

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **HELIXOR M (Mali) - Ampullen**

Wirkstoff: Flüssigextrakt aus Apfelmisteln

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Helixor und wofür wird es angewendet?**

HELIXOR - Präparate werden aus der Mistel (Herba Visci albi) von verschiedenen Wirtsbäumen hergestellt:

- Tanne (Helixor A, abi-etis),
- Apfelbaum (Helixor M, mali),
- Kiefer (Helixor P, pini).

HELIXOR Präparate werden angewendet:

- Unterstützend zu allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität bei soliden Tumoren während und nach einer Standardtherapie.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Helixor beachten?**

**Helixor darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mistelextrakte (Herba Visci albi) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gerade an einer akut entzündlichen oder hochfieberhaften Erkrankung leiden.
- bei chronischen granulomatösen Erkrankungen (zum Beispiel TBC, Sarkoidose).
- in der akuten Phase einer Autoimmunerkrankung (deutlich vorhandene Krankheitszeichen) oder bei Autoimmunerkrankungen, die durch Immunsuppressiva (Medikamente, die die Immunreaktion unterdrücken) unter Kontrolle gehalten werden.
- Unter einer Behandlung mit Immunsuppressiva (zum Beispiel Organtransplantation, Autoimmunerkrankungen).
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) mit Herzrasen (Tachykardie).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helixor anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von HELIXOR ist erforderlich,**

- bei einer ausgeprägten Schilddrüsenüberfunktion
- bei Allergieneigung

- bei Autoimmunerkrankungen
- bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung
- Ampullen, die im Kühlschrank gelagert wurden, sind vor der Injektion durch kurzes Erwärmen in der Hand auf Körpertemperatur zu bringen.

Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt von Ihrer Erkrankung, da die Symptome dieser Erkrankungen durch eine Behandlung mit HELIXOR verstärkt werden können. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Die Anwendung von HELIXOR bei Kindern und Jugendlichen wird, aufgrund nicht vorhandener Daten, nicht empfohlen.

### **Patientenreaktionen**

Die Dosis richtet sich nach den folgenden Reaktionen, die bei Ihnen alleine oder in Kombination auftreten können:

#### **Allgemeinbefinden**

Im Verlauf der Behandlung verbessert sich Ihr Allgemeinbefinden.

#### **Temperaturerhöhung**

Eine leichte Steigerung der Körpertemperatur um zirka 0,5°C wird als heilende Wirkung angestrebt und ist insbesondere bei Beginn der Behandlung und bei Steigerung der angewendeten Dosis zu beobachten.

Bei zu rascher Steigerung der Dosis können Temperaturerhöhungen von 1 bis 1,5°C und Kopfschmerzen auftreten, die nach ein bis zwei Tagen abklingen und keine besonderen Maßnahmen erfordern. Meist werden langsamere Dosissteigerungen ohne Beschwerden vertragen.

*Hinweis:* Informieren Sie bitte Ihren Arzt über länger als 1 bis 2 Tage anhaltende Temperaturerhöhungen. Eine länger andauernde Temperaturerhöhung kann ein Hinweis für Ihren Arzt sein, dass verborgene entzündliche Herde im Körper vorhanden sein können, die eine gesonderte gezielte Behandlung notwendig machen.

#### **Reaktion an der Einstichstelle**

An der Einstichstelle der Injektionen können, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Rötungen (Durchmesser 1 bis 5 Zentimeter) mit oder ohne Schwellungen etwa 12 bis 24 Stunden nach der Injektion auftreten. Diese örtlichen Reaktionen können zwar gelegentlich lästig werden, haben aber keinen Krankheitswert und verschwinden bei planmäßiger Anwendung (Wechsel der Einstichstelle) vollständig.

*Hinweis:* Wenn diese örtlichen Reaktionen stärker ausgeprägt sind, kann vom Arzt die Dosierung, die Dosissteigerung oder die Wahl des Präparates entsprechend angepasst werden. Die HELIXOR-Behandlung muss deshalb nicht unterbrochen oder beendet werden.

*Hinweis:* Wenn sich die Rötungen zum Beispiel mit Jucken über den ganzen Körper ausbreiten, so kann eine Allergie gegen das verwendete HELIXOR-Präparat vorliegen. Setzen Sie HELIXOR ab und informieren Sie Ihren Arzt (siehe "Welche Gegenmaßnahmen müssen ergriffen werden?").

**Wichtiger Hinweis:** Eine Rötung an der Einstichstelle mit einem Durchmesser von 1 bis 5 Zentimetern und/oder eine leichte Temperaturerhöhung um 0,5 bis 1°C und die Verbesserung Ihres Allgemeinbefindens zeigen dem Arzt an, dass die für Sie optimale HELIXOR Dosis erreicht wurde.

## **Kinder und Jugendliche:**

Helixor ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

## **Anwendung von Helixor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

HELIXOR soll nicht gleichzeitig mit Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen (zum Beispiel Interferone und Interleukine), angewendet werden.

HELIXOR darf nicht gemeinsam mit anderen Präparaten in einer Spritze aufgezogen werden.

## **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.

Es liegen keine Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es sind bisher keine Wirkungen bekannt geworden, die gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen. Aus Gründen der besonderen Vorsicht sollte HELIXOR während der Schwangerschaft und Stillzeit nur in gut begründeten Fällen und nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

HELIXOR hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Informationen zu sonstigen Bestandteilen:**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 Millimol Natrium (23 Milligramm) pro Milliliter, das heißt es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie ist Helixor anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

HELIXOR wird als subkutane Injektion (Spritze unter die Haut) an wechselnden Stellen der Bauchdecke gespritzt. Injektionen in den Oberschenkel (Vorder- und Außenseite) und Oberarm sind möglich.

- Halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.
- Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion innerhalb der Bauchdecke beziehungsweise Oberschenkel oder Oberarm.
- Spritzen Sie in eine angehobene Hautfalte, wie Ihr Arzt es Ihnen gezeigt hat.
- Spritzen Sie nicht in entzündete Hautstellen, zum Beispiel örtliche Reaktionen an früheren Einstichstellen.
- Spritzen Sie nicht in Operationsnarben.
- Spritzen Sie nicht in vorhandene oder in geplante Bestrahlungsfelder.
- Bei Neigung zu Venenentzündungen sind die Spritzen außerhalb der entzündungsgefährdeten Regionen zu geben.

## **Dosierung**

Die optimale Dosis richtet sich immer nach dem Patienten.

Üblicherweise beginnt eine Behandlung mit HELIXOR mit der niedrigsten Dosis von 1 Milligramm, und es folgt eine langsame Steigerung bis in den wirksamen Bereich.

Die Wahl des HELIXOR - Präparates, die Behandlungsdosis, die Geschwindigkeit der Dosissteigerung, die Häufigkeit der Injektionen und die Dauer der Anwendung sind in jedem einzelnen Fall von der Art und Schwere der Erkrankung abhängig und werden vom Arzt bestimmt.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Helixor ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von HELIXOR zu stark oder zu schwach ist. Ändern Sie nicht selbständig die Dosierung.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Helixor angewendet haben, als Sie sollten, oder Ihre individuell verträgliche Dosis überschritten wurde**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

Örtliche Entzündungsreaktionen über 5 Zentimetern Durchmesser, Fieber oder grippeartige Symptome. Die nächste Injektion sollte erst nach Abklingen dieser Symptome und in deutlich reduzierter Konzentration bzw. Dosis gegeben werden.

Wenn bei Ihnen plötzlich Hautreaktionen, wie ein juckender Nesselausschlag (Urtikaria) oder Schwellungen im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem) auftreten, dann setzen Sie bitte HELIXOR sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Symptome dann mit einem Arzneimittel gegen Allergie bzw. deren Symptome (Antihistaminikum) behandeln.

## **Bei schweren Hautreaktionen, Atemnot oder Schock verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf.**

## **Wenn Sie die Anwendung von Helixor vergessen haben**

Wenn Sie einmal die Anwendung von HELIXOR vergessen haben, spritzen Sie beim nächsten Mal die vergessene HELIXOR Ampulle und setzen Sie die HELIXOR-Behandlung wie vom Arzt verordnet fort. Verdoppeln Sie oder erhöhen Sie in keinem Fall die verordnete Dosis.

## **Wenn Sie die Anwendung von Helixor abbrechen**

informieren Sie bitte Ihren Arzt. Nach längeren Behandlungspausen von über 4 Wochen wird Ihr Arzt die Dosis verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

**Häufig (kann mehr als einen von 10 Behandelten betreffen):**

Größere örtliche Entzündungsreaktionen (Rötung, Schwellung, Verhärtung im Unterhautgewebe) über 5 Zentimetern Durchmesser an der Einstichstelle, besonders in den ersten Wochen der Behandlung.

**Gelegentlich (kann bis zu einen von 100 Behandelten betreffen):**

Juckreiz am ganzen Körper, örtliche oder ausgebreitete Nesselsucht, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), heuschnupfenartige Beschwerden (Rhinitis, Konjunktivitis), Blasenbildung am Injektionsort, Fieber über 38°C, Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Lymphknotenschwellung, Aktivierung von Entzündungen.

**Selten (kann bis zu einen von 1.000 Behandelten betreffen):**

Atemnot, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), Schüttelfrost, Schwindel.

**Sehr selten (kann bis zu einen von 10.000 Behandelten betreffen):**

Scheibenrose (Erythema exsudativum multiforme), Anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer allergischen Reaktion).

Über das Auftreten chronisch granulomatöser Entzündungen (Sarkoidose, Erythema nodosum) und von Autoimmunerkrankungen (Dermatomyositis) während einer Misteltherapie wurde berichtet.

**Welche Gegenmaßnahmen müssen ergriffen werden?**

Bei allergischen Reaktionen (Juckreiz am ganzen Körper, Nesselsucht, Hautausschlag, Gesichtsschwellung) muss HELIXOR abgesetzt und sofort Kontakt mit einem Arzt aufgenommen werden.

**Bei schweren Hautreaktionen, Atemnot oder Schock verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf.**

Bei größeren Entzündungsreaktionen über 5 Zentimetern Durchmesser an der Einstichstelle sowie bei Fieber, Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeinem Krankheitsgefühl sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in deutlich verringerter Konzentration bzw. Dosis gegeben werden.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: 050 555 3 6 2 0 7

Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Helixor aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie dürfen geöffnete Ampullen nicht für eine spätere Injektion aufbewahren. Restmengen verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Helixor enthält**

- Der Wirkstoff ist ein Flüssigextrakt aus frischer Apfelmistel (Herba Visci albi subspecies mali), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).
- 1 Ampulle HELIXOR M ex 1 mg zu 1 ml enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:
  - Wässriger Auszug aus 1 mg Herba Visci albi, subspecies mali.
- 1 Ampulle HELIXOR M ex 5 mg zu 1 ml enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:
  - Wässriger Auszug aus 5 mg Herba Visci albi, subspecies mali.
- 1 Ampulle HELIXOR M ex 10 mg zu 1 ml enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:
  - Wässriger Auszug aus 10 mg Herba Visci albi, subspecies mali.
- 1 Ampulle HELIXOR M ex 20 mg zu 1 ml enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:
  - Wässriger Auszug aus 20 mg Herba Visci albi, subspecies mali.
- 1 Ampulle HELIXOR M ex 30 mg zu 1 ml enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:
  - Wässriger Auszug aus 30 mg Herba Visci albi, subspecies mali.
- 1 Ampulle HELIXOR M ex 50 mg zu 1 ml enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:
  - Wässriger Auszug aus 50 mg Herba Visci albi, subspecies mali.
- 1 Ampulle HELIXOR M ex 100 mg zu 2 ml enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:
  - Wässriger Auszug aus 100 mg Herba Visci albi, subspecies mali.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Helixor aussieht und Inhalt der Packung**

HELIXOR M sind Ampullen mit klarem, farblosem bis braun-gelbem Inhalt. Die Intensität der Farbe nimmt mit steigender Konzentration zu.

Packungsgrößen:

HELIXOR M ex 1 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 5 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 10 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 20 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 30 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 50 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 100 mg: 8 und 50 Ampullen zu 2 ml

Serienpackungen:

Serienpackung 1:

HELIXOR M ex 1 mg: 3 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 5 mg: 3 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 10 mg: 1 Ampulle zu 1 ml

Serienpackung 2:

HELIXOR M ex 10 mg: 2 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 20 mg: 2 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 30 mg: 3 Ampullen zu 1 ml

Serienpackung 3:

HELIXOR M ex 1 mg: 1 Ampulle zu 1 ml

HELIXOR M ex 5 mg: 2 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 10 mg: 3 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 20 mg: 1 Ampulle zu 1 ml

Serienpackung 4:

HELIXOR M ex 20 mg: 2 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 30 mg: 2 Ampullen zu 1 ml

HELIXOR M ex 50 mg: 3 Ampullen zu 1 ml

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Germania Pharmazeutika GesmbH

Schuselkagasse 8

1150 Wien

Tel.: 01 9 8 2 3 3 9 9

Fax: 01 9 8 2 3 3 9 9 2 4

e-Mail: office@germania.at

##### **Hersteller:**

HELIXOR Heilmittel GmbH

Fischermühle 1

72348 Rosenfeld, Deutschland

Tel.: + 49 74 28 9 3 5 0

Fax: + 49 (0) 74 28 9 3 5 1 0 2 oder + 49 (0) 74 28 9 3 5 1 1 2

e-Mail: mail@helixor.de



**Zulassungsnummer:**

1-18310

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.**