

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.

Helixor® A, solution injectable (s.c.)

Helixor® M, solution injectable (s.c.)

Helixor® P, solution injectable (s.c.)

Médicament anthroposophique

Qu'est-ce que le Helixor et quand est-il utilisé ?

Selon la connaissance anthroposophique de l'homme et de la nature, Helixor peut être utilisé à titre de traitement adjuvant aux affections malignes.

L'utilisation de ce médicament repose sur les principes de la connaissance anthroposophique de l'être humain 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 Helixor peut être utilisé simultanément.

Quand Helixor ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution ?

Helixor ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) aux préparations à base de gui ainsi que lors de maladies inflammatoires aiguës ou de fièvre élevée.

En cas d'utilisation rapprochée d'autres médicaments stimulant le système immunitaire (par ex. des extraits de thymus), en cas de tendance allergique, d'hyperfonction de la thyroïde, d'inflammations granulomateuses de type chronique ou de maladies auto-immunes ainsi qu'en cas d'utilisation pendant une irradiation ou une chimiothérapie, votre médecin devra contrôler de près le déroulement du traitement et éventuellement adapter le dosage.

Helixor ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans .

Le médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 ml ou par 2 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 souffrez d'allergies ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) !

Helixor peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

C'est votre médecin qui décidera si Helixor peut être utilisé durant la grossesse. Helixor ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Helixor ?

C'est le médecin qui fixera individuellement la posologie et la fréquence des administrations. Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. 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.

Dosage pour adultes/ application chez les adultes :

Helixor est utilisé en injection sous-cutanée (injection sous la peau) dans des zones de la peau intacte qu'il importe de changer régulièrement (par ex. peau du ventre, faces antérieure et postérieure des cuisses). Votre médecin vous expliquera exactement la préparation des injections et la technique d'injection. Respectez strictement ces instructions.

Ne pratiquez pas d'injections dans des zones enflammées de la peau (par ex. réactions d'inflammation au niveau des sites d'injection préalables, inflammations veineuses), évitez les champs d'irradiation.

Par mesure de précaution, Helixor ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans une même seringue.

L'utilisation du produit doit être interrompue dès qu'une réaction inflammatoire de plus de 5 cm de diamètre se manifeste au niveau du site d'injection (rougeur, enflure, durcissement dans le tissu sous-cutané), ou dès que surviennent une fièvre ou des symptômes grippaux (sensation de malaise, frissons, maux de tête ou douleurs articulaires) après l'utilisation d'Helixor. Dans ce cas, veuillez contacter votre médecin.

En principe, la durée d'utilisation est illimitée. C'est votre médecin qui la fixera. Le dosage doit être vérifié tous les 3 à 6 mois par votre médecin.

Si vous avez utilisé par mégarde une dose trop élevée

Un surdosage peut se manifester par des réactions inflammatoires excessives au niveau du site d'injection ou par d'autres symptômes décrits au chapitre « *Quels effets secondaires Helixor peut-il provoquer ?* ».

Lorsque vous avez oublié une injection d'Helixor...

Vous reprendrez l'injection d'Helixor à la même dose le plus tôt possible. Après des interruptions de traitement plus longues de plus de 4 semaines, vous devrez demander à votre médecin comment reprendre le traitement par Helixor et à quel dosage.

Ne convient pas aux jeunes ou aux enfants de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Helixor peut-il provoquer ?

L'utilisation d'Helixor peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10) : réactions inflammatoires locales et vastes (rougeur, tuméfaction, induration) au site d'injection. Des réactions inflammatoires au niveau du site d'injection qui ne dépassent pas 5 cm de diamètre et une légère augmentation de la température corporelle sont généralement sans risques. Adressez-vous à votre médecin et demandez-lui comment vous devez poursuivre le traitement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1.000) : démangeaisons sur tout le corps, urticaire localisée ou étendue, éruption cutanée, fièvre, abattement, frissons, sentiment général de malaise, céphalée, douleurs articulaires, gonflement des ganglions lymphatiques, activation d'une inflammation.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) : indurations à type de nœud dans le tissu sous-cutané au site d'injection, formation de vésicules, tuméfactions de la peau et des muqueuses au niveau du visage (œdème de Quincke), sensation de brûlure des yeux et larmoiement, troubles rappelant un rhume des foins, dyspnée, resserrement des bronches (bronchospasme), frissons, vertige.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10.000), cas isolés: réactions cutanées allergiques sévères (érythème exsudatif polymorphe), choc (défaillance circulatoire lors d'une réaction allergique).

Helixor doit être arrêté et le médecin doit être immédiatement informé en cas de réactions allergiques (démangeaisons sur tout le corps, urticaire, éruption cutanée, gonflement du visage, détresse respiratoire, choc).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Durée de conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

Durée de conservation après ouverture

Vous ne devez pas conserver d'ampoules entamées pour une injection ultérieure.

Conseil de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine et à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Autres informations

Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera de plus amples informations. Ces personnes disposent d'informations détaillées et spécialisées.

Que contient Helixor ?

Helixor est disponible en 3 sortes, préparées à partir de gui provenant d'arbres-hôtes différents :

Helixor A : gui de sapin

Helixor M : gui de pommier

Helixor P : gui de pin

Les différentes concentrations sont désignées par leur teneur en substance végétale fraîche indiquées en mg utilisée pour la production de l'extrait contenu dans une ampoule.

Substances actives

Doses de 50 mg, 30 mg, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 1 mg, 0,1 mg et 0,01 mg :

1 ampoule de 1 ml de solution injectable contient :

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 Extrait liquide de l'herbe fraîche de gui des sapins (*Viscum album* subsp. *abietis* (Wiesb.) Abrom., herba. Arbre hôte : *Abies alba* Mill.), rapport drogue/extrait 1 : 20, agent d'extraction : eau pour préparations injectables, chlorure de sodium (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 Extrait liquide de l'herbe fraîche de gui du pommier (*Viscum album* subsp. *album* L., herba, arbre hôte : *Malus domestica* (Suckow) Borkh.), rapport drogue/extrait 1 : 20, agent d'extraction : eau pour préparations injectables, chlorure de sodium (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 Extrait liquide de l'herbe fraîche de gui du pin (*Viscum album* subsp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm., herba, arbre hôte : *Pinus sylvestris* L.), rapport drogue/extrait 1 : 20, agent d'extraction : eau pour préparations injectables, chlorure de sodium (99,91 : 0,09).

Dose de 100 mg :

1 ampoule de 2 ml de solution injectable (s.c.) contient :

Helixor A : 2012 mg d'extrait liquide d'herbe fraîche de gui des sapins (*Viscum album* subsp. *abietis* (Wiesb.) Abrom., herba. Arbre hôte : *Abies alba* Mill.), rapport drogue/extrait 1 : 20, agent d'extraction : eau pour préparations injectables, chlorure de sodium (99,91 : 0,09).

Helixor M : 2012 mg Extrait liquide d'herbe fraîche de gui du pommier (*Viscum album* subsp. *album* L., herba, arbre hôte : *Malus domestica* (Suckow) Borkh.), rapport drogue/extrait 1:20, agent d'extraction : eau pour préparations injectables, chlorure de sodium (99,91 : 0,09).

Helixor P : 2012 mg Extrait liquide d'herbe fraîche de gui du pin (*Viscum album* subsp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm., herba, arbre hôte : *Pinus sylvestris* L.), rapport drogue/extrait 1 : 20, agent d'extraction : eau pour préparations injectables, chlorure de sodium (99,91 : 0,09).

Excipients

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

56206 Helixor A, solution injectable (s.c.)

56207 Helixor M, solution injectable (s.c.)

56208 Helixor P, solution injectable (s.c.)

Où obtenez-vous Helixor ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les emballages contiennent exclusivement des extraits liquides de gui d'une espèce d'arbre hôte :

Helixor A : gui de sapin

Helixor M : gui de pommier

Helixor P : gui de pin

Emballage de série (ES)				Emballage original (EO)
de 7 ampoules de concentration ascendante				de 8 ampoules de la même concentration
ES I	ES II	ES III	ES IV	EO
1 mg	10 mg	1 mg	20 mg	EO 0,01 mg
1 mg	10 mg	5 mg	20 mg	EO 0,1 mg
				EO 1 mg
1 mg	20 mg	5 mg	30 mg	EO 5 mg
				EO 10 mg
5 mg	20 mg	10 mg	30 mg	EO 20 mg
				EO 30 mg
5 mg	30 mg	10 mg	50 mg	EO 50 mg
				EO 100 mg
5 mg	30 mg	10 mg	50 mg	
10 mg	30 mg	20 mg	50 mg	

Titulaire de l'autorisation

Helixor Schweiz AG, Neuhausen a. R.

Adresse: Helixor Schweiz AG, Rheinweg 5, 8200 Schaffhausen

Fabricant

Helixor Heilmittel GmbH, Fischermühle 1, D-72348 Rosenfeld, Allemagne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).