Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ISCADOR®

Injektionslösung

ISCADOR AG

Iscador M 5 mg spezial — Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus Apfelbaummistel

Iscador Qu 5 mg spezial — Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus Eichenmistel

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iscador M/Qu 5 mg spezial und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iscador beachten?
3. Wie ist Iscador anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iscador aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iscador M/Qu 5 mg spezial und wofür wird es angewendet?

Iscador M/Qu 5 mg spezial ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

Anwendungsgebiete
Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird Iscador M/Qu 5 mg spezial angewendet, um bei Erwachsenen 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 Geschwulstrezidive nach Operationen;
- bei definierten Vorstufen von Krebs (Präkanzerosen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iscador beachten?

Iscador darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mistelzubereitungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen (Körpertemperatur über 38 °C): die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden;
- bei chronischen granulomatösen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen mit stark ausgeprägten Krankheitszeichen oder unter einer die Immunreaktion unterdrückenden (immunsuppressiven) Behandlung;
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) mit Herzrasen (Tachykardie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iscador anwenden.
Bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung sollte Iscador nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden.
Es empfiehlt sich, die Ampulle vor der Injektion kurz in der Hand zu erwärmen.

Anwendung von Iscador zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Zu Wechselwirkungen mit anderen das Immunsystem beeinflussenden (immunmodulierenden) Substanzen (z.B. Thymusextrakten) liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Präparate ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunparameter empfehlenswert.
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht, sind jedoch auch nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Auswirkungen von Iscador auf die Schwangerschaft, die Geburt und auf die Entwicklung des Kindes nach der Geburt, vor allem auf die Entwicklung der Blutbildung und des Immunsystems beim Ungeborenen/Säugling, wurden nicht untersucht. Das mögliche Risiko für den Menschen ist somit nicht bekannt. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist Iscador anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Die subkutane Injektion sollte nach Möglichkeit in Tumor- oder Metastasennähe, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (z.B. Bauchhaut, Oberarm oder Oberschenkel) erfolgen. Entzündete Hautbezirke oder Bestrahlungsfelder sind jedoch in jedem Fall zu meiden. Es ist auf streng subkutane Injektionstechnik zu achten.
Vorsichtshalber wird empfohlen, Iscador 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.
Iscador Ampullen sollten nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Angebrochene Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden, da die Sterilität der Injektionsflüssigkeit nicht mehr gewährleistet ist.

Dosierung
Die Dosierung erfolgt grundsätzlich individuell. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die folgende übliche Dosierung.

Einleitungsphase
Um Überreaktionen zu vermeiden, wird zu Beginn der Therapie mit Iscador M/Qu 5 mg spezial eine einschleichende Dosierung mit Iscador M/Qu Serie 0 empfohlen. Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit Iscador M/Qu 5 mg spezial wieder mit der entsprechenden Serie 0 begonnen werden.

Es wird 2 bis 3 mal wöchentlich 1 ml subkutan injiziert in ansteigender Stärke entsprechend der Zusammenstellung der Serie.
Es wird 2 bis 3 mal wöchentlich 1 ml Iscador M/Qu Serie 0 subkutan injiziert in ansteigender Stärke entsprechend der Zusammenstellung der Serie.
Wird die Serie 0 gut vertragen, kann auf die Therapie mit Iscador M/Qu 5 mg spezial übergegangen werden.

Die optimale Stärke 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: am Injektionstag evtl. 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.
Eine 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 Initiativfähigkeit) sowie eine Linderung von Schmerzzuständen zeigen an, dass im optimalen Bereich dosiert wurde.

b) Temperaturreaktion: Temperaturreaktion in Form eines überdurchschnittlichen Anstiegs der Körpertemperatur wenige Stunden nach Injektion, einer Wiederherstellung der physiologischen Morgen-/Abend-Differenz von mindestens 0,5 °C oder eines Anstiegs des mittleren Temperaturniveaus unter Behandlung.
Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Stärken eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

c) Immunologische Reaktion: z. B. Anstieg der weißen Blutzellen (Leukozyten).

d) Örtliche Entzündungsreaktion: an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser.

Erhaltungsphase
Die Erhaltungsphase ist mit der Verabreichung von Iscador M/Qu 5 mg spezial erreicht. Sollten die individuelle Reaktionslage (z.B. überschießende örtliche Reaktion) oder der Krankheitsverlauf (z.B. wenn begleitende immunologische Untersuchungen eine Steigerung oder eine Reduzierung der Dosis nahe legen) dafür sprechen, können entweder Teilmengen einer Ampulle oder bis zu 2 Ampullen injiziert werden.
Mit der so ermittelten optimalen individuellen Stärke bzw. Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung:
- Rhythmisierung der Injektionsintervalle, z.B. Injektion am Tag 1, 2 und 5 jeder Woche
- Einfügung von Pausen ab dem 2. Behandlungsjahr, z. B. 1 bis 2 Wochen Pause nach 4 Wochen Therapie

In Abständen von 3 bis 6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion (s.o.) 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.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach dem jeweiligen Rezidivrisiko und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten. Sie sollte mehrere Jahre betragen, wobei in der Regel Pausen in zunehmender Länge eingelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Iscador angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Iscador angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Iscador vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Behandlung mit Ihrer normalen Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.
Das durch Iscador-Injektion hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Arzneimittel unterdrückt werden. Bei länger als 3 Tage anhaltendem Fieber ist an einen infektiösen Prozess oder Tumorfieber zu denken.
Bei Fieber über 38 °C (evtl. mit Abgeschlagenheit, Frösteln, allg. Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeitigen Schwindelgefühlen) oder bei größeren örtlichen Reaktionen über 5 cm Durchmesser sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in reduzierter Stärke bzw. Dosis gegeben werden.
Übermäßige örtliche Reaktionen lassen sich durch die Anwendung einer geringeren Stärke des Präparates oder auch einer geringeren Menge von Iscador vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1–0,5 ml Iscador mit Hilfe einer skalierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Es können örtliche oder allgemeine allergische oder allergieähnliche (allergoide) Reaktionen (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlägen, mitunter auch mit allergischer Schwellung in Mund und Hals [Quinckeödem], Schüttelfrost, Atemnot und Verkrampfung der Atemwege, vereinzelt mit Schock oder als akut entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut [Erythema exsudativum multiforme]) auftreten, die das Absetzen des Präparates 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 Mistel therapie wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iscador aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Ampullen nach «EXP» und auf der Faltschachtel nach «Verwendbar bis:» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iscador M/Qu 5 mg spezial enthält

Der Wirkstoff ist: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album* ssp. *album* (Apfelbaummistel//Eichenmistel)

Arzneimittelbezeichnung	1 Ampulle zu 1 ml enthält: Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album* ssp. *album* (Apfelbaummistel/ Eichenmistel), Herba rec. (Pflanze zu Auszug = 1:5)
Iscador M/Qu 5 mg spezial **5 mg**	2.5 mg

Die Stärke in mg in der Arzneimittelbezeichnung gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von einer Ampulle Iscador M/Qu 5 mg spezial eingesetzt wurde. Iscador M/Qu 5 mg spezial enthält den Auszug aus 5 mg frischem Mistelkraut.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iscador aussieht und Inhalt der Packung
Iscador M/Qu 5 mg spezial ist eine klare und farblose bis schwach gelblich gefärbte Injektionslösung.

Iscador M/Qu 5 mg spezial ist als Packung mit 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung und als Bündelpackung mit 14 (2 x 7) Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Iscador AG, Spitalstrasse 22, D-79539 Lörrach
Tel.: 07621 16 22 600 Fax: 07621 16 22 601 E-Mail: info@iscador.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Package leaflet: Information for the user

ISCADOR®

Solution for injection

ISCADOR AG

Iscador M 5 mg spezial — Active substance: fermented aqueous extract of apple tree mistletoe

Iscador Qu 5 mg spezial — Active substance: fermented aqueous extract of oak tree mistletoe

Dear patient!

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What Iscador M/Qu 5 mg spezial is and what it is used for
2. What you need to know before you use Iscador
3. How to use Iscador
4. Possible side effects
5. How to store Iscador
6. Contents of the pack and other information

1. What Iscador M/Qu 5 mg spezial is and what it is used for

Iscador M/Qu 5 mg spezial is an anthroposophic medicine for the extended treatment of tumorous dieseases.

Indications
In accordance with the anthroposophic knowledge of man and nature, Iscador M/Qu 5 mg spezial is used in adults to stimulate the forming and integrating forces for the purpose of elimination and reassimilation of growth processes which have become independet, for example
- in malignant tumorous diseases, also accompanied by disorders of the haematopoietic organs;
- in benign tumorous diseases;
- as tumour recidivation prophylaxis following tumour surgery;
- in defined precanceroses.

2. What you need to know before you use Iscador

Do not use Iscador:
- if you are allergic to mistletoe preparations or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have disorders accompanied by acute inflammation or high fever (body temperature exceeding 38 °C (100.4 °F]): treatment should be discontinued until the signs of inflammation have abated.
- if you have chronic granulomatous diseases and autoimmune diseases with very distinct symptoms or if you are treated with an agent suppressing your immune response (immunosuppressive therapy).
- if you have an over active thyroid gland (hyperthyroidism) with increased heart beat (tachycardia).

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before using Iscador.
In primary cerebral and spinal cord tumours or intracranial metastases with risk of increased intracranial pressure, Iscador should only be administered if explicitly prescribed by a doctor.
The ampoule should be warmed briefly in the hand before injecting.

Other medicines and Iscador
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.
No studies are available on interactions with other immunomodulatory substances (e.g. thymus extracts). If such preparations are used within the same timeframe, careful dosage and monitoring of relevant immune parameters are recommended.
Interactions with other medicinal products have not been investigated, but are also not known.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Effects of Iscador on pregnancy, birth and the development of the child after birth, above all on the formation of blood cellular components and the immune system of the foetus/infant, have not been investigated. Thus, the potential risk for humans is not known. Caution is urged when used during pregnancy or the breast-feeding period.

3. How to use Iscador

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Method of administration
If possible, subcutaneous injection should be in proximity to the tumour or metastasis, otherwise at changing sites on the body (e.g. abdominal skin, upper arm or thigh). Do not inject into inflamed skin regions or irradiated fields. The injection technique used must be strictly subcutaneous.

It is recommended as a precaution not to combine Iscador with other medicinal products in a syringe.
After cleaning of the injection site (e.g. by rubbing off with 70% alcohol) pinch a portion of the skin upwards and inject the needle diagonally. Pull the plunger of the syringe gently backwards. In case blood appears a blood vessel has been punctured. In this case the injection has to be repeated at another site. When no blood appears, inject slowly, afterwards remove the needle and shortly press a swab onto the injection site.
In any case it is recommended to learn the injection technique from a person experienced in this.
Iscador ampoules should be used immediately after opening. Opened ampoules must not be kept for later use, as the sterility of the solution for injection is no longer guaranteed.

Dosage
Dosing is always on an individual basis. Unless prescribed otherwise by the doctor, the usual dosage is as follows:

Initial phase
In order to avoid excessive responses, treatment with Iscador M/Qu 5 mg spezial should start gradually escalating the dose using Iscador M/Qu Series 0. Even after previous treatment with a different mistletoe preparation, treatment with Iscador M/Qu 5 mg spezial must start once again with the corresponding Series 0.
2–3 times a week 1 ml Iscador M/Qu Serie 0 is injected subcutaneously in increasing strengths according to the composition of the Series.
If Series 0 is tolerated well it is permissible to proceed to Iscador M/Qu 5 mg spezial.
The optimum strength or dose must be determined individually. According to the current state of knowledge, this determination must be based on the following reactions, which may occur in isolated form or in combinations:

a) Change in subjective condition: On day of injection, possible exhaustion, chills, general malaise, headaches and brief episodes of dizziness are not signs of intolerance, but rather indicate an effective dose that may even already be too high. If these phenomena have not abated the next day or are intolerable, the strength or dose should be reduced.
An improvement in general condition (increased appetite and weight, normalization of sleep, sense of warmth and performance capability) and mental condition (lighter mood, increased optimism and initiative) as well as pain reduction are indication of dosage within the optimum range.

b) Temperature reaction: A temperature reaction in the form of an above average rise in body temperature a few hours after the injection, re-establishment of the physiological morning/evening difference of at least 0.5°C (0.9 °F) or an increase in average temperature level under treatment.
In cases of tumour fever, on the other hand, low strengths are used with the aim of achieving normalization and rhythmization of the core temperature.

c) Immunological reaction: e.g. increase of white blood cells (leucocytes).

d) Local inflammatory reaction: Local injection site reaction up to max. 5 cm in diameter.

Maintenance phase
The maintenance phase is reached with the administration of Iscador M/Qu 5 mg spezial.
Either partial volumes of an ampoule or up to 2 ampoules can be injected, if indicated based on the individual response (e.g. excessive local reaction) or the course of the disease (e.g. if concomitant immunological tests suggest an increase or reduction in the dose).
Treatment is continued with the optimum individual strength/dose as determined.
Rhythmic administration is recommended to avoid habituation effects:
- Rhythmization of the injection intervals, e.g. injection on days 1, 2 and 5 of each week
- Insertion of pauses beginning with the 2nd year of therapy, e.g. pausing for 1–2weeks after 4 weeks of therapy.

At intervals of 3-6 months the dosage level should be reviewed based on patient reaction (see above) and tumour behaviour.

Dosage in cases of impaired renal function:
The available data are insufficient to provide concrete dosage recommendation for cases of impaired renal function. General experience with the product has to date not revealed a need for dosage adjustment.

Duration of administration:
The treating doctor will determine the duration of administration. Duration of administration is not limited in principle. The physician will make a decision in this regard based on the risk of recidivation in each case and on individual condition/ findings. Administration should continue for several years, whereby pauses of increasing length are usually inserted.

If you use more Iscador than you should
If you administered more Iscador than you should have, please contact your doctor or pharmacist.

If you forget to use Iscador
Do not use a double dose to make up for a forgotten injection but continue treatment with the normal dose foreseen for the next point in time.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
A slight increase in body temperature and local reaction at the subcutaneous injection site are almost regular occurrences at onset of therapy and constitute signs of the patient's reaction status. Temporary slight swelling of regional lymph nodes is also harmless.
The fever elicited by Iscador injections should not be suppressed with medicines that reduce fever. If fever persists for longer than 3 days, the possibility of an infectious process or tumour fever should be considered.
In case of fever higher than 38 °C (100.4 °F) (possibly accompanied by exhaustion, chills, general malaise, headaches and brief episodes of dizziness) or larger local reactions exceeding 5 cm in diameter, the next injection should not be administered until these symptoms have abated and the strength/dose injected should be reduced.
Excessive local reactions can be avoided by using a reduced strength of the preparation or a smaller amount of Iscador. In this case, use of 0.1 – 0.5 ml Iscador in a scaled 1 ml syringe is recommended.
Localized or systemic allergic or allergy-like (allergoid) reactions may occur (usually in the form of generalized itching, nettle rash or skin rashes, occasionally also with allergic swelling in mouth and throat [Quincke's oedema], chills, shortage of breath and cramped respiratory tracts, in isolated cases with shock or as acute inflammatory reaction of the skin or mucosae [erythema exsudativum multiforme]) which would necessitate discontinuation of the preparation and immediate initiation of medical treatment.

Activation of pre-existing inflammation and inflammatory irritations of surface veins in the injection area are possible. Here as well, a temporary therapy pause is required, until the inflammatory reaction has abated.
Occurrence of chronic granulomatous inflammations (sarcoidosis, erythema nodosum) and autoimmune diseases (dermatomyositis) has been reported during mistletoe therapy.
Symptoms of increased intracranial pressure in cases of cerebral tumours/metastases have also been reported during mistletoe therapy.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de.
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Iscador

Store in a refrigerator (2°C–8°C (36–46 °F)).

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the ampoule after «EXP» and on the folding carton after «Verwendbar bis:». The expiry date refers to the last day of that month.

6. Contents of the pack and other information

What Iscador M/Qu 5 mg spezial contains

The active substance is fermented liquid extract from *Viscum album* ssp. *album* (apple tree mistletoe/oak tree mistletoe)

Name of medicine	1 ampoule of 1 ml contains: Active substance: fermented liquid extract from *Viscum album* ssp. *album* (apple tree mistletoe/oak tree mistletoe), Herba rec. (plant to extract ratio = 1 : 5)
Iscador M/Qu 5 mg spezial **5 mg**	25 mg

The strength in mg in the name of medicine gives the amount of fresh plant material that was used for manufacturing one ampoule of Iscador M/Qu 5 mg spezial. Iscador M/Qu 5 mg spezial contains the extract out of 5 mg of fresh mistletoe.

The other ingredients are: sodium chloride, water for injections.

What Iscador looks like and contents of the pack
Iscador M/Qu 5 mg spezial is a clear and colourless to pale yellowish coloured solution for injection.

Iscador M/Qu 5 mg spezial is available in packs containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection and in bundle packs of 14 (2x7) ampoules.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Iscador AG, Spitalstrasse 22, D-79539 Lörrach
Phone: 07621 16 22 600 Fax: 07621 16 22 601 E-Mail: info@iscador.de

This leaflet was last revised in August 2015.

Notice: Information de l'utilisateur

ISCADOR®

Solution injectable

ISCADOR AG

Iscador M 5 mg spezial	Principe actif: Extrait aqueux fermenté de gui de pommier
Iscador Qu 5 mg spezial	Principe actif: Extrait aqueux fermenté de gui de chêne

Chère patiente, cher patient!

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?
1. Qu'est-ce que Iscador M/Qu 5 mg spezial et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Iscador?
3. Comment utiliser Iscador?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Iscador?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Iscador M/Qu 5 mg spezial et dans quel cas est-il utilisé?

Iscador M/Qu 5 mg spezial est un médicament anthroposophique pour le traitement élargi des tumeurs.

Domaines d'emploi
Selon la connaissance anthroposophique de l'homme et de la nature, Iscador M/Qu 5 mg spezial est utilisé pour stimuler les capacités de modelage et d'intégration afin de dissiper et réintégrer les processus de croissance autonomes chez l'adulte, p.ex.
- en cas de tumeurs malignes, également en cas de troubles concomitants des organes hématopoïétiques;
- en cas de tumeurs bénignes;
- pour la prévention des récidives tumorales après une opération;
- dans certains stades précurseurs du cancer (précancérose).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Iscador?

N'utilisez jamais Iscador:
- si vous êtes allergique aux préparations de gui ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas d'inflammation ou de fièvre aiguë (température corporelle supérieure à 38 °C): le traitement doit être interrompu jusqu'à la disparition des symptômes;
- en cas d'affections granulomateuses chroniques et maladies auto-immunes avec signes pathologiques fortement marqués ou en cas de traitement inhibant la réaction immunitaire (immunosuppressif);
- en cas de surproduction d'hormones par la glande thyroïde (hyperthyroïdie) accompagnée de troubles du rythme cardiaque (tachycardie).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Iscador.
En cas de tumeurs primaires cérébrales et de la moelle épinière ou de métastases cérébrales avec risque d'hypertension intracrânienne, utiliser Iscador exclusivement sur recommandation médicale explicite.
Il est recommandé de réchauffer brièvement l'ampoule dans la main avant l'injection.

Autres médicaments et Iscador
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Il n'existe aucune donnée sur les interactions avec d'autres substances affectant le système immunitaire (immunomodulateurs, comme l'extrait de thym). En cas d'utilisation concomitante de telles préparations, il est recommandé de procéder à un dosage soigneux et au contrôle des paramètres immunologiques concernés.
Les interactions médicamenteuses n'ont fait l'objet d'aucune étude et ne sont pas connues.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Les effets d'Iscador sur la grossesse, l'accouchement et la croissance de l'enfant après la naissance, notamment sur le développement de l'hématopoïèse et du système immunitaire du fœtus et du nouveau-né n'ont pas été étudiés. Le risque éventuel sur l'être humain est ainsi inconnu. La prudence est de mise en cas d'emploi pendant la grossesse et en période d'allaitement.

3. Comment utiliser Iscador ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'emploi
Injection sous-cutanée, si possible à proximité de la tumeur ou de la métastase, sinon à des sites d'injection différents à chaque fois (p.ex. peau du ventre, haut du bras ou cuisse) Ne pas injecter dans des zonées cutanées enflammées ou des champs irradiés.
L'administration de la substance doit suivre une procédure d'injection sous-cutanée stricte. Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas aspirer Iscador avec d'autres médicaments dans une seringue.
Après avoir nettoyé le site d'injection (en l'imbibant p.ex. d'une solution d'alcool à 70 %), former un pli dans la peau et y introduire l'aiguille en biais. Tirer légèrement le piston de la seringue. Si du sang apparaît, cela signifie qu'un vaisseau sanguin a été touché. Dans ce cas, réitérer l'injection à un autre endroit. Si au contraire aucune trace de sang n'apparaît, procéder lentement à l'injection, puis retirer l'aiguille et appliquer brièvement une compresse au niveau du site d'injection.
Il est recommandé de se former à la technique d'injection auprès d'une personne expérimentée en la matière.
Les ampoules Iscador doivent être utilisées immédiatement après ouverture. Les ampoules entamées ne peuvent pas être conservées pour un usage ultérieur, car la stérilité du produit d'injection ne peut ensuite plus être garantie.

Posologie
Le dosage doit être déterminé au cas par cas. Sauf mention contraire de la part du médecin, le dosage habituel est le suivant.

Phase d'instauration
Afin d'éviter les réactions excessives, il est recommandé d'instaurer le traitement d'Iscador M/Qu 5 mg spezial à une posologie augmentant progressivement, avec Iscador M/Qu Série 0. Même si le patient a déjà été traité à une autre préparation de gui, le traitement à Iscador M/Qu 5 mg spezial doit à nouveau être instauré avec la Série 0 correspondante.
Deux à trois fois par semaine, 1 ml d'Iscador M/Qu Série 0 est injecté par voie sous-cutanée à une concentration augmentant progressivement, conformément à la composition de la Série.
Si la Série 0 est bien tolérée, il est possible de passer au traitement par Iscador M/Qu 5 mg spezial.
La concentration resp. la dose optimale doit être déterminée individuellement. Selon l'état actuel des connaissances, la détermination doit se faire selon les réactions ci-après, qui peuvent apparaître seules ou en association:

a) Modification du bien-être subjectif: Le jour de l'injection, un éventuel abattement, des frissons, un malaise généralisé, des céphalées et des vertiges momentanés ne sont pas des signes d'intolérance, mais indiquent une dose efficace éventuellement déjà trop élevée. Si ces manifestations n'ont pas disparu le lendemain, ou si elles dépassent un seuil tolérable, la concentration ou la dose doivent être réduites.
Une amélioration de l'état général (appétit accru et prise de poids, normalisation du sommeil, sensation de réchauffement et amélioration des performances physiques) et du ressenti psychologique (amélioration de l'état d'esprit, amélioration de la joie de vivre et de la capacité d'initiative) ainsi qu'une atténuation de la douleur indiquent que le dosage est optimal.

b) Réaction au niveau de la température: Réaction au niveau de la température sous la forme d'une hausse de la température corporelle supérieure à la moyenne dans les heures suivant l'injection, d'une restauration de la différence physiologique matin/soir de 0,5°C au moins ou d'une augmentation de la température moyenne sous traitement. A 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: p.ex. augmentation du nombre de globules blancs (leucocytes).

d) Réactions inflammatoires locales: au point d'injection avec un diamètre maximum de 5 cm.

Phase d'entretien
La phase d'entretien est atteinte par la prise d'Iscador M/Qu 5 mg spezial. Si la réponse du patient (p.ex. une réaction localisée excessive) ou l'évolution de la maladie (p.ex. si des analyses immunologiques concomitantes suggèrent une augmentation ou une réduction de la dose) le nécessitent, il est possible d'injecter des demi-ampoules, voire jusqu'à deux ampoules.
Le traitement est poursuivi avec la concentration ou la dose optimale déterminée individuellement durant la phase d'instauration.
- intervalles d'injection rythmiques, p.ex. injection au jour 1, 2 et 5 de chaque semaine
- introduction de pauses à partir de la deuxième année de traitement, p.ex. 1–2 semaines de pause après 4 semaines de thérapie.

La posologie doit être vérifiée à des intervalles de 3–6 mois sur la base de la réaction du patient (cf. ci-dessus) ainsi que sur la base de l'évolution de la tumeur.

Posologie lors d'insuffisance rénale
Il n'existe pas de données suffisantes pour des recommandations posologique concrètes lors de fonction rénale limitée. Les expériences générales n'ont jusqu'ici pas laissé apparaître la nécessité d'une adaptation des doses.

Durée de l'emploi
La durée d'administration est décidée par le médecin traitant.
La durée d'administration n'est en principe pas limitée. Elle est fixée par le médecin et dépend du risque de récidive et du ressenti ainsi que des résultats chez chaque patient. Elle doit s'étendre sur plusieurs années, entrecoupée de pauses de durées croissantes.

Si vous avez utilisé plus de Iscador que vous n'auriez dû
Si vous avez administré une dose trop forte d'Iscador, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Iscador
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez le traitement en prenant la dose habituelle à la prochaine date d'administration prévue.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Une légère augmentation de la température corporelle et des réactions inflammatoires localisées autour du site d'injection sous-cutané apparaissent régulièrement au début du traitement et illustrent la capacité de réponse du patient. De légers gonflements passagers des ganglions à proximité peuvent également être notés et ne présentent aucun risque.
La fièvre déclenchée par l'injection d'Iscador ne doit pas être abaissée par la prise d'un antipyrétique. Si la fièvre persiste plus de 3 jours, il convient d'envisager une possible infection ou une fièvre tumorale.
En cas de fièvre supérieure à 38 °C (accompagnée éventuellement d'un abattement, de frissons, d'un malaise généralisé, de céphalées et de vertiges de courte durée) ou de réactions localisées au site d'injection s'étendant sur plus de 5 cm de diamètre, il convient d'attendre la disparition de ces symptômes avant de procéder à l'injection suivante, qui devra être à un dosage réduit.
Il est possible d'éviter toute réaction localisée excessive, en utilisant une préparation moins concentrée ou en réduisant la quantité d'Iscador. Dans ce cas, il est recommandé de doser 0,1 – 0,5 ml d'Iscador à l'aide d'une seringue graduée d'1 ml.
Des réactions locales ou généralisées, allergiques ou pseudo-allergiques peuvent survenir (habituellement sous la forme de démangeaisons généralisées, d'urticaire, d'éruptions cutanées, ainsi que parfois de gonflements allergiques dans la bouche et le cou [œdème de Quincke], de frissons, de difficultés respiratoires, de crampes des voies respiratoires et plus rarement d'un choc allergique ou d'une réaction inflammatoire aiguë de la peau ou de la muqueuse [érythème exsudatif multiforme]) et nécessiter alors l'arrêt de la préparation et un traitement médical immédiat.
Une activation d'inflammations pré-existantes ainsi que des irritations inflammatoires de veines superficielles dans la région d'injection sont possibles. Dans ces cas aussi, une pause passagère du traitement, jusqu'à la disparition de la réaction inflammatoire, s'impose.
L'apparition d'inflammation granulomateuses chroniques (sarkoïdose, érythème noueux) et de maladies autoimunes (dermatopolymyosite) au cours d'une thérapie au gui a été rapportée.
Des symptômes d'une hypertension intracrânienne en présence de tumeurs/métastases cérébrales ont également été rapportés dans le cadre d'un traitement à base de gui.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Iscador

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule après «EXP» et sur l'emballage après «Verwendbar bis:». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Iscador M/Qu 5 mg spezial

Le substance active est: Extrait aqueux fermenté de *Viscum album* ssp. *album* (gui de pommier/gui de chêne)

Nom du médicament	1 ampoule de 1 ml contient: Substance active: Extrait aqueux fermenté de *Viscum album* ssp. *album* (gui de pommier/gui de chêne), Herba rec. (plante: extrait = 1:5)
Iscador M/Qu 5 mg spezial	25 mg

La concentration en mg mentionnée dans le nom du médicament indique la quantité de plante fraîche utilisée pour la préparation d'une ampoule d'Iscador M/Qu 5 mg spezial. Iscador M/Qu 5 mg spezial contient l'extrait de 5 mg de gui de pommier frais.

Les autres composants sont: chlorure de sodium, eau pour injections.

Qu'est ce que Iscador et contenu de l'emballage extérieur
Iscador M/Qu 5 mg spezial est une solution injectable limpide et peut être incolore ou prendre une teinte jaunâtre.

Iscador M/Qu 5 mg spezial est disponibles sous forme d'emballages comprenant 7 ampoules d'1 ml de solution injectable et sous forme d'emballages multiples de 14 ampoules (2 x 7).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Iscador AG, Spitalstrasse 22, D-79539 Lörrach
Tel.: 07621 16 22 600 Fax: 07621 16 22 601 E-Mail: info@iscador.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2015.

ISCADOR®

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Package leaflet: Information for the user

Notice: Information de l'utilisateur

ISCADOR AG

Art. Nr. 601010 - 01