Helixor® A, M, P

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Helixor® A 0,01 mg	**Helixor® M 0,01 mg**	**Helixor® P 0,01 mg**
Helixor® A 0,1 mg	**Helixor® M 0,1 mg**	**Helixor® P 0,1 mg**
Helixor® A 1 mg	**Helixor® M 1 mg**	**Helixor® P 1 mg**
Helixor® A 5 mg	**Helixor® M 5 mg**	**Helixor® P 5 mg**
Helixor® A 10 mg	**Helixor® M 10 mg**	**Helixor® P 10 mg**
Helixor® A 20 mg	**Helixor® M 20 mg**	**Helixor® P 20 mg**
Helixor® A 30 mg	**Helixor® M 30 mg**	**Helixor® P 30 mg**
Helixor® A 50 mg	**Helixor® M 50 mg**	**Helixor® P 50 mg**
Helixor® A 100 mg	**Helixor® M 100 mg**	**Helixor® P 100 mg**
Wirkstoff: Tannenmistel-Auszug	**Wirkstoff: Apfelbaummistel-Auszug**	**Wirkstoff: Kiefernmistel-Auszug**

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® 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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?

1.1 Helixor® ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten.

1.2 Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis wird Helixor® 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® BEACHTEN?

2.1 Helixor® 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 Immunfunktion unterdrückenden (immunsuppressiven) Behandlung.
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) mit Herzrasen (Tachykardie).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Helixor® 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® 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® 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® A/M/P ANZUWENDEN?
Wenden Sie Helixor® 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. Metastasennähe, 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® 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® 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 Initiativfähigkeit) 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.

Erhaltungsphase
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

	Einleitungs-therapie	**Erhaltungs-therapie**
Stadium 0-I	SE I → SE II → 14 Tage Pause	SE II 2x nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 30 mg Injektion 3x wöchentlich	
Stadium II	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 Geschwulstkrankeiten Stadium III und Stadium IV: siehe Rückseite dieser Gebrauchsinformation.)

Stadium III	SE I → SE II → SE IV → SE IV + OP 50 mg* → 14 Tage Pause	SE IV + OP 50 mg* 2x nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 100 mg Injektion 3x wöchentlich	
Stadium IV und nicht vollständig entfernte Tumore	SE I → SE II → SE IV → SE IV + OP 50 mg* → (keine Pausen)	1. + 2. Inj.: 100 mg 3. + 4. Inj.: 150 mg 5. – 7. Inj.: 200 mg** Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 200 mg** Injektion 3x wöchentlich bis täglich	

SE = Serienpackung, OP = Originalpackung
* d. h. mit jeder Amp. der SE IV wird zusätzlich 1 Amp. zu 50 mg aufgezogen (ergibt 70/70/80/80/100/100/100 mg)
** Falls eine weitere Dosissteigerung notwendig ist, erfolgt diese alle 14 Tage in Stufen von 50 mg bis zu einer maximalen Einzeldosis von 400 mg.

3.2.2 Behandlung von definierten Präkanzerosen
Zur Vorbeugung gegen Rückfälle: siehe obiges Schema, Stadium 0 – I.
Bei noch vorhandenen Präkanzerosen: siehe obiges Schema, Stadium III.

3.3 Wie lange wird Helixor® angewendet?
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 Rückfallrisiko und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten. Sie sollte mehrere Jahre betragen, wobei in der Regel Pausen in zunehmender Länge eingelegt werden.

3.4 Wenn Sie eine höhere Dosis oder eine größere Menge Helixor® angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu übermäßigen entzündlichen Reaktionen mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm an den Einspritzstellen kommen, wie unter „4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“ beschrieben.
In diesem Fall helfen feuchtkühle Umschläge oder entzündungshemmende Salbenverbände. Die nächste Injektion darf erst nach Abklingen der entzündlichen Reaktion in deutlich verringerter Dosis verabreicht werden.
Bei Auftreten von Atemnot, Juckreiz und/oder Ausschlag am gesamten Körper, Hitzegefühl, Blutdruckabfall, Herzrasen, Übelkeit/Erbrechen ist eine sofortige notärztliche Behandlung erforderlich.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Helixor® vergessen haben
Holen Sie die Anwendung von Helixor® zum nächstmöglichen Zeitpunkt in gleicher Dosis nach.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur, örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen um die Einstichstelle der subkutanen Injektion sowie vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten sind unbedenklich.
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 verringerter Stärke bzw. Dosis gegeben werden. Das durch Helixor®-Injektion hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Arzneimittel unterdrückt werden. Bei länger als drei Tage anhaltendem Fieber über 38 °C suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
Übermäßige lokale Reaktionen lassen sich durch Anwendung einer geringeren Stärke des Präparates oder auch einer geringeren Menge von Helixor® vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1 – 0,5 ml Helixor® mit Hilfe einer skalierten 1-ml-Spritze empfohlen.
Es können örtliche oder allgemeine allergische oder Allergie ähnliche Reaktionen (gewöhnlich in Form von allgemeinem Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlägen, mitunter auch mit Schwellungen 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 sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen.
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 Mistelbehandlung berichtet.
Auch über Symptome einer Hirndruckerhöhung bei Hirntumoren/-metastasen während einer Mistelbehandlung 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 über:

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 Helixor® AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf jeder Ampulle (nach: EXP) und Schachtel (nach: verwendbar bis) angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Helixor® 0,01 mg – 0,1 mg: Im Kühlschrank lagern.
Helixor® 1 mg – 100 mg: Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was 1 ml Injektionslösung (1 Ampulle) Helixor® enthält:
Wirkstoff: Auszug aus frischem Tannenmistelkraut/Apfelbaummistelkraut/Kiefernmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1 : 20) x mg*
Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91 : 0,09)

Name des Arzneimittels und Stärke	*x mg Menge an Auszug
Helixor® A/M/P 0,01 mg	0,2 mg
Helixor® A/M/P 0,1 mg	2 mg
Helixor® A/M/P 1 mg	20 mg
Helixor® A/M/P 5 mg	101 mg
Helixor® A/M/P 10 mg	201 mg
Helixor® A/M/P 20 mg	402 mg
Helixor® A/M/P 30 mg	604 mg
Helixor® A/M/P 50 mg	1006 mg

Was 2 ml Injektionslösung (1 Ampulle) Helixor® A/M/P 100 mg enthalten:
Wirkstoff: Auszug aus frischem Tannenmistelkraut/Apfelbaummistelkraut/Kiefernmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1 : 20) 2.012 mg
Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91 : 0,09)
*Die Stärke in mg gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von 1 Ampulle Helixor® A/M/P eingesetzt wurde. Bsp.: „Helixor® A/M/P 1 mg“ enthält in einer Ampulle den Auszug aus 1 mg frischem Mistelkraut. Die sonstigen Bestandteile sind Kochsalz, Natriumhydroxid und bei Helixor® 0,01 mg bis 30 mg zusätzlich Wasser für Injektionszwecke.

Wie Helixor® aussieht und Inhalt der Packung:
Helixor® ist in folgenden Packungen erhältlich:
Originalpackungen (OP) mit 8 Ampullen der gleichen Konzentration (0,01 – 100 mg)
Großpackungen (GP) mit 50 Ampullen der gleichen Konzentration (1 – 100 mg)
Serienpackungen (SE) mit 7 Ampullen in ansteigenden Konzentrationen:

Serie I	Ampullen
Helixor® 1 mg	3
Helixor® 5 mg	3
Helixor® 10 mg	1

Serie II	Ampullen
Helixor® 10 mg	2
Helixor® 20 mg	2
Helixor® 30 mg	3

Serie III	Ampullen
Helixor® 1 mg	1
Helixor® 5 mg	2
Helixor® 10 mg	3
Helixor® 20 mg	1

Serie IV	Ampullen
Helixor® 20 mg	2
Helixor® 30 mg	2
Helixor® 50 mg	3

Von den Serien II und IV sind auch **Bündelpackungen** (BP) zu 28 (4x 7) Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Helixor Heilmittel GmbH
Fischermühle 1
72348 Rosenfeld
Telefon 07428 935-0, Fax 07428 935-102
E-Mail: mail@helixor.de
www.helixor.de

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit der Medizinischen Beratung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
Gebührenfreie Hotline: 0800 9353-440, Telefax: 0800 9353-500
E-Mail: beratung@helixor.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Herstellung
Die Mistelbehandlung der Krebskrankheit wurde Anfang des 20. Jahrhunderts aus anthroposophischer Menschen- und Naturerkenntnis von Dr. Rudolf Steiner und Dr. Ita Wegman in die Medizin eingeführt. Die mit größter Sorgfalt durchgeführte Helixor®-Herstellung ist das Ergebnis langjähriger Forschung auf dieser Grundlage. Für die Herstellung von Helixor® wird die Mistel an ausgesuchten Naturstandorten vier Mal im Jahr – jeweils zu Beginn und am Ende von Sommer und Winter – durch Wildsammlung geerntet und frisch verarbeitet. Auf diese Weise werden die hauptsächlichen Entwicklungsstadien der Mistel im Jahresverlauf erfasst und mittels eines speziellen Wirbelverfahrens zu Helixor® vereinigt. Die in Blütenbildung und Beerenreife wirksamen Licht- und Wärmequalitäten erfahren dabei eine besondere Gewichtung.
Helixor® ist als Mistelgesamtextrakt arzneilich wirksam. Es erfolgt bewusst keine Einstellung auf einen bestimmten Gehalt einzelner Inhaltsstoffe. Ein standardisierter, den GMP-Richtlinien entsprechender Herstellungsprozess und sorgfältige Qualitätskontrollen (unter anderem Kontrolle der wachstumshemmenden Wirkung in der Molt-4-Zellkultur) garantieren eine hohe und konstante Produktqualität.

Helixor
Dem Leben Leben geben.