

Activation of pre-existing inflammation and inflammatory irritations of surface veins in the injection area are possible. Here as well, a temporary therapy pause 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 cerebral 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 folding 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/Qu 5 mg spezial contains

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

Name of medicine	1 ampoule of 1 ml contains: Active substance: fermented liquid extract from <i>Viscum album</i> ssp. <i>album</i> (apple tree mistletoe/oak tree mistletoe), Herba rec. (plant to extract ratio = 1:5)
Iscador M/Qu 5 mg spezial	25 mg

<p>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/Qu 5 mg spezial. Iscador M/Qu 5 mg spezial contains the extract out of 5 mg of fresh mistletoe.</p>

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

What Iscador looks like and contents of the pack

Iscador M/Qu 5 mg spezial is a clear and colourless to pale yellowish coloured solution for injection.

Iscador M/Qu 5 mg spezial is available in packs containing 7 ampoules with 1 ml solution for injection and in bundle packs of 14 (2x7) ampoules.

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 November 2015.

Notice: Information de l'utilisateur

ISCADOR®

Solution injectable

ISCADOR  AG

Iscador M 5 mg spezial	Principe actif: Extrait aqueux fermenté de gui de pommier
Iscador Qu 5 mg spezial	Principe actif: Extrait aqueux fermenté de gui de chêne

Chère patiente, cher patient!

Veillez 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/Qu 5 mg spezial 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/Qu 5 mg spezial et dans quel cas est-il utilisé?

Iscador M/Qu 5 mg spezial est un médicament anthroposophique pour le traitement élargi des tumeurs.

Domaines d'emploi

Selon la connaissance anthroposophique de l'homme et de la nature, Iscador M/Qu 5 mg spezial est utilisé pour stimuler les capacités de modelage et d'intégration afin de dissiper et 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 récidi ves tumorales après une opération;
- dans certains stades précurseurs du cancer (précancéreuse).

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 (immunosuppresseif);
- 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 fait l'objet d'aucune étude et ne sont pas connues.

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 de l'hématopoïèse et du système immunitaire du fœtus 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.

3. Comment utiliser Iscador ?

Veillez 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 aspirer Iscador avec d'autres médicaments dans une 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, réitérer 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 d'instaurer le traitement d'Iscador M/Qu 5 mg spezial à une posologie augmentant progressivement, avec Iscador M/Qu Série 0. Même si le patient a déjà été traité à une autre préparation de gui, le traitement à Iscador M/Qu 5 mg spezial doit à nouveau être instauré avec la Série 0 correspondante.

Deux à trois fois par semaine, 1 ml d'Iscador M/Qu Série 0 est injecté par voie sous-cutanée à une concentration augmentant progressivement, conformément à la composition de la Série.

Si la Série 0 est bien tolérée, il est possible de passer au traitement par Iscador M/Qu 5 mg spezial.

La concentration resp. 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 abatement, des frissons, un malaise généralisé, des céphalées 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 réchauffement et amélioration des performances physiques) et du ressenti psychologique (amélioration de l'état d'esprit, amélioration de la joie de vivre et de la capacité 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 matin/soir de 0,5°C au moins 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 profonde 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

La phase d'entretien est atteinte par la prise d'Iscador M/Qu 5 mg spezial. Si la réponse du patient (p.ex. une réaction localisée excessive) ou l'évolution de la maladie (p.ex. si des analyses immunologiques concomitantes suggèrent une augmentation ou une réduction de la dose) le nécessitent, il est possible d'injecter des demi-ampoules, voire jusqu'à deux ampoules.

Le traitement est poursuivi avec la concentration ou la dose optimale déterminée indivi duellement durant la phase d'instauration.

- intervalles d'injection rythmiques, p.ex. injection au jour 1, 2 et 5 de chaque semaine
- introduction de pauses à partir de la deuxième année de traitement, p.ex. 1–2 semaines de pause après 4 semaines de thérapie.

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 posologique 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 récidence 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 oublié 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 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 abatement, de frissons, d'un malaise généralisé, de céphalées et de vertiges de courte durée) ou de réactions localisées 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 un dosage réduit.

Il est possible d'éviter toute réaction localisée excessive, en utilisant une préparation moins concentrée ou en réduisant la quantité d'Iscador. Dans ce cas, il est recommandé de doser 0,1 – 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 [œdème de Quincke], 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 de la préparation et un traitement médical immédiat.

Une activation d'inflammations pré-existantes 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 (sarcoidose, érythème noueux) et de maladies autoimmunes (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 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 de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Iscador M/Qu 5 mg spezial

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

Nom du médicament	1 ampoule de 1 ml contient: Substance active: Extrait aqueux fermenté de <i>Viscum album</i> ssp. <i>album</i> (gui de pommier/gui de chêne), Herba rec. (plante: extrait = 1:5)
Iscador M/Qu 5 mg spezial	25 mg

<p>La concentration en mg mentionnée dans le nom du médicament indique la quantité de plante fraîche utilisée pour la préparation d'une ampoule d'Iscador M/Qu 5 mg spezial. Iscador M/Qu 5 mg spezial contient l'extrait de 25 mg de gui de pommier frais.</p>

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

Qu'est-ce qu'Iscador et contenu de l'emballage extérieur

Iscador M/Qu 5 mg spezial est une solution injectable limpide et peut être incolore ou prendre une teinte jaunâtre.

Iscador M/Qu 5 mg spezial est disponibles sous forme d'emballages comprenant 7 ampoules d'1 ml de solution injectable et sous forme d'emballages multiples de 14 ampoules (2 x 7).

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 novembre 2015.

ISCADOR®

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Package leaflet: Information for the user

Notice: Information de l'utilisateur

Art. Nr. 601010 - V02