

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>0,01 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>0,01 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>0,01 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>0,1 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>0,1 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>0,1 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>1 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>1 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>1 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>5 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>5 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>5 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>10 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>10 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>10 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>20 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>20 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>20 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>30 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>30 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>30 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>50 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>50 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>50 mg</b>
<b>Helixor<sup>®</sup> A</b>	<b>100 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> M</b>	<b>100 mg</b>	<b>Helixor<sup>®</sup> P</b>	<b>100 mg</b>
<b>Wirkstoff:</b>		<b>Wirkstoff:</b>		<b>Wirkstoff:</b>	
<b>Tannemistel-Auszug</b>		<b>Apfelbaumistel-Auszug</b>		<b>Kiefernistel-Auszug</b>	

### Injektionslösung

#### Liebe Patientin, lieber Patient!

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Helixor<sup>®</sup> jedoch vorschriftsmäßig nach Anweisung des Arztes angewendet werden.**



DE

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST Helixor<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**1.1** Helixor<sup>®</sup> ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

**1.2** Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird Helixor<sup>®</sup> bei Erwachsenen angewendet, um Form- und Integrationskräfte zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse anzuregen, z. B. bei bösartigen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe, gutartigen Geschwulstkrankheiten, definierten Präkanzerosen sowie zur Vorbeugung gegen Rückfälle nach Geschwulstoperationen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Helixor<sup>®</sup> BEACHTEN?

#### 2.1 Helixor<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mistelzubereitungen sind.
- wenn Sie gerade unter einer akut entzündlichen oder hoch fieberhaften Erkrankung leiden.
- bei chronischen granulomatösen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen mit stark ausgeprägten Krankheitszeichen oder unter einer die Immundefizienz unterdrückenden (immunsuppressiven) Behandlung.
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) mit Herzrasen (Tachykardie).

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Helixor<sup>®</sup> ist erforderlich:

- a) bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere Stoffe: hier ist auf eine besonders vorsichtige Dosierung unter sorgfältiger Verlaufskontrolle durch den Arzt zu achten (siehe 3.2).
- b) bei primären Hirn- und Rückenmarkstumoren oder intrakraniellen Metastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung: In diesem Fall sollten die Präparate nur nach strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger klinischer Kontrolle verabreicht werden.

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

#### 2.3 Bei Anwendung von Helixor<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln

Bei zeitnaher Anwendung anderer immunwirksamer Arzneistoffe (z. B. Thymusextrakte) erfolgt die Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### 2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Auswirkungen von Helixor<sup>®</sup> auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des ungeborenen Kindes, 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 Helixor<sup>®</sup> A/M/P ANZUWENDEN?

Wenden Sie Helixor<sup>®</sup> immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art der Anwendung:

Subkutane Injektion (Spritze unter die Haut) nach Möglichkeit in Tumor- bzw. Metastasenzone, ansonsten an wechselnden Stellen der intakten Haut (z. B. Bauchhaut, Oberarm, Vorder- oder Außenseite der Oberschenkel).

Spritzen Sie nicht in entzündete Hautbezirke (z. B. entzündliche Reaktionen an früheren Einspritzstellen, Venenentzündungen), meiden Sie Bestrahlungsfelder. Auf streng subkutane Injektionstechnik ist zu achten. Es wird vorsichtshalber empfohlen, Helixor<sup>®</sup> nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen. Angebrochene Ampullen dürfen für eine spätere Injektion nicht aufbewahrt werden.

**3.2** Falls nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis:** 2 – 3x wöchentlich eine subkutane Injektion. Üblicherweise beginnt die Therapie mit einer *Einleitungsphase*, in deren Verlauf die Stärke/Dosis von 1 mg schrittweise bis in den Bereich der *Erhaltungstherapie* gesteigert wird (s. Schema 3.2.1). Die Dosissteigerung wird unterbrochen, sobald eine Entzündungsreaktion an der Einspritzstelle (Rötung, Schwellung, Verhärtung im Unterhautgewebe), Fieber oder grippeähnliche Symptome (Krankheitsgefühl, Frösteln, Kopf- oder Gliederschmerzen) im Anschluss an die Anwendung von Helixor<sup>®</sup> auftreten (s. „4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“).

Die optimale 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 Dosis verringert 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 Initiativefähigkeit) sowie eine Linderung von Schmerzzuständen zeigen an, dass im optimalen Bereich dosiert wurde.
- b) Temperaturreaktion: Temperaturreaktionen erfolgen in Form eines überdurchschnittlichen Anstiegs der Körpertemperatur wenige Stunden nach Injektion, einer Wiederherstellung der normalen Morgen-/Abend-Differenz von mindestens 0,5 °C oder eines Anstiegs des mittleren Temperaturniveaus unter Behandlung. Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Dosen eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.
- c) Immunologische Reaktion: z. B. Anstieg der weißen Blutzellen (Leukozyten), vor allem der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahl, Besserung des zellulären Immunstatus im Recall-Antigen-Test bzw. bei Bestimmung der Lymphozyten-Subpopulationen.
- d) Lokale Entzündungsreaktion an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser. Bei empfindlich reagierenden Patienten, bei Patienten mit Allergien oder bei Patienten, die bereits auf eine Dosis von 1 mg eine übermäßige Entzündungsreaktion an der Einspritzstelle, Fieber oder Abgeschlagenheit entwickelten, wird die Einleitungstherapie mit 8 Injektionen zu 0,01 mg begonnen. Bei guter Verträglichkeit werden anschließend 8 Injektionen zu 0,1 mg verabreicht. Wenn auch diese Dosis gut vertragen wird, kann weiter auf 1 mg bzw. Serienpackung I gesteigert werden. Sollte im Laufe dieser Dosissteigerung erneut eine übermäßige Reaktion auftreten, wird nochmals auf diejenige Dosis zurückgegangen, die zuletzt gut vertragen wurde. Während Bestrahlung oder Chemotherapie kann aufgrund der veränderten Reaktionslage eine Verringerung der Dosis erforderlich sein.

#### Erhaltungstherapie

Soweit nicht anders verordnet:

Mit der so ermittelten optimalen individuellen Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung:

- Abwechslung mit geringeren 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 – 2 Wochen Pause nach 4 Wochen Therapie.

Nach längeren Behandlungspausen von über 4 Wochen sollte die Dosis vorsichtshalber zunächst auf die Hälfte herabgesetzt 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.

Dosierung und Injektionsabstände orientieren sich nach folgenden Schemata, die je nach Reaktion des Patienten individuell variiert werden sollen:

#### 3.2.1 Behandlungsschema für Geschwulstkrankheiten

	<b>Einleitungs- therapie</b>	<b>Erhaltungs- therapie</b>
<b>Stadium 0-I</b>	SE I → SE II → 14 Tage Pause	SE II 2x nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 30 mg Injektion 3x wöchentlich	
<b>Stadium II</b>	SE I → SE II → SE IV → 14 Tage Pause	SE IV 2x nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 50 mg Injektion 3x wöchentlich	

(Behandlungsschema für Geschwulstkrankheiten Stadium III und Stadium IV: siehe Rückseite dieser Gebrauchsinformation.)

