

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# ISCADOR®

Injektionslösung

# ISCADOR AG

<p>Isador M c. Arg. 20 mg Isador M c. Arg. 10 mg Isador M c. Arg. 1 mg Isador M c. Arg. 0,1 mg</p>	<p><b>Wirkstoff:</b> <b>fermentierter wässriger Auszug aus Apfelbaumstiel mit Argentum carbonicum Trit. D4.</b></p>
<p>Isador Qu c. Arg. 20 mg Isador Qu c. Arg. 10 mg Isador Qu c. Arg. 1 mg Isador Qu c. Arg. 0,1 mg</p>	<p><b>Wirkstoff:</b> <b>fermentierter wässriger Auszug aus Eichenstiel mit Argentum carbonicum Trit. D4.</b></p>
<p><b>Liebe Patientin, lieber Patient!</b></p>	
<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p>	

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**

- Was ist Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. und wofür wird es angewendet?
- Was sollen Sie vor der Anwendung von Iscador beachten?
- Wie ist Iscador anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Iscador aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 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 c. Arg./Qu c. Arg. angewendet, um bei Erwachsenen die Form- und Integrationskräfte zur Auflösung und Wiedereingliederung selbstständiger Wachstumsprozesse anzuregen, insbesondere in den Reproduktionsorganen, der Blase und der weiblichen Brust, 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 Schildrüsenüberfunktion (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. Thymsupstrakten) liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Präparate ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunparameter empfehlenswert. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht, sind jedoch auch nicht bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auswirkungen von Iscador auf die Schwangerschaft, die Geburt und auf die Entwicklung des Kindes nach der Geburt, vor allem auf die Entwicklung der Blutbildung und des Immunsystems beim Ungeborenen/Säugling, wurden nicht untersucht. Das mögliche Risiko für den Menschen ist somit nicht bekannt. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

### 3. Wie ist Iscador anzuwenden?

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

**Art der Anwendung**

Die subkutane Injektion sollte nach Möglichkeit in Tumor- oder Metastasenähe, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (z. B. Bauchhaut, Oberarm oder Oberschenkel) erfolgen. Entzündete Hautbezirke oder Bestrahlungsfelder sind jedoch in jedem Fall zu meiden. Es ist auf streng subkutane Injektionstechnik zu achten.

Vorsichtshalber wird empfohlen, Iscador nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzubziehen.

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 c. Arg./Qu c. Arg. eine einschleichende Dosierung mit Iscador M/Qu Serie 0 empfohlen. Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 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 M c. Arg./Qu c. Arg. 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 tolereables 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) **Immunlogische 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
- Einführung 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 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 [Quinckeödem], Schüttelfrost, Atemnot und Verkrampfung der Atemwege, vereinzelt mit Schock oder als akut entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut [Erythema exudativum 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 Foltschachtel 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 c. Arg./Qu c. Arg. enthält**

Der Wirkstoff ist: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album* ssp. *album* (Apfelbaumstiel-/Eichenstiel) mit Argentum carbonicum Trit. D4

Arzneimittelbezeichnung	1 Ampulle zu 1 ml enthält: <p>Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus <i>Viscum album</i> ssp. <i>album</i> (Apfelbaumstiel-/Eichenstiel), Herba rec. (Pflanze zu Auszug = 1:5, mit 0,0002 Teilen Argentum carbonicum Trit. D4 [HAB, V. 6])</p>
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. <b>20 mg</b>	100 mg
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. <b>10 mg</b>	50 mg
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. <b>1 mg</b>	5 mg
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. <b>0,1 mg</b>	0,5 mg

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

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 c. Arg./Qu c. Arg. **Serienpackungen** mit jeweils 7 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung unterschiedlicher Stärke, setzen sich folgendermaßen zusammen:

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. <b>Serie I</b>	Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. <b>Serie II</b>		
Stärke	Anzahl Ampullen	Stärke	Anzahl Ampullen
0,1 mg	2	1 mg	2
1 mg	2	10 mg	2
10 mg	3	20 mg	3

Die Serienpackungen sind als Bündelpackungen mit 14 (2 x 7) Ampullen erhältlich.

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

Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 1 mg,
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 10 mg,
Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. 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 November 2015.**

**Package leaflet: Information for the user**

# ISCADOR®

Solution for injection

# ISCADOR AG

<p>Iscador M c. Arg. 20 mg Iscador M c. Arg. 10 mg Iscador M c. Arg. 1 mg Iscador M c. Arg. 0.1 mg</p>	<p><b>Active substance:</b> <b>fermented aqueous extract of apple tree mistletoe with Argentum carbonicum Trit. D4.</b></p>
<p>Iscador Qu c. Arg. 20 mg Iscador Qu c. Arg. 10 mg Iscador Qu c. Arg. 1 mg Iscador Qu c. Arg. 0.1 mg</p>	<p><b>Active substance:</b> <b>fermented aqueous extract of oak tree mistletoe with Argentum carbonicum Trit. D4.</b></p>
<p><b>Dear patient!</b></p>	
<p><b>Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.</b></p>	

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

**What is in this leaflet**

- What Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. is and what it is used for
- What you need to know before you use Iscador
- How to use Iscador
- Possible side effects
- How to store Iscador
- Contents of the pack and other information

### 1. What Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. is and what it is used for

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

**Indications**

In accordance with the anthroposophic knowledge of man and nature, Iscador/Mc. Arg./Qu c. Arg. is used in adults to stimulate the forming and integrating forces for the purpose of elimination and reestablishment of growth processes which have become independent, especially in the reproductive organs, the bladder and the female breast, for example

- in malignant tumorous diseases, also accompanied by disorders of the haematopoietic organs;
- in benign tumorous diseases;
- as tumour recidivum prophylaxis following tumour surgery;
- in defined precanceroses.

### 2. What you need to know before you use Iscador

**Do not use Iscador:**

- if you are allergic to mistletoe preparations or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have disorders accompanied by acute inflammation or high fever (body temperature exceeding 38 °C [100.4 °F]): treatment should be discontinued until the signs of inflammation have abated.
- if you have chronic granulomatous diseases and autoimmune diseases with very distinct symptoms or if you are treated with an agent suppressing your immune response (immunosuppressive therapy).
- if you have an over active thyroid gland (hyperthyroidism) with increased heart beat (tachycardia).

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before using Iscador.

In primary cerebral and spinal cord tumours or intracranial metastases with risk of increased intracranial pressure, Iscador should only be administered if explicitly prescribed by a doctor.

The ampoule should be warmed briefly in the hand before injecting.

**Other medicines and Iscador**

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

No studies are available on interactions with other immunomodulatory substances (e.g. thymus extracts). If such preparations are used within the same timeframe, careful dosage and monitoring of relevant immune parameters are recommended. Interactions with other medicinal products have not been investigated, but are also not known.

**Pregnancy and breast-feeding**

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

### 3. How to use Iscador

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

**Method of administration**

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

It is recommended as a precaution not to combine Iscador with other medicinal products in a syringe.

After cleaning of the injection site (e.g. by rubbing off with 70% alcohol) pinch a portion of the skin upwards and inject the needle diagonally. Pull the plunger of the syringe gently backwards. In case blood appears a blood vessel has been punctured. In this case the injection has to be repeated at another site. When no blood appears, inject slowly, afterwards remove the needle and shortly press a swab onto the injection site.

In any case it is recommended to learn the injection technique from a person experienced in this.

Iscador ampoules should be used immediately after opening. Opened ampoules must not be kept for later use, as the sterility of the solution for injection is no longer guaranteed.

**Dosage**

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

**Initial phase**

In order to avoid excessive responses, it is recommended to start the treatment with Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. gradually escalating the dose using Iscador M/Qu Series 0. Even after previous treatment with a different mistletoe preparation treatment with Iscador M c. Arg./Qu c. Arg. must start 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 tolerated well it is permissible to proceed to Iscador Series I or possibly Series II until the individual reaction 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 in isolated form or in combinations:

a) **Change in subjective condition:** On day of injection, possible exhaustion, chills, general malaise, headaches and brief episodes of dizziness are not signs of intolerance, but rather indicate an effective dose that may even already be too high. If these phenomena have not abated the next day or are intolerable, the strength or dose should be reduced.

An improvement in general condition (increased appetite and weight, normalization of sleep, sense of warmth and performance capability) and mental condition (lighter mood, increased optimism and initiative) as well as pain reduction are indication of dosage within the optimum range.

b) **Temperature reaction:** A temperature reaction in the form of an above average rise in body temperature a few hours after the injection, re-establishment of the physiological morning/evening difference of at least 0.5°C [0.9 °F] or an increase in average temperature level under treatment.

In cases of tumour fever, on the other hand, low strengths are used with the aim of achieving normalization and rhythmization of the core temperature.

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

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

**Maintenance phase:**

Treatment is continued with the optimum individual strength/dose as determined. Either the Series is continued for which the reaction dose represents the highest strength, or the corresponding sort pack is used (pack with 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 Series.
- Rhythmization of the injection intervals, e.g. injection on days 1, 2 and 5 of each week.
- Insertion of pauses, e.g. pausing for 1–2 weeks after 4 weeks of therapy; if therapy lasts longer, pauses can be longer beginning with the 3rd year of therapy. If the therapy pause lasts 4 weeks or longer, a more pronounced initial reaction may be caused by resumption of therapy. It is therefore recommended to start again with the next lower strength/Series, e.g.: therapy before pause with Iscador Series II, resume after pause 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 less well on Iscador-free days, it may make sense to inject 1 ml Iscador daily without any pause. At intervals of 3–6 months the dosage level should be reviewed based on patient reaction (see above) and tumour behaviour.

**Dosage in cases of impaired renal function:**

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

**Duration of administration:**

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

**If you use more Iscador than you should**

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

**If you forget to use Iscador**

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

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

A slight increase in

