

Informazione destinata ai pazienti

Prima di utilizzare il farmaco, leggere attentamente il foglietto illustrativo. Questo farmaco è stato prescritto a voi personalmente e pertanto non va dato ad altre persone. Anche se queste hanno i vostri stessi sintomi, il farmaco potrebbe risultare dannoso per loro.

Conservare il foglietto illustrativo per poterlo eventualmente consultare in seguito.

Helixor® A, soluzione per iniezione (s.c.)

Helixor® M, soluzione per iniezione (s.c.)

Helixor® P, soluzione per iniezione (s.c.)

Farmaco antroposofico

Quando si usa HELIXOR?

Secondo la comprensione antroposofica dell'uomo e della natura, Helixor può essere utilizzato come trattamento aggiuntivo per le malattie maligne.

L'uso di questo medicinale si basa sui principi della conoscenza antroposofica dell'uomo e della natura.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se il vostro medico ha prescritto altri farmaci, chiedere al medico o al farmacista se Helixor può essere assunto contemporaneamente.

Quando non si può usare Helixor o quando la sua somministrazione richiede prudenza?

Helixor non va impiegato in caso di ipersensibilità (allergia) ai preparati a base di vischio nonché in presenza di malattie infiammatorie acute o febbre alta.

In caso di uso tempestivo di altri farmaci immunitari (ad es. estratti di timo), in caso di predisposizione alle allergie, ipertiroidismo, infiammazioni granulomatose croniche o malattie autoimmuni, nonché in caso di uso durante la radioterapia o la chemioterapia, è necessario un attento monitoraggio da parte del medico, eventualmente insieme a un aggiustamento del dosaggio.

Helixor non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml o per 2 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informare il medico o il farmacista se si è affetti

- da altre patologie,
- allergie, o qualora

- vengano assunti altri farmaci (anche da banco)!

Si può usare HELIXOR durante la gravidanza o l'allattamento?

Deve essere il medico a decidere se è opportuno assumere Helixor in gravidanza. Non utilizzare Helixor in allattamento.

Come usare HELIXOR?

La posologia e la frequenza di assunzione devono essere stabilite dal medico per ciascun paziente. Non modificare da sé la posologia prescritta. Se si ritiene che l'effetto del farmaco sia troppo lieve o troppo forte, rivolgersi al medico o al farmacista.

Dosaggio per adulti / Uso negli adulti

Helixor viene somministrato come iniezione sottocutanea (sotto la pelle) in siti alternati su cute intatta (ad es. cute della pancia, lato frontale o esterno della coscia). Il medico fornirà istruzioni precise sulla preparazione della puntura e sulla tecnica d'iniezione. Attenersi esattamente a tali istruzioni.

Non effettuare l'iniezione in aree cutanee infiammate (ad es. in presenza di reazioni infiammatorie in siti d'iniezione precedenti o di infiammazioni venose) ed evitare campi d'irradiazione.

Come misura preventiva, Helixor non deve essere aspirato con altri farmaci in un'unica siringa.

L'impiego va interrotto immediatamente se compaiono una reazione infiammatoria di diametro superiore a 5 cm nel sito d'iniezione (arrossamento, gonfiore, indurimento del tessuto sottocutaneo), febbre o sintomi simil-influenzali (malessere, brividi, cefalea, dolori agli arti) in seguito all'impiego di Helixor. In questo caso, contattare il medico.

In via di principio, la durata d'impiego non è limitata. Essa viene stabilita dal medico. La posologia va verificata dal medico ogni 3-6 mesi.

Se per errore viene impiegata una dose troppo elevata

I segni di sovradosaggio possono essere reazioni infiammatorie eccessive presso il sito d'iniezione o altri sintomi descritti in "Quali effetti collaterali può avere Helixor?".

Se ci si dimentica di assumere Helixor...

riprendere l'assunzione di Helixor appena possibile, allo stesso dosaggio. Dopo pause terapeutiche superiori alle 4 settimane è opportuno chiedere al medico come e con che posologia riprendere l'assunzione di Helixor.

Non per adolescenti o bambini di età inferiore ai 18 anni

Quali effetti collaterali può avere HELIXOR?

L'impiego di Helixor può causare la comparsa dei seguenti effetti collaterali:

Molto frequenti (*riguarda più di 1 utilizzatore su 10*): reazioni infiammatorie locali estese (arrossamento, gonfiore, indurimento) presso il sito d'iniezione. Reazioni infiammatorie presso il sito d'iniezione di diametro inferiore a 5 cm e un leggero aumento della temperatura in genere non destano preoccupazioni. In tal caso, rivolgersi al medico e chiedere come continuare con la terapia.

Occasionali (*riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000*): prurito generalizzato, orticaria locale o estesa, eritema cutaneo, febbre, spossatezza, brividi, malessere generalizzato, cefalea, dolori articolari, rigonfiamento dei linfonodi, attivazione di attività infiammatoria.

Rari (*riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000*): indurimenti a forma di nodo del tessuto sottocutaneo presso il sito d'iniezione, formazione di vescicole, gonfiore di cute e mucose nel viso (edema di Quincke), bruciore agli occhi e lacrimazione, sintomi simili al raffreddore da fieno, insufficienza respiratoria, spasmi bronchiali (broncospasmo), febbre con brividi, capogiri.

Molto rari (*riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000*), casi isolati: reazioni cutanee allergiche gravi (eritema essudativo multiforme), shock (collasso cardiocircolatorio nell'ambito di una reazione allergica).

In caso di reazioni allergiche (prurito generalizzato, orticaria, eritema cutaneo, gonfiore del viso, insufficienza respiratoria, shock), interrompere immediatamente l'assunzione di Helixor e rivolgersi a un medico.

Qualora si manifestino effetti collaterali, informarne il medico o il farmacista.

Questo vale in particolare anche per gli effetti collaterali non indicati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durata

Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza ("EXP") riportata sul contenitore.

Durata dopo l'apertura

Non conservare fiale incominciate per un'iniezione successiva.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al medico o al farmacista, che dispongono di tutte le informazioni specifiche in merito.

Cosa contiene HELIXOR?

Sono disponibili 3 varietà di Helixor, ottenute da vischi di alberi ospiti diversi:

Helixor A: vischio dell'abete

Helixor M: vischio del melo

Helixor P: vischio del pino

I diversi dosaggi sono indicati con la quantità di materiale vegetale fresco in milligrammi utilizzata per la produzione dell'estratto contenuto in una fiala.

Principi attivi

Dosaggi 50 mg, 30 mg, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 1 mg, 0.1 mg e 0.01 mg:

1 fiala da 1 ml di soluzione per iniezione (s.c.) contiene:

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 estratto liquido di erba fresca di vischio di abete (*Viscum album* subsp. *abietis* (Wiesb.) Abrom., herba. albero ospite: *Abies alba* Mill.), rapporto estratto-droga 1:20, agente di estrazione: acqua per iniezioni, cloruro di sodio (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 estratto fluido di erba fresca di vischio del melo (*Viscum album* subsp. *album* L., herba, albero ospite: *Malus domestica* (Suckow) Borkh.), rapporto estratto-droga 1:20, agente di estrazione: acqua per iniezioni, cloruro di sodio (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 estratto fluido di erba fresca di vischio del pino (*Viscum album* subsp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm., herba, albero ospite: *Pinus sylvestris* L.), rapporto estratto-droga 1:20, agente di estrazione: acqua per iniezioni, cloruro di sodio (99,91:0,09).

Dosaggio 100 mg:

1 fiala da 2 ml di soluzione per iniezione (s.c.) contiene:

Helixor A: 2012 mg estratto liquido di erba fresca di vischio di abete (*Viscum album* subsp. *abietis* (Wiesb.) Abrom., herba. albero ospite: *Abies alba* Mill.), rapporto estratto-droga 1:20, agente di estrazione: acqua per iniezioni, cloruro di sodio (99,91:0,09).

Helixor M: 2012 mg estratto fluido di erba fresca di vischio del melo (*Viscum album* subsp. *album* L., herba. albero ospite: *Malus domestica* (Suckow) Borkh.), rapporto estratto-droga 1:20, agente di estrazione: acqua per iniezioni, cloruro di sodio (99,91:0,09).

Helixor P: 2012 mg estratto fluido di erba fresca di vischio del pino (*Viscum album* subsp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm., herba. albero ospite: *Pinus sylvestris* L.), rapporto estratto-droga 1:20, agente di estrazione: acqua per iniezioni, cloruro di sodio (99,91:0,09).

Sostanze ausiliarie

Cloruro di sodio, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

56206 Helixor A, soluzione per iniezione (s.c.)

56207 Helixor M, soluzione per iniezione (s.c.)

56208 Helixor P, soluzione per iniezione (s.c.)

Dove è ottenibile HELIXOR? Quali confezioni sono disponibili?

Nelle farmacie, con prescrizione medica che consente un solo acquisto.

Le confezioni contengono esclusivamente estratti liquidi di vischio di una specie di albero ospite:

Helixor A: vischio dell'abete

Helixor M: vischio del melo

Helixor P: vischio del pino

Confezioni in serie (SE) da 7 fiale ciascuna in concentrazioni crescenti				Confezioni originali (OP) da 8 fiale ciascuna con la medesima concentrazione
SE I	SE II	SE III	SE IV	OP
1 mg	10 mg	1 mg	20 mg	OP 0.01 mg OP 0.1 mg OP 1 mg OP 5 mg OP 10 mg OP 20 mg OP 30 mg OP 50 mg OP 100 mg
1 mg	10 mg	5 mg	20 mg	
1 mg	20 mg	5 mg	30 mg	
5 mg	20 mg	10 mg	30 mg	
5 mg	30 mg	10 mg	50 mg	
5 mg	30 mg	10 mg	50 mg	
10 mg	30 mg	20 mg	50 mg	

Titolare dell'omologazione

Helixor Schweiz AG, Neuhausen a. R.

Domicilio: Helixor Schweiz AG, Rheinweg 5, 8200 Schaffhausen

Fabbricante

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).