

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BREMISTAL M Serie 0 Injektionslösung
BREMISTAL M Serie I Injektionslösung
BREMISTAL M Serie II Injektionslösung
BREMISTAL M 10 mg Injektionslösung
BREMISTAL M 20 mg Injektionslösung

Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus Apfelbaummistel

BREMISTAL P Serie 0 Injektionslösung
BREMISTAL P Serie I Injektionslösung
BREMISTAL P Serie II Injektionslösung
BREMISTAL P 10 mg Injektionslösung
BREMISTAL P 20 mg Injektionslösung

Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus Kiefernmistel

BREMISTAL Qu Serie 0 Injektionslösung
BREMISTAL Qu Serie I Injektionslösung
BREMISTAL Qu Serie II Injektionslösung
BREMISTAL Qu 10 mg Injektionslösung
BREMISTAL Qu 20 mg Injektionslösung

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

1. Was ist BREMISTAL M/P/Qu und wofür wird es angewendet?

BREMISTAL ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird BREMISTAL 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 BREMISTAL beachten?

BREMISTAL 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 BREMISTAL anwenden.

Bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder bei Hirnmetastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung sollte BREMISTAL nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden.

Es empfiehlt sich, die Ampulle vor der Injektion kurz in der Hand zu erwärmen.

Anwendung von BREMISTAL 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 BREMISTAL 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 BREMISTAL 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, BREMISTAL 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.

BREMISTAL 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 BREMISTAL M/P/Qu eine einschleichende Dosierung mit BREMISTAL M/P/Qu Serie 0 empfohlen. Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit BREMISTAL 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 BREMISTAL 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

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
- 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 etwa 4 Wochen Therapie; 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 BREMISTAL 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 BREMISTAL-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 BREMISTAL angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von BREMISTAL 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 BREMISTAL-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 BREMISTAL vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1 - 0,5 ml BREMISTAL 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 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 BREMISTAL 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 BREMISTAL 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 <i>Viscum album ssp. album/ssp. austriacum/ssp. album</i> (Apfelbaummistel/Kiefernmistel/Eichenmistel), Herba rec. (Pflanze zu Auszug = 1:5) |
| BREMISTAL M/P/Qu 20 mg Injektionslösung | 100 mg |
| BREMISTAL M/P/Qu 10 mg Injektionslösung | 50 mg |
| BREMISTAL M/P/Qu 1 mg Injektionslösung | 5 mg |
| BREMISTAL M/P/Qu 0,1 mg Injektionslösung | 0,5 mg |
| BREMISTAL M/P/Qu 0,01 mg Injektionslösung | 0,05 mg |

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie BREMISTAL aussieht und Inhalt der Packung

BREMISTAL ist eine klare und, je nach Stärke, farblose bis gelb gefärbte Injektionslösung.

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

| BREMISTAL M/P/Qu Serie 0 | | BREMISTAL M/P/Qu Serie I | | BREMISTAL 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 x 7) Ampullen erhältlich. Von Serie 0 stehen auch Packungen mit 7 Ampullen zur Verfügung.

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

BREMISTAL M/P/Qu 10 mg,
BREMISTAL 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 September 2018.