Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ISCADOR®

Injektionslösung

Iscador M 20 mg
Iscador M 10 mg
Iscador M 1 mg
Iscador M 0,1 mg
Iscador M 0,01 mg
Iscador M 0,001 mg
Iscador M 0,0001 mg

Wirkstoff:
fermentierter wässriger Auszug aus Apfelbaummistel

Iscador P 20 mg
Iscador P 10 mg
Iscador P 1 mg
Iscador P 0,1 mg
Iscador P 0,01 mg
Iscador P 0,001 mg
Iscador P 0,0001 mg

Wirkstoff:
fermentierter wässriger Auszug aus Kiefernmistel

Iscador Qu 20 mg
Iscador Qu 10 mg
Iscador Qu 1 mg
Iscador Qu 0,1 mg
Iscador Qu 0,01 mg
Iscador Qu 0,001 mg
Iscador Qu 0,0001 mg

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/P/Qu 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/P/Qu und wofür wird es angewendet?

Iscador ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

Anwendungsgebiete
Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird Iscador M/P/Qu 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.

Iscador enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu «natriumfrei».

3. Wie ist Iscador anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 zu mischen bzw. 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/P/Qu eine einschleichende Dosierung mit Iscador M/P/Qu Serie 0 empfohlen, welche die niedrigsten Dosierungen in aufsteigender Stärke enthält. Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit Iscador M/P/Qu 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.
Wird die Serie 0 gut vertragen, kann bis zum Erreichen der individuellen Reaktionsdosis des Patienten auf Iscador Serie I bis eventuell Serie II gesteigert 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
Soweit nicht anders verordnet:
Mit der so ermittelten optimalen individuellen Stärke bzw. Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Es wird entweder mit derjenigen Serie weitertherapiert, bei der die Reaktionsdosis die höchste Stärke darstellt oder mit der entsprechenden Sortenpackung (Packung mit Ampullen einer Stärke). Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung:
- Abwechslung mit geringeren Stärken bzw. Dosen in Form auf- und evtl. auch absteigender Dosierungsreihen (nur bei rhythmisch wechselnder Dosierung mit Serien)
- Rhythmisierung der Injektionsintervalle, z. B. Injektion am Tag 1, 2 und 5 jeder Woche
- Einfügung von Pausen, z. B. 1 bis 2 Wochen Pause nach 2 x 7 Ampullen; bei längerer Behandlungsdauer können die Pausen ab dem dritten Behandlungsjahr verlängert werden.

Dauert die Therapiepause 4 Wochen oder länger, kann es bei Wiederaufnahme der Behandlung zu einer verstärkten Anfangsreaktion kommen. Es wird deshalb empfohlen, mit der nächst niedrigeren Stärke bzw. Serie wieder zu beginnen, z. B.: Therapie vor der Pause mit Iscador Serie II, Beginn nach der Pause mit einer Packung Serie I, anschließend Weiterbehandlung mit Serie II.
Bei fortgeschrittener Krankheit oder wenn sich der Patient an den Iscador-freien Tagen schlechter fühlt, kann es sinnvoll sein, ohne Pause täglich 1 ml zu injizieren.
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 [Angioödem], 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 Misteltherapie 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/P/Qu enthält

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

Arzneimittelbezeichnung		1 Ampulle zu 1 ml enthält: Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album* ssp. *album*/ssp. *austriacum*/ssp. *album* (Apfelbaummistel/Kiefernmistel/Eichenmistel), Herba rec. (Pflanze zu Auszug = 1:5)
Iscador M/P/Qu	20 mg	100 mg
Iscador M/P/Qu	10 mg	50 mg
Iscador M/P/Qu	1 mg	5 mg
Iscador M/P/Qu	0,1 mg	0,5 mg
Iscador M/P/Qu	0,01 mg	0,05 mg
Iscador M/P/Qu	0,001 mg	0,005 mg
Iscador M/P/Qu	0,0001 mg	0,0005 mg

Die Stärke in mg in der Arzneimittelbezeichnung gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von einer Ampulle Iscador M/P/Qu eingesetzt wurde. Beispiel: «Iscador M 1 mg» enthält den Auszug aus 1 mg frischem Apfelbaummistelkraut.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iscador aussieht und Inhalt der Packung
Iscador ist eine klare und, je nach Stärke, farblose bis gelb gefärbte Injektionslösung.

Iscador M/P/Qu **Serienpackungen** mit jeweils 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung unterschiedlicher Stärke, setzen sich folgendermaßen zusammen:

Iscador M/P/Qu Serie 0		Iscador M/P/Qu Serie I		Iscador M/P/Qu Serie II	
Stärke	Anzahl Ampullen	Stärke	Anzahl Ampullen	Stärke	Anzahl Ampullen
0,01 mg	2	0,1 mg	2	1 mg	2
0,1 mg	2	1 mg	2	10 mg	2
1 mg	3	10 mg	3	20 mg	3

Die Serienpackungen sind als Bündelpackungen mit 14 (2 × 7) Ampullen erhältlich. Von Serie 0 stehen auch Packungen mit 7 Ampullen zur Verfügung.

Zusätzlich sind folgende Iscador M/P/Qu **Sortenpackungen**, die jeweils 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung gleicher Stärke enthalten, lieferbar:

Iscador M/P/Qu 0,0001 mg,
Iscador M/P/Qu 0,001 mg,
Iscador M/P/Qu 1 mg,
Iscador M/P/Qu 10 mg,
Iscador M/P/Qu 20 mg.

Die **Serienpackungen** enthalten jeweils Injektionslösungen in unterschiedlichen Stärken. Für eine Anwendung in aufsteigender Stärke müssen die Ampullen der Reihe nach von links nach rechts verwendet werden. Bitte beachten Sie daher die Nummerierung 1 – 7 in den Faltschachteln.
Bei den **Sortenpackungen** spielt die Reihenfolge der Anwendung keine Rolle, da alle Ampullen einer Packung die gleiche Stärke enthalten.

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 Dezember 2021.

Package leaflet: Information for the user

ISCADOR®

Solution for injection

Iscador M 20 mg
Iscador M 10 mg
Iscador M 1 mg
Iscador M 0.1 mg
Iscador M 0.01 mg
Iscador M 0.001 mg
Iscador M 0.0001 mg

Active substance:
fermented aqueous extract of apple tree mistletoe

Iscador P 20 mg
Iscador P 10 mg
Iscador P 1 mg
Iscador P 0.1 mg
Iscador P 0.01 mg
Iscador P 0.001 mg
Iscador P 0.0001 mg

Active substance:
fermented aqueous extract of pine tree mistletoe

Iscador Qu 20 mg
Iscador Qu 10 mg
Iscador Qu 1 mg
Iscador Qu 0.1 mg
Iscador Qu 0.01 mg
Iscador Qu 0.001 mg
Iscador Qu 0.0001 mg

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 has 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/P/Qu 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/P/Qu is and what it is used for

Iscador is an anthroposophic medicine for the extended treatment of tumour diseases.

Indications
In accordance with the anthroposophic knowledge of the human being and nature, Iscador M/P/Qu is used in adults to stimulate the formative and integrative forces to dissolve and reintegrate autonomous growth processes, for example:
- in malignant tumour diseases, also accompanied by disorders of the haematopoietic organs;
- in benign tumour diseases;
- for the prevention of tumour recurrence after surgery
- in defined precancerous lesions.

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 overactive thyroid (hyperthyroidism) with increased heart beat (tachycardia).

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before using Iscador.
In primary brain 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 medicines 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 become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.
Effects of Iscador on pregnancy, birth and the development of the child after birth, especially on the development of blood cells 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 and the breast-feeding period.

Iscador contains sodium
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ampoule, and is therefore close to «sodium-free».

3. How to use Iscador

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

Method of administration
If possible, subcutaneous injection should be administered close 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 mix Iscador with other medicines or to draw up Iscador with other medicines into the same syringe.
After cleaning off the injection site (e.g. by rubbing off with 70% alcohol) pinch a portion of the skin upwards and inject the needle diagonally. Gently pull back the syringe plunger. If 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, it is recommended to start the treatment with Iscador M/P/Qu gradually escalating the dose using Iscador M/P/Qu Series 0, which contains the lowest dosage in ascending strength. Even after previous treatment with a different mistletoe preparation, treatment with Iscador M/P/Qu must be started once again with the corresponding Series 0.
2–3 times a week 1 ml is injected subcutaneously in increasing strengths according to the composition of the Series.
If Series 0 is well tolerated, it is permissible to proceed to Iscador Series I or possibly Series II until the individual desired response dose of the patient is reached.
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 individually or in combination:

a) Change in subjective condition: On the day of injection, possible weariness, shivering, general malaise, headaches and brief dizziness are not signs of intolerance, but rather indicate an effective dose that may even already be too high. If these symptoms 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, normalisation of sleep, sense of warmth and performance capability) and mental condition (mood lifting, increase in courage to face life and ability to take the initiative) as well as pain relief indicate that the dosage was in the optimum range.

b) Temperature reaction: A temperature reaction in the form of an above average increase in body temperature a few hours after the injection, restoration 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 of Iscador are used with the aim of achieving normalisation and rhythmisation of the core temperature.

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

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

Maintenance phase
Unless otherwise prescribed:
Treatment is continued with the optimum individual strength/dose as determined. Either the Series is continued for which the desired response dose represents the highest strength, or the corresponding Sort pack is used (sort packs contain ampoules of one strength). Rhythmic administration is recommended to avoid habituation effects:
- Alternation with lower strengths/doses in the form of increasing or possibly decreasing dosage (only with rhythmically changing dosage using Series)
- Rhythmisation of the injection intervals, e.g. injection on days 1, 2 and 5 of each week
- Taking breaks, e.g. 1-2 weeks break after 2 x 7 ampoules; For longer treatment periods, the breaks can be extended from the third year of treatment onwards.

If the therapy break lasts 4 weeks or longer, there may be an increased initial reaction when treatment is resumed. It is therefore recommended to start again with the next lower strength/Series, e.g. therapy before the break with Iscador Series II, resume after the break with 1 pack of Iscador Series I, followed by continuation of therapy with Series II.
In cases of advanced disease, or if the patient feels worse on Iscador-free days, it may be advisable to inject 1 ml Iscador daily without a break. At intervals of 3–6 months the dosage should be reviewed based on the patient's reaction (see above) and tumour behaviour.

Dosage in cases of impaired renal function
There are no sufficient data for specific dosage recommendations in the case of impaired renal function available. General experience has not yet indicated a need for a dose adjustment.

Duration of treatment
The treating doctor will determine the duration of the treatment. Duration of treatment is not limited in principle. It is determined by the doctor and depends on the respective risk of recurrence and the individual condition/findings. Treatment should continue for several years, whereby breaks 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 if you have forgotten the previous injection, but continue treatment with the normal dose at 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 a local inflammatory reaction at the subcutaneous injection site are almost regular occurrences at the start of therapy and are signs of the patient's reaction status. Temporary slight swelling of regional lymph nodes is also harmless.
The fever caused 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 weariness, shivering, 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 or a smaller amount of Iscador. In this case, the use of 0.1 – 0.5 ml Iscador in a scaled 1 ml syringe is recommended.
Localised or systemic allergic or allergy-like (allergoid) reactions may occur (usually in the form of generalised itching, nettle rash or skin rashes, occasionally also with allergic swelling in mouth and throat [angioedema], shivering, 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 break 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 brain 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 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/P/Qu Hg contains

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

Name of medicine		1 ampoule of 1 ml contains: Active substance: fermented liquid extract from *Viscum album* ssp. *album*/ssp. *austriacum*/ssp. *album* (apple tree mistletoe/pine tree mistletoe/oak tree mistletoe), Herba rec. (plant to extract ratio = 1:5)
Iscador M/P/Qu	20 mg	100 mg
Iscador M/P/Qu	10 mg	50 mg
Iscador M/P/Qu	1 mg	5 mg
Iscador M/P/Qu	0.1 mg	0.5 mg
Iscador M/P/Qu	0.01 mg	0.05 mg
Iscador M/P/Qu	0.001 mg	0.005 mg
Iscador M/P/Qu	0.0001 mg	0.0005 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/P/Qu. For example: «Iscador M 1 mg» contains the extract obtained from 1 mg of fresh apple tree mistletoe.

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

What Iscador looks like and contents of the pack
Iscador is a clear and, according to strength, colourless to yellow coloured solution for injection.

Iscador M/P/Qu **Series packs** each containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection of different strengths consist of:

Iscador M/P/Qu Series 0		Iscador M/P/Qu Series I		Iscador M/P/Qu Series II	
Strength	Number of ampoules	Strength	Number of ampoules	Strength	Number of ampoules
0.01 mg	2	0.1 mg	2	1 mg	2
0.1 mg	2	1 mg	2	10 mg	2
1 mg	3	10 mg	3	20 mg	3

Series are available in packs of 14 (2x7) ampoules. The Series 0 is also available as pack of 7 ampoules.

In addition, Iscador M/P/Qu **Sort packs** containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection are available:

Iscador M/P/Qu 0.0001 mg,
Iscador M/P/Qu 0.001 mg,
Iscador M/P/Qu 1 mg,
Iscador M/P/Qu 10 mg,
Iscador M/P/Qu 20 mg.

The **Series packs** contain in each case solutions for injections of different strengths. For an application of increasing strength the ampoules must be used from left to right. Please note the numbering from 1 to 7 in the folding boxes.
The order of application is irrelevant with **Sort packs**, because all ampoules in the pack are of the same strength.

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 December 2021.

Notice: Information de l'utilisateur

ISCADOR®

Solution injectable

Iscador M 20 mg
Iscador M 10 mg
Iscador M 1 mg
Iscador M 0,1 mg
Iscador M 0,01 mg
Iscador M 0,001 mg
Iscador M 0,0001 mg

Principe actif:
Extrait aqueux fermenté de gui de pommier

Iscador P 20 mg
Iscador P 10 mg
Iscador P 1 mg
Iscador P 0,1 mg
Iscador P 0,01 mg
Iscador P 0,001 mg
Iscador P 0,0001 mg

Principe actif:
Extrait aqueux fermenté de gui de pin

Iscador Qu 20 mg
Iscador Qu 10 mg
Iscador Qu 1 mg
Iscador Qu 0,1 mg
Iscador Qu 0,01 mg
Iscador Qu 0,001 mg
Iscador Qu 0,0001 mg

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 qu'Iscador M/P/Qu 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 qu'Iscador M/P/Qu et dans quel cas est-il utilisé?

Iscador est un médicament anthroposophique pour le traitement élargi des tumeurs.

Domaines d'emploi
Selon la connaissance anthroposophique de l'humain et de la nature, Iscador M/P/Qu est utilisé pour stimuler les capacités de modelage et d'intégration afin de dissiper et de 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 pas fait l'objet d'études et aucune n'a été observée à ce jour.

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 des cellules sanguines et du système immunitaire du foetus 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.

Iscador contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est à dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. Comment utiliser Iscador?

Veuillez 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 zones 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 mélanger Iscador avec d'autres médicaments ou de les aspirer dans une même 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, retirer 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 de commencer le traitement d'Iscador M/P/Qu en augmentant progressivement la concentration du médicament, avec Iscador M/P/Qu Série 0, laquelle contient les concentrations les plus faibles emballées de manière ascendante. Même si le patient a déjà été traité à une autre préparation de gui, le traitement à Iscador M/P/Qu doit à nouveau être débuté avec la Série 0 correspondante.
Deux à trois fois par semaine, 1 ml est injecté par voie sous-cutanée à une concentration augmentant progressivement, conformément à la composition de la Série.
Lorsque la Série 0 est bien tolérée, augmenter la dose en passant à Iscador Série I jusqu'à éventuellement la Série II, jusqu'à l'obtention de la réaction individuelle désirée.
La concentration ou 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 maux de têtes 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 rafraîchissement et amélioration des performances physiques) et du ressenti psychologique (amélioration de l'état d'esprit, amélioration de la joie de vivre et de l'esprit 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 de température entre le matin et le soir d'au moins 0,5°C 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 centrale 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
Sauf prescription contraire:
Le traitement est poursuivi avec la concentration ou la dose optimale déterminée individuellement durant la phase d'instauration. Il convient soit de poursuivre le traitement avec la Série dont la concentration la plus élevée est la concentration optimale déterminée auparavant, soit avec un pack de type «Sorte» correspondant (pack avec ampoules d'une seule concentration). Une administration rythmique est recommandée pour éviter des effets d'accoutumance :
- alternance avec des concentrations ou des doses plus faibles, sous la forme de Séries ascendantes ou éventuellement descendantes (uniquement lors de l'utilisation des Séries)
- intervalles d'injection rythmiques, p. ex. injection au jour 1, 2 et 5 de chaque semaine
- introduction de pauses, p. ex. 1–2 semaines de pause après 2 x 7 ampoules; lors d'une durée de traitement plus longue, les pauses peuvent être prolongées dès la 3ème année de traitement.

Lorsque la pause thérapeutique dure 4 semaines ou plus, la reprise du traitement peut provoquer une réaction initiale renforcée. C'est pourquoi il est recommandé de débuter avec la concentration ou la Série un niveau en dessous qu'auparavant, p.ex. traitement avant la pause avec Iscador Série II, début après la pause avec un pack d'Iscador Série I, puis poursuite du traitement avec Série II. Lors que la maladie est à un stade avancé ou si le patient se sent moins bien les jours sans Iscador, il peut être utile d'injecter quotidiennement 1 ml d'Iscador, sans pause.
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 posologiques 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 d'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 oubliée 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 du site d'injection 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 maux de têtes et de vertiges de courte durée) ou de réactions locales 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 une concentration ou à un dosage réduit.
Il est possible d'éviter toute réaction locale excessive, en utilisant une préparation moins concentrée ou en réduisant la quantité d'Iscador injecté. Dans ce cas, il est recommandé de doser 0,1 à 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 (angio-oedème), 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 d'utilisation du médicament et un traitement médical immédiat.
Une activation d'inflammations préexistantes 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 (sarcoïdose, 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 le 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 du mois indiqué.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Iscador M/P/Qu

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

Nom du médicament	1 ampoule de 1 ml contient: Substance active: Extrait aqueux fermenté de *Viscum album* ssp. *album/ssp. austriacum/ssp. album* (gui de pommier/gui de pin/gui de chêne), Herba rec. (plante : extrait = 1:5)
Iscador M/P/Qu **20 mg**	100 mg
Iscador M/P/Qu **10 mg**	50 mg
Iscador M/P/Qu **1 mg**	5 mg
Iscador M/P/Qu **0,1 mg**	0,5 mg
Iscador M/P/Qu **0,01 mg**	0,05 mg
Iscador M/P/Qu **0,001 mg**	0,005 mg
Iscador M/P/Qu **0,0001 mg**	0,0005 mg

La concentration en mg mentionnée dans le nom du médicament indique la quantité de plante fraîche utilisée pour la préparation d'une ampoule de Iscador M/P/Qu. Exemple : «Iscador M 1 mg» contient l'extrait de 1 mg de gui de pommier frais.

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

Qu'est-ce qu'Iscador et contenu de l'emballage extérieur
Iscador est une solution injectable limpide et peut, selon la concentration, être incolore ou prendre une teinte jaune.

Les emballages de Séries d'Iscador M/P/Qu comprenant chacun 7 ampoules d'1 ml de solution injectable se composent comme suit:

Iscador M/P/Qu **Série 0**		Iscador M/P/Qu **Série I**		Iscador M/P/Qu **Série II**	
concentration	Nombre d'ampoules	concentration	Nombre d'ampoules	concentration	Nombre d'ampoules
0,01 mg	2	0,1 mg	2	1 mg	2
0,1 mg	2	1 mg	2	10 mg	2
1 mg	3	10 mg	3	20 mg	3

Les Séries sont disponibles sous forme d'emballages doubles de 14 ampoules (2 x 7). La Série 0 est également disponible en emballages de 7 ampoules.

En outre, les **emballages de Sortes** d'Iscador M/P/Qu suivants sont disponibles, contenant chacun 7 ampoules d'1 ml de solution injectable de même concentration :

Iscador M/P/Qu 0,0001 mg,
Iscador M/P/Qu 0,001 mg,
Iscador M/P/Qu 1 mg,
Iscador M/P/Qu 10 mg,
Iscador M/P/Qu 20 mg.

Les **emballages de Séries** contiennent des solutions injectables de différentes concentrations. Pour une utilisation à des concentrations croissantes, les ampoules doivent être utilisées dans l'ordre, de la gauche vers la droite. Il convient donc de bien respecter la numérotation imprimée dans les boîtes (1 à 7).
Pour les **emballages de Sortes**, l'ordre d'utilisation n'a pas d'importance, car toutes les ampoules d'une même boîte ont la même concentration.

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 décembre 2021.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ISCADOR®

Soluzione iniettabile

ISCADOR AG

Iscador M 20 mg Iscador M 10 mg Iscador M 1 mg Iscador M 0,1 mg Iscador M 0,01 mg Iscador M 0,001 mg Iscador M 0,0001 mg	Principio attivo: estratto acquoso fermentato di vischio di melo
Iscador P 20 mg Iscador P 10 mg Iscador P 1 mg Iscador P 0,1 mg Iscador P 0,01 mg Iscador P 0,001 mg Iscador P 0,0001 mg	Principio attivo: estratto acquoso fermentato di vischio di pino
Iscador Qu 20 mg Iscador Qu 10 mg Iscador Qu 1 mg Iscador Qu 0,1 mg Iscador Qu 0,01 mg Iscador Qu 0,001 mg Iscador Qu 0,0001 mg	Principio attivo: estratto acquoso fermentato di vischio di quercia

Gentile paziente!

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio illustrativo o come indicato dal medico o dal farmacista.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se a dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Iscador M/P/Qu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Iscador
3. Come usare Iscador
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iscador
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Iscador M/P/Qu e a cosa serve

Iscador è un medicinale antroposofico utilizzato per il trattamento adiuvante delle malattie tumorali.

Indicazioni terapeutiche
Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura, Iscador M/P/Qu viene utilizzato per stimolare negli adulti lo sviluppo e l'integrazione di forze volte a risolvere e reintegrare i processi di crescita autonami, ad esempio:
- in caso di malattie tumorali maligne, anche associate a disturbi degli organi emopoietici;
- in caso di malattie tumorali benigne;
- per la prevenzione di recidive di malattie tumorali dopo interventi chirurgici;
- in determinate fasi precancerose.

2. Cosa deve sapere prima di usare Iscador

Non prenda Iscador
- se è allergico alle preparazioni a base di vischio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in presenza di malattie infiammatorie acute o stati febbrili elevati (temperatura corporea superiore a 38°C); il trattamento deve essere interrotto fino alla scomparsa dei segni infiammatori.
- in caso di malattie granulomatose croniche e malattie autoimmuni con sintomatologia grave o in caso di trattamento immunosoppressivo.
- in caso di disfunzioni tiroidee (ipertiroidismo) con battito cardiaco accelerato (tachicardia).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Iscador.
In caso di tumori cerebrali o tumori spinali intramidollari primitivi o in presenza di metastasi cerebrali associate a un possibile aumento della pressione intracranica, Iscador deve essere usato solo su prescrizione medica.
Si raccomanda di riscaldare brevemente la fiala tra le mani prima di eseguire l'iniezione.

Altri medicinali e Iscador
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare altri medicinali.
Non sono disponibili studi sulle possibili interazioni con altri principi attivi (ad esempio, gli estratti di timo) che influiscono sul sistema immunitario (immunomodulanti). In caso di impiego nawicinato di tali preparati si raccomanda un dosaggio prudente e il controllo dei parametri immunitari specifici.
Non sono stati condotti studi sulle interazioni con altri medicinali, che tuttavia non sono note.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non sono stati studiati gli effetti di Iscador sulla gravidanza, il parto e lo sviluppo del neonato dopo la nascita, in particolare in relazione all'attività emopoietica e allo sviluppo del sistema immunitario del feto/lattante. Non sono pertanto noti i possibili rischi per l'uomo. Si raccomanda quindi cautela nell'utilizzo del medicinale durante gravidanza o allattamento.

Iscador contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè è quasi «privo di sodio».

3. Come usare Iscador

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modalità di somministrazione
Ove possibile, l'iniezione sottocutanea dovrebbe essere eseguita nelle vicinanze del tumore o delle metastasi, altrimenti in punti sempre diversi del corpo (ad esempio, addome, parte superiore del braccio o coscia). Evitare in ogni caso di eseguire l'iniezione in punti infiammati della cute o nelle zone sottoposte a radioterapia. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite per l'esecuzione delle iniezioni sottocutanee.
A titolo precauzionale, si consiglia di non mischiare Iscador con altri medicinali o di aspirarli contemporaneamente nella siringa.
Dopo aver disinfettato il sito di iniezione (ad esempio, frizionando con una soluzione alcolica al 70%), formare una plica cutanea e inserire l'ago in direzione obliqua. Ritrarre leggermente lo stantuffo della siringa. L'eventuale presenza di sangue indica che è stato toccato un vaso sanguigno. In questo caso l'iniezione deve essere ripetuta in un altro punto. In assenza di sangue, iniettare lentamente la soluzione, quindi ritrarre l'ago ed esercitare una leggera pressione sul sito d'iniezione con un tampone.
Si consiglia comunque di acquisire familiarità con la tecnica di iniezione con una persona esperta.
Le fiale di Iscador devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura. Le fiale aperte non possono essere conservate e utilizzate in un secondo momento, poiché la sterilità della soluzione iniettabile non è più assicurata.

Posologia
Il dosaggio viene di norma definito individualmente. Qualora il medico non prescriva diversamente, attenersi alla normale posologia di seguito descritta.

Fase iniziale
Al fine di evitare reazioni eccessive, all'inizio della terapia con Iscador M/P/Qu si consiglia un aumento progressivo del dosaggio partendo da Iscador M/P/Qu Serie 0, contenente il dosaggio con la concentrazione minima a salire. Anche qualora abbia già seguito una terapia a base di vischio, il trattamento con Iscador M/P/Qu deve comunque iniziare con la Serie 0.

Il trattamento prevede 2-3 iniezioni sottocutanee da 1 ml alla settimana, con aumento progressivo della concentrazione secondo la composizione della Serie.
Se la Serie 0 è ben tollerata, è possibile passare a Iscador Serie I o Serie II, fino al raggiungimento della dose di reazione individuale del paziente.
La concentrazione o il dosaggio ottimale devano essere determinati individualmente. Di seguito vengono elencate le reazioni, singole o combinate, cui prestare attenzione secondo lo stato attuale delle conoscenze:

a) Cambiamento dello stato soggettivo di salute: il giorno dell'iniezione l'eventuale comparsa di senso di sfinimento, brividi, senso generale di malessere, mal di testa e temporanea sensazione di vertigini non è segno di intolleranza, quanto di un dosaggio efficace ma probabilmente troppo elevato. Qualora tali manifestazioni non scompaiano entro il giorno successivo o superino la soglia di tollerabilità, è necessario ridurre la concentrazione o il dosaggio.
Il miglioramento delle condizioni generali di salute (aumento dell'appetito e di peso, normalizzazione del sonno, della sensibilità al calore e delle capacità fisiche) e dello stato psicologico (miglioramento dell'umore, aumento della vitalità e dello spirito di iniziativa), nonché l'attenuazione del dolore indicano un livello ottimale del dosaggio.

b) Cambiamenti di temperatura: cambiamento di temperatura caratterizzato da un aumento della temperatura corporea superiore alla media poche ore dopo l'iniezione, ripristino della variazione fisiologica della temperatura al mattino e alla sera di almeno 0,5 °C o aumento della temperatura media durante il trattamento.
In caso di febbre di natura neoplastica, l'obiettivo è invece di normalizzare e ripristinare l'andamento fisiologico della temperatura con una concentrazione bassa.

c) Reazione immunologica: ad esempio, aumento dei globuli bianchi (leucociti).

d) Reazioni infiammatorie locali: nel sito d'iniezione fino a un diametro massimo di 5 cm.

Fase di mantenimento
Se non diversamente prescritto:
Il trattamento prosegue con la concentrazione o il dosaggio ottimale così individuati. È possibile proseguire la terapia con la Serie che ha assicurato la reazione alla concentrazione massima oppure con la confezione a concentrazione singola corrispondente (confezione contenente fiale con un'unica concentrazione). Onde prevenire effetti di assuefazione, si consiglia un impiego intervallato:
- alternanza tra concentrazione e dosaggi diversi, con aumento o eventuale decremento progressivo della dose (soltanto in caso di trattamento con Serie di fiale a dosaggio variabile)
- osservanza di intervalli ritmici tra le iniezioni, ad esempio, iniezione eseguita il giorno 1, 2 e 5 di ciascuna settimana
- inserimento di pause, ad esempio di 1-2 settimane dopo una Serie di 2 x 7 fiale; in caso di trattamenti prolungati, è possibile osservare pause più lunghe a partire dal terzo anno di trattamento.

Qualora venga osservata una pausa di quattro o più settimane, è possibile che alla ripresa del trattamento si manifesti una reazione iniziale più marcata. Si consiglia in tal caso di iniziare nuovamente dalla concentrazione o dalla Serie immediatamente inferiore. A titolo esemplificativo, se prima della pausa si seguiva la terapia con Iscador Serie II, alla ripresa del trattamento utilizzare una confezione della Serie I, per poi passare alla Serie II.
In caso di malattia allo stadio avanzato o se le condizioni del paziente peggiorano nei giorni in cui non viene usato Iscador, può essere utile eseguire un'iniezione da 1 ml al giorno, senza interruzioni.
Il dosaggio deve essere verificato ad intervalli di 3-6 mesi, a seconda della reazione del paziente (v. sopra) e del comportamento del tumore.

Posologia in caso di insufficienza renale
Non esistano dati sufficienti che consentano di formulare raccomandazioni posologiche concrete in caso di insufficienza renale. Secondo l'esperienza generale non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Durata di somministrazione
La decisione in merito alla durata del trattamento spetta al medico curante.
In linea di principio, la durata di somministrazione è illimitata. Essa viene stabilita dal medico sulla base del rischio individuale di recidiva e delle condizioni del singolo paziente. Il trattamento dovrebbe durare diversi anni, inserendo pause di norma sempre più lunghe.

Se usa più Iscador di quanto deve
Se ha assunto una dose di Iscador maggiore di quanto deve si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Iscador
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento con la dose normale fino al momento programmato successivo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
All'inizio della terapia si osservano quasi sempre un lieve aumento della temperatura corporea e reazioni infiammatorie locali attorno al sito dell'iniezione sottocutanea e sono un segno della reazione del paziente. Anche eventuali leggeri ingrossamenti temporanei a livello di linfonodi regionali sono del tutto normali.
La stato febbrile associato all'iniezione di Iscador non deve essere contrastato mediante l'assunzione di antipiretici. Qualora la febbre persista per più di 3 giorni va presa in considerazione la possibilità di un processo infettivo in corso o di febbre tumorale.
In caso di febbre superiore al 38 °C (eventualmente associata a senso di spossatezza, brividi, malessere generale, mal di testa e sensazione temporanea di vertigini) o di reazioni cutanee locali di diametro maggiore di 5 cm, l'iniezione successiva deve essere eseguita soltanto una volta scomparsi i sintomi e con una concentrazione o un dosaggio ridotto.
È possibile prevenire reazioni locali eccessive impiegando una concentrazione minore di preparato o una quantità inferiore di Iscador. In questo caso si consiglia di somministrare 0,1-0,5 ml di Iscador utilizzando una siringa da 1 ml graduata.
Si possono manifestare reazioni allergiche o pseudo-allergiche (allergoidi) a livello locale o sistemico (generalmente sotto forma di prurito generalizzato, orticaria, eruzioni cutanee, talvolta anche con edema del cavo orale e della gola di origine allergica (Angioedema), brividi, affanno e spasmo delle vie aree, sporadicamente associati a shock o a fenomeni infiammatori acuti a carico della cute o delle mucose (eritema essudativo multiforme)). In questi casi è necessario interrompere l'assunzione del preparato e ricorrere immediatamente a un trattamento medico.
Si possono inoltre verificare l'attivazione di infiammazioni preesistenti e la comparsa di irritazioni infiammatorie a carico delle vene superficiali nel sito d'iniezione. Anche in questo caso è necessario interrompere temporaneamente il trattamento fino alla scomparsa della reazione infiammatoria.
Sono stati riportati casi di infiammazioni granulomatose croniche (sarcoidosi, eritema nodoso) e di malattie autoimmuni (dermatomiosite) durante la terapia con vischio.
Nel corso della terapia con preparati a base di vischio sono stati inoltre riferiti sintomi di aumento della pressione intracranica in presenza di tumori/metastasi cerebrali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito: http://www.bfarm.de. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Iscador

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala dopo «EXP» e sulla confezione dopo «Scad.:». La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Iscador M/P/Qu

Il principio attivo è: estratto acquoso fermentato di *Viscum album* ssp. *album/ssp. austriacum/ssp. album* (vischio di melo/vischio di pino/vischio di quercia)

Nome del medicinale	1 fiala da 1 ml contiene: Principio attivo: estratto acquoso fermentato di *Viscum album* ssp. *album/ssp. austriacum/ssp. album* (vischio di melo/vischio di pino/vischio di quercia), Herba rec. (rapporto tra pianta e estratto = 1:5)
Iscador M/P/Qu **20 mg**	100 mg
Iscador M/P/Qu **10 mg**	50 mg
Iscador M/P/Qu **1 mg**	5 mg
Iscador M/P/Qu **0,1 mg**	0,5 mg
Iscador M/P/Qu **0,01 mg**	0,05 mg
Iscador M/P/Qu **0,001 mg**	0,005 mg
Iscador M/P/Qu **0,0001 mg**	0,0005 mg

La concentrazione in mg nel nome del prodotto indica la quantità di pianta fresca utilizzata per la produzione di una fiala di Iscador M/P/Qu. Esempio: «Iscador M 1 mg» contiene 1 mg di estratto di vischio di melo fresco.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Iscador e contenuto della confezione
Iscador è una soluzione iniettabile chiara e, a seconda della concentrazione, varia da incolore a giallo.

Le **confezioni a concentrazione variabile** di Iscador M/P/Qu contengano ciascuna 7 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile di diversa concentrazione e sono così composte:

Iscador M/P/Qu **Serie 0**		Iscador M/P/Qu **Serie I**		Iscador M/P/Qu **Serie II**	
Conc.	Numero di fiale	Conc.	Numero di fiale	Conc.	Numero di fiale
0,01 mg	2	0,1 mg	2	1 mg	2
0,1 mg	2	1 mg	2	10 mg	2
1 mg	3	10 mg	3	20 mg	3

Le **confezioni a concentrazione variabile** sono disponibili in confezioni multiple da 14 (2 x 7) fiale. La Serie 0 è disponibile anche in confezioni da 7 fiale.

Sono inoltre disponibili le seguenti **confezioni** di Iscador M/P/Qu **a concentrazione singola**, ciascuna contenente 7 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile della stessa concentrazione:

Iscador M/P/Qu 0,0001 mg,
Iscador M/P/Qu 0,001 mg,
Iscador M/P/Qu 1 mg,
Iscador M/P/Qu 10 mg,
Iscador M/P/Qu 20 mg.

Le **confezioni a concentrazione variabile** contengono soluzioni iniettabili in diverse concentrazioni. In caso di impiego con aumento progressivo della concentrazione, le fiale devono essere utilizzate in successione, partendo da sinistra verso destra. Prestare attenzione alla numerazione da 1 a 7 riportata sulla confezione.
Per le **confezioni a concentrazione singola** la sequenza di assunzione non è rilevante, poiché tutte le fiale della confezione presentano la stessa concentrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Iscador AG, Spitalstraße 22, D-79539 Lörrach
Tel.: +49(0)7621 16 22 600 Fax: +49(0)7621 16 22 601 E-mail: info@iscador.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il dicembre 2021.

ISCADOR®

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Package leaflet: Information for the user
Notice: Information de l'utilisateur
Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ISCADOR AG

Art. Nr. 601006 - V04