abnobaVISCUM® Fachinformation (alle Präparate)

1 Bezeichnung des Arzneimittels

abnobaVISCUM Abietis D 6
abnobaVISCUM Abietis D 10
abnobaVISCUM Abietis D 20
abnobaVISCUM Abietis D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Abietis ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Abietis 20 mg
abnobaVISCUM Abietis 2 mg
abnobaVISCUM Abietis 0,2 mg
abnobaVISCUM Abietis 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Tannenmistelkraut

abnobaVISCUM Aceris D 6
abnobaVISCUM Aceris D 10
abnobaVISCUM Aceris D 20
abnobaVISCUM Aceris D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Aceris ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Aceris 20 mg
abnobaVISCUM Aceris 2 mg
abnobaVISCUM Aceris 0,2 mg
abnobaVISCUM Aceris 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Ahornmistelkraut

abnobaVISCUM Amygdali D 6
abnobaVISCUM Amygdali D 10
abnobaVISCUM Amygdali D 20
abnobaVISCUM Amygdali D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Amygdali ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Amygdali 20 mg
abnobaVISCUM Amygdali 2 mg
abnobaVISCUM Amygdali 0,2 mg
abnobaVISCUM Amygdali 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Mandelbaummistelkraut

abnobaVISCUM Betulae D 6
abnobaVISCUM Betulae D 10
abnobaVISCUM Betulae D 20
abnobaVISCUM Betulae D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Betulae ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Betulae 20 mg
abnobaVISCUM Betulae 2 mg
abnobaVISCUM Betulae 0,2 mg
abnobaVISCUM Betulae 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Birkenmistelkraut

abnobaVISCUM Crataegi D 6
abnobaVISCUM Crataegi D 10
abnobaVISCUM Crataegi D 20
abnobaVISCUM Crataegi D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Crataegi ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Crataegi 20 mg
abnobaVISCUM Crataegi 2 mg
abnobaVISCUM Crataegi 0,2 mg
abnobaVISCUM Crataegi 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Weißdornmistelkraut

abnobaVISCUM Fraxini D 6
abnobaVISCUM Fraxini D 10
abnobaVISCUM Fraxini D 20
abnobaVISCUM Fraxini D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Fraxini ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Fraxini 20 mg
abnobaVISCUM Fraxini 2 mg
abnobaVISCUM Fraxini 0,2 mg
abnobaVISCUM Fraxini 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Eschenmistelkraut

abnobaVISCUM Mali D 6
abnobaVISCUM Mali D 10
abnobaVISCUM Mali D 20
abnobaVISCUM Mali D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Mali ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Mali 20 mg
abnobaVISCUM Mali 2 mg
abnobaVISCUM Mali 0,2 mg
abnobaVISCUM Mali 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Apfelbaummistel-kraut

abnobaVISCUM Pini D 6
abnobaVISCUM Pini D 10
abnobaVISCUM Pini D 20
abnobaVISCUM Pini D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Pini ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Pini 20 mg
abnobaVISCUM Pini 2 mg
abnobaVISCUM Pini 0,2 mg
abnobaVISCUM Pini 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Kiefernmistelkraut

abnobaVISCUM Quercus D 6
abnobaVISCUM Quercus D 10
abnobaVISCUM Quercus D 20
abnobaVISCUM Quercus D 30

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album Quercus ex herba recente col. D 6/D 10/D 20/D 30

abnobaVISCUM Quercus 20 mg
abnobaVISCUM Quercus 2 mg
abnobaVISCUM Quercus 0,2 mg
abnobaVISCUM Quercus 0,02 mg

Injektionslösung

Wirkstoff:
Auszug aus frischem Eichenmistelkraut

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneimittelbezeichnung	1 Ampulle zu 1 ml enthält Wirkstoff:
abnobaVISCUM Abietis D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Abietis ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1 ml
abnobaVISCUM Abietis 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Tannenmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Aceris D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Aceris ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml
abnobaVISCUM Aceris 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Ahornmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Amygdali D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Amygdali ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml
abnobaVISCUM Amygdali 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Mandelbaummistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Betulae D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Betulae ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml
abnobaVISCUM Betulae 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Birkenmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Crataegi D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Crataegi ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml
abnobaVISCUM Crataegi 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Weißdornmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Fraxini D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Fraxini ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml
abnobaVISCUM Fraxini 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Eschenmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Mali D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Mali ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml

abnobaVISCUM Mali 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Apfelbaummistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Pini D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Pini ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml
abnobaVISCUM Pini 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Kiefernmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)
abnobaVISCUM Quercus D 6/D 10/D 20/D 30	Viscum album Quercus ex herba recente col. Dil. D 6/D 10/D 20/D 30 (HAB, V. 32) 1ml
abnobaVISCUM Quercus 20 mg/2 mg/0,2 mg/ 0,02 mg	Auszug aus frischem Eichenmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1:50) 1 ml/0,1 ml/0,01 ml/0,001 ml Auszugsmittel: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke (2,03 : 0,34 : 97,63)

Für die Stärken 20 mg/2 mg/0,2 mg/0,02 mg:

Die Stärke in mg gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von 1 Ampulle abnobaVISCUM des bestimmten Wirtsbaumes eingesetzt wurde.

Bsp.: „abnobaVISCUM Abietis 20 mg“ enthält in einer Ampulle einen Auszug aus 20 mg frischem Tannenmistelkraut.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 Darreichungsform

Stärken 20 mg/2 mg/0,2 mg/0,02 mg:
Injektionslösung

Potenzstufen D 6/D 10/D 20/D 30:
Flüssige Verdünnung zur Injektion

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis. Dazu gehören: bei Erwachsenen: Anregung von Form- und Integrationskräften zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse, z. B.:

- bei bösartigen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildende Organe
- Rezidivprophylaxe nach Geschwulstoperationen
- bei definierten Präkanzerosen
- bei gutartigen Geschwulstkrankheiten

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einleitungsphase

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung (für alle abnobaVISCUM Präparate)

Soweit nicht anders angegeben, erfolgt die Dosierung stets mit 1 ml der Injektionslösung der angegebenen Stärke bzw. Potenzstufe. Die Behandlung sollte mit der Stärke 0,02 mg (für die Stärken 0,02 mg, 0,2 mg, 2 mg, 20 mg und der Potenzstufe D 6) dreimal wöchentlich begonnen werden. Dann wird die Dosis bis zum Erreichen der optimalen Dosis stufenweise gesteigert.

Die Potenzstufen D 10 bis D 30 sind nach individueller Indikationsstellung anzuwenden.

Die optimale Konzentration 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 wird.

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 Konzentrationen eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

c) Immunologische Reaktion

Zum Beispiel Anstieg der Leukozyten (vor allem der absoluten Lymphozyten und Eosinophilenzahl), Besserung des zellulären Immunstatus im Recall-Antigen-Test bzw. bei der Bestimmung der Lymphozyten-Subpopulationen.

d) Lokale Entzündungsreaktion

Lokale Entzündungsreaktion an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser

Erhaltungsphase

Soweit nicht anders verordnet:

Die individuelle Dosierung kann schon bei der Stärke 0,02 mg vorliegen. Andernfalls erhöht man die Dosis schrittweise auf Stärke 0,2 mg, 2 mg und 20 mg mit jeweils 2 - 3 Injektionen pro Woche.

Da beim Übergang von einer Stärke auf die nächst höhere heftige Reaktionen auftreten können, sollte zunächst nur eine halbe Ampulle der nächst höheren Konzentration injiziert werden. Falls schon bei der Stärke 0,02 mg zu starke Reaktionen auftreten, sollte auf Stärke D 6 übergegangen werden. Falls auch hier zu starke Reaktionen auftreten, sollte nur ein Drittel der Potenzstufe D 6 verwendet werden, auf D 10 oder auf abnobaVISCUM eines anderen Wirtsbaumes gewechselt werden. In den oben genannten Fällen wird die Anwendung von 0,5 ml bzw. 0,3 ml abnobaVISCUM mit Hilfe einer skalierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Während einer Strahlen-, Chemo- oder Hormontherapie oder nach einer Operation kann sich die individuelle Reaktionslage der Patienten verändern und eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Mit der so ermittelten optimalen individuellen Konzentration bzw. Dosis wird die Behandlung fortgesetzt.

Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten kann auch eine rhythmische Anwendung in Form von:

- Abwechslung mit geringeren Konzentrationen bzw. Dosen in Form auf- und evtl. auch absteigender Dosierungen oder
- eine erneute Rhythmisierung der Injektionsintervalle

vorgenommen werden.

In Abständen von 3 – 6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion sowie des Tumorverhaltens überprüft werden.

Häufigkeit der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet: subkutane Injektion 2 – 3 x wöchentlich.

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.

Art der Anwendung

Subkutane Injektion, nach Möglichkeit in Tumor- bzw. Metastasennähe, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (z. B. Bauch, Oberarm oder Oberschenkel). Nicht in entzündete Hautareale oder Bestrahlungsfelder injizieren. Auf streng subkutane Injektionstechnik ist zu achten.

Vorsichtshalber wird empfohlen, abnobaVISCUM nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen (s. auch unter 6.2 Inkompatibilitäten).

Ampullen sind unmittelbar nach dem Öffnen zu injizieren. Angebrochene Ampullen dürfen für eine spätere Injektion nicht aufbewahrt werden.

Nur für die Potenzstufen D 10, D 20 und D 30:

Für die Potenzstufen D 10, D 20 und D 30 kann in besonderen Fällen die erforderliche Dosis einer Infusionslösung (physiologische Kochsalzlösung oder 5%-ige Glukoselösung) zuge-

mischt und langsam intravenös infundiert werden. Die Infusionsdauer sollte für 250 ml mindestens 90 Minuten dauern. Dosierung und Häufigkeit richten sich nach der jeweiligen körperlichen Verfassung und werden individuell vom Arzt festgelegt.

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.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Allergie auf Mistelzubereitungen
- akut entzündliche bzw. hoch fieberhafte Erkrankungen: die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden
- chronische granulomatöse Erkrankungen und floride Autoimmunerkrankungen und solche unter immunsuppressiver Therapie
- Hyperthyreose mit Tachykardie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch eine zu rasche Dosissteigerung (bei Überspringen der nächst stärkeren Dosierung auf die übernächste) kann es zu allergoiden Reaktionen kommen, die ärztliche Notfallmaßnahmen erfordern. Da die allergoide Reaktion dosisabhängig ist, kann die Therapie nach Abklingen der Symptome mit reduzierter Dosis weitergeführt werden.

Nach jeder länger als 4 Wochen dauernden Pause ist stets wieder zur Ermittlung der individuellen Dosis mit der Stärke 0,02 mg zu beginnen.

Primäre Hirn- und Rückenmarkstumoren oder intracranielle Metastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung: In diesem Fall sollten die Präparate nur nach strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger klinischer Kontrolle verabreicht werden.

Die Ampulle sollte kurz in der Hand erwärmt werden, da die Bildung von Kälteagglutininen nach der i.v. Injektion nicht körperwarmer Mistelinjektionslösungen beschrieben wurde.

AbnobaVISCUM enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit den Präparaten abnobaVISCUM Fraxini 20 mg, abnobaVISCUM Abietis 20 mg und abnobaVISCUM Pini 20 mg wurde in den Konzentrationen 0,2, 2,0 und 200 µg/ml die Inhibition, bzw. in den Konzentrationen 0,2, 2,0 und 4 µg/ml die Induktion verschiedener CYP450-Isoenzyme überprüft. Es konnte keine eindeutige Induktion sowie keine bzw. nur eine geringfügige Inhibition für die getesteten Konzentrationen beobachtet werden. Es sind deshalb keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

Zu Interaktionen mit anderen immunmodulierenden Substanzen (z.B. Thymusextrakten) liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Präparate ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunparameter empfehlenswert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für abnobaVISCUM liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg durchgeführte tierexperimentelle Studien zur Embryotoxizität in der Ratte lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es liegen

keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Geburt und postnatale Entwicklung, vor allem der Hämatopoese und des Immunsystems beim Föten/Säugling vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen in diesen Bereichen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist deshalb nicht bekannt, ob abnobaVISCUM die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Falls jedoch Symptome wie Fieber auftreten, die mit der Anwendung von abnobaVISCUM zusammenhängen, darf der Patient so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur und lokale entzündliche Reaktionen an der subkutanen Injektionsstelle treten zu Beginn der Therapie fast regelmäßig auf und sind Zeichen der Reaktionslage des Patienten. Ebenso unbedenklich sind vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten.

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 Konzentration bzw. Dosis gegeben werden.

Das durch abnobaVISCUM-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.

Es können lokalisierte oder systemische allergische oder allergoide Reaktionen auftreten (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Urtikaria oder Exanthem, mitunter auch mit Quincke-Ödem, Schüttelfrost, Atemnot, und Bronchospastik, vereinzelt mit Schock oder als Erythema exsudativum multiforme), die das Absetzen des Präparates und die Einleitung einer ärztlichen Therapie 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 Mistletherapie berichtet.

Auch über Symptome einer Hirndruckerhöhung bei Hirntumoren/-metastasen während einer Misteltherapie wurde berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung / Überreaktion: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Auftreten anaphylaktischer Reaktionen

Anzeichen einer beginnenden anaphylaktischen Reaktion sind u. a. Juckreiz oder Brennen an Handinnenflächen oder Fußsohlen, der Zunge und des Gaumens; ferner Juckreiz, Erythem und Urtikaria an Haut und Schleimhäuten. Im weiteren Verlauf kann es zum Auftreten von Übelkeit, Krämpfen, Erbrechen, Rhinorrhoe, Heiserkeit, Dyspnoe, Tachykardie und Blutdruckabfall kommen bis hin zu Schock und Kreislaufstillstand.

Die Notfalltherapie der anaphylaktischen Reaktion erfolgt gemäß den aktuellen Leitlinien. Eine adäquate Notfallausrüstung muss zur Verfügung stehen.

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Für abnobaVISCUM Extrakte sind in vitro, im Tierversuch sowie humanpharmakologisch kanzerostatische und immunmodulierende Eigenschaften beschrieben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von abnobaVISCUM Fraxini 20 mg und abnobaVISCUM Pini 20 mg wurde an Ratten und Mäusen beiderlei Geschlechts nach subkutaner und intravenöser Applikation untersucht.

In einer 28-Tage-Dosisfindungsstudie zur subakuten Toxizität an Ratten beiderlei Geschlechts wurden 3 Dosen (0,2, 0,66 und 2 ml pro kg Körpergewicht der Ratte/Tag des Arzneimittels abnobaVISCUM Fraxini 20 mg subkutan täglich von Tag 1-5 bzw. an 3 Tagen pro Woche ab Tag 6) untersucht. Die abgeleitete maximum tolerated dose (MTD) beträgt 2 ml/kg Körpergewicht/Tag bei einer Verabreichung von 3x/Woche.

In einer 90-Tage Studie zur subchronischen Toxizität an Ratten beiderlei Geschlechts mit 3 verschiedenen Dosierungen (0,2, 0,66 und 2 ml pro kg Körpergewicht der Ratte/Tag des Arzneimittels abnobaVISCUM Fraxini 20 mg subkutan 3x/Woche) konnte ein NOAEL von 2 ml/kg Körpergewicht/Tag bestimmt werden.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden nicht durchgeführt.

Sicherheitspharmakologische Studien wurden mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg subkutan am Tier (Maus, Ratte, Hund) durchgeführt und lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Immuntoxizität am Mausmodell, die repräsentativ mit dem lektinstärksten abnobaVISCUM-Präparat (Präparat abnobaVISCUM Fraxini 20 mg) vorgenommen wurden, zeigten bis zum vierfachen oberhalb der therapeutischen Tagesmaximaldosis keinen immuntoxikologisch relevanten Einfluss auf allgemeine und spezifische Immunparameter sowie auf die humorale und zelluläre Immunantwort. In weiteren tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich vierfach oberhalb der Tagesmaximaldosis von Präparat abnobaVISCUM Fraxini 20 mg Hinweise auf eine Abschwächung der Widerstandsfähigkeit gegen Maus-Melanom-Zellen.

Untersuchungen zur Embryotoxizität wurden mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg an trächtigen Ratten mit 3 verschiedenen Dosierungen (0,25, 0,75 und 2,25 ml pro kg Körpergewicht der Ratte/Tag des Arzneimittels abnobaVISCUM Fraxini 20 mg subkutan an 12 hintereinander folgenden Tagen von Tag 6 bis 17 der Trächtigkeit (Organogenese)) durchgeführt. Der systemische no-observed-effect level (NOEL) betrug 0,25 ml pro kg Körpergewicht der Ratte/Tag des Arzneimittels abnobaVISCUM Fraxini 20 mg für die Muttertiere ohne Anzeichen für eine Embryotoxizität. Basierend auf dieser durchgeführten Untersuchung zur Embryotoxizität in der Ratte lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei 2 in-vitro Untersuchungen mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg, dem Ames-Test (Salmonella typhimurium) und dem Chromosomenaberrationstest (humane Lymphozyten) sowie einem in-vivo Mikrokern-Test (murine Knochenmarkszellen) ergaben sich keine Hinweise auf Mutagenität bzw. auf zytogenetische Schäden (Klastogenität/Chromosomenbrüche, Kleinkerne) im Sinne der durchgeführten Untersuchungen.

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Stärke 20 mg:

Keine sonstigen Bestandteile

Stärken 2 mg und 0,2 mg:

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke

Stärke 0,02 mg:

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke

Potenzstufen D 6, D 10, D 20, D 30:

Keine sonstigen Bestandteile

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe unter 4. 2 Art der Anwendung

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Stärke 20 mg, 2 mg, 0,2 mg, 0,02 mg:	3 Jahre
Potenzstufen D 6, D 10, D 20, D 30:	5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Stärken 20 mg, 2 mg, 0,2 mg und 0,02 mg:

Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C). Nicht einfrieren.

Potenzstufen D 6, D 10, D 20 und D 30:

Nicht über 25º C lagern. Nicht einfrieren. Eine Aufbewahrung im Kühlschrank wird empfohlen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alle abnobaVISCUM®-Präparate:

Packung mit 8 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung bzw. flüssiger Verdünnung zur Injektion.

Packung mit 48 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung bzw. flüssiger Verdünnung zur Injektion.

Stärken 20 mg bis 0,02 mg:

Packung mit 21 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 Inhaber der Zulassung

ABNOBA GmbH, Allmendstrasse 55, D-75223 Niefern-Öschelbronn
Telefon: 07233 7043 200, Telefax: 07233 7043 301

8 Zulassungsnummern und

9 Datum der Zulassung

Name des Produkts	Nummer der Produktzulassung	Datum der Erstzulassung
abnobaVISCUM Abietis 20 mg	4241.00.00	15.01.1985
abnobaVISCUM Abietis 2 mg	4241.01.00	15.01.1985
abnobaVISCUM Abietis 0,2 mg	4241.02.00	15.01.1985
abnobaVISCUM Abietis 0,02 mg	4241.03.00	15.01.1985
abnobaVISCUM Abietis D 6	24369.00.00	31.01.1992
abnobaVISCUM Abietis D 10	24369.01.00	31.01.1992
abnobaVISCUM Abietis D 20	24369.02.00	31.01.1992
abnobaVISCUM Abietis D 30	24369.03.00	31.01.1992
abnobaVISCUM Aceris 20 mg	11435.00.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Aceris 2 mg	11435.01.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Aceris 0,2 mg	11435.02.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Aceris 0,02 mg	11435.03.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Aceris D 6	11435.00.01	04.02.1992
abnobaVISCUM Aceris D 10	11435.01.01	04.02.1992
abnobaVISCUM Aceris D 20	11435.02.01	04.02.1992
abnobaVISCUM Aceris D 30	11435.03.01	04.02.1992
abnobaVISCUM Amygdali 20 mg	11439.00.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Amygdali 2 mg	11439.01.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Amygdali 0,2 mg	11439.02.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Amygdali 0,02 mg	11439.03.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Amygdali D 6	11439.00.01	05.02.1992
abnobaVISCUM Amygdali D 10	11439.01.01	05.02.1992
abnobaVISCUM Amygdali D 20	11439.02.01	05.02.1992
abnobaVISCUM Amygdali D 30	11439.03.01	05.02.1992
abnobaVISCUM Betulae 20 mg	11443.00.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Betulae 2 mg	11443.01.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Betulae 0,2 mg	11443.02.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Betulae 0,02 mg	11443.03.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Betulae D 6	11443.00.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Betulae D 10	11443.01.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Betulae D 20	11443.02.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Betulae D 30	11443.03.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Crataegi 20 mg	11447.00.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Crataegi 2 mg	11447.01.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Crataegi 0,2 mg	11447.02.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Crataegi 0,02 mg	11447.03.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Crataegi D 6	11447.00.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Crataegi D 10	11447.01.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Crataegi D 20	11447.02.01	31.01.1992

Name des Produkts	Nummer der Produktzulassung	Datum der Erstzulassung
abnobaVISCUM Crataegi D 30	11447.03.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Fraxini 20 mg	11451.00.00	24.01.1992
abnobaVISCUM Fraxini 2 mg	11451.01.00	24.01.1992
abnobaVISCUM Fraxini 0,2 mg	11451.02.00	24.01.1992
abnobaVISCUM Fraxini 0,02 mg	11451.03.00	24.01.1992
abnobaVISCUM Fraxini D 6	11451.00.01	06.02.1992
abnobaVISCUM Fraxini D 10	11451.01.01	06.02.1992
abnobaVISCUM Fraxini D 20	11451.02.01	06.02.1992
abnobaVISCUM Fraxini D 30	11451.03.01	06.02.1992
abnobaVISCUM Mali 20 mg	11455.00.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Mali 2 mg	11455.01.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Mali 0,2 mg	11455.02.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Mali 0,02 mg	11455.03.00	30.01.1992
abnobaVISCUM Mali D 6	11455.00.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Mali D 10	11455.01.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Mali D 20	11455.02.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Mali D 30	11455.03.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Pini 20 mg	11459.00.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Pini 2 mg	11459.01.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Pini 0,2 mg	11459.02.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Pini 0,02 mg	11459.03.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Pini D 6	11459.00.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Pini D 10	11459.01.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Pini D 20	11459.02.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Pini D 30	11459.03.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Quercus 20 mg	11463.00.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Quercus 2 mg	11463.01.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Quercus 0,2 mg	11463.02.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Quercus 0,02 mg	11463.03.00	29.01.1992
abnobaVISCUM Quercus D 6	11463.00.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Quercus D 10	11463.01.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Quercus D 20	11463.02.01	31.01.1992
abnobaVISCUM Quercus D 30	11463.03.01	31.01.1992

10 Stand der Information

Februar 2021

11 Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig