M: Apfelbaummistel

Helixor P: Kiefernmistel

Die verschiedenen Dosisstärken werden mit der Menge an Frischpflanzenmaterial in Milligramm bezeichnet, die für die Herstellung des in einer Ampulle enthaltenen Extraktes verwendet wurden.

Wirkstoffe

Dosisstärken 50 mg, 30 mg, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 1 mg, 0.1 mg und 0.01 mg:

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung (s.c.) enthält: Helixor A 0.01 mg/0.1 mg/1 mg/5 mg/10 mg/ 20 mg/30 mg/50 mg:

0.2 mg/2 mg/20 mg/101 mg/201 mg/402 mg/604 mg/1006 mg Flüssigextrakt aus frischem Tannenmistel-Kraut (*Viscum album* subsp. *abietis* (Wiesb.) Abrom., herba, Wirtsbaum: *Abies alba* Mill.), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91:0,09).

Helixor M 0.01 mg/0.1 mg/1 mg/5 mg/10 mg/20 mg/30 mg/50 mg:

0.2 mg/2 mg/20 mg/101 mg/201 mg/402 mg/604 mg/1006 mg Flüssigextrakt aus frischem Apfelbaummistel-Kraut (*Viscum album* subsp. *album* L., herba, Wirtsbaum: *Malus domestica* (Suckow) Borkh.), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91:0,09).

Helixor P 0.01 mg/0.1 mg/1 mg/5 mg/10 mg/20 mg/30 mg/50 mg:

0.2 mg/2 mg/20 mg/101 mg/201 mg/402 mg/604 mg/1006 mg Flüssigextrakt aus frischem Kiefernmistel-Kraut (*Viscum album* subsp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm., herba, Wirtsbaum: *Pinus sylvestris* L.), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91:0,09).

Dosisstärke 100 mg:

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung (s.c.) enthält:

Helixor A: 2012 mg Flüssigextrakt aus frischem Tannenmistel-Kraut (*Viscum album* subsp. *abietis* (Wiesb.) Abrom., herba. Wirtsbaum: *Abies alba* Mill.), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91:0,09).

Helixor M: 2012 mg Flüssigextrakt aus frischem Apfelbaummistel-Kraut (*Viscum album* subsp. *album* L., herba, Wirtsbaum: *Malus domestica* (Suckow) Borkh.), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91:0,09).

Helixor P: 2012 mg Flüssigextrakt aus frischem Kiefernmistel-Kraut (*Viscum album* subsp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm., herba. Wirtsbaum: *Pinus sylvestris* L.), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91:0,09).

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

56206 Helixor A, Injektionslösung (s.c.)

56207 Helixor M, Injektionslösung (s.c.)

56208 Helixor P, Injektionslösung (s.c.)

Wo erhalten Sie Helixor? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.
Die Packungen enthalten ausschliesslich Flüssigextrakte von Misteln einer Wirtsbaumart:

Helixor A: Tannenmistel

Helixor M: Apfelbaummistel

Helixor P: Kiefernmistel

Serienpackungen (SE) mit je 7 Ampullen in steigender Konzentration				Originalpackungen (OP) mit je 8 Ampullen der gleichen Konzentration	
SE I	SE II	SE III	SE IV	OP	
1 mg	10 mg	1 mg	20 mg	OP	0.01 mg
1 mg	10 mg	5 mg	20 mg	OP	0.1 mg
				OP	1 mg
1 mg	20 mg	5 mg	30 mg	OP	5 mg
				OP	10 mg
5 mg	20 mg	10 mg	30 mg	OP	20 mg
				OP	30 mg
5 mg	30 mg	10 mg	50 mg	OP	50 mg
				OP	100 mg
5 mg	30 mg	10 mg	50 mg		
10 mg	30 mg	20 mg	50 mg		

ZulassungsinhaberIn

Helixor Schweiz AG, Neuhausen a. R.

Anschrift: Helixor Schweiz AG, Rheinweg 5, 8200 Schaffhausen

Herstellerin

Helixor Heilmittel GmbH, Fischermühle 1, 72348 Rosenfeld, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.