

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

Iscador M 5 mg **spezial**  
Iscador Qu 5 mg **spezial**

Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Ampulle zu 1 ml enthält:

**Iscador M 5 mg *spezial*:**

Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album ssp. album* (Apfelbaummistel), Herba rec. (Pflanze zu Auszug = 1:5) 25 mg

**Iscador Qu 5 mg *spezial*:**

Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album ssp. album* (Eichenmistel), Herba rec. (Pflanze zu Auszug = 1:5) 25 mg

Die Stärke in mg gibt die Menge an frischem Pflanzenmaterial an, welche zur Herstellung von einer Ampulle Iscador M/Qu 5 mg **spezial** eingesetzt wurde. „Iscador M/Qu 5 mg **spezial**“ enthält den Auszug aus 5 mg frischem Mistelkraut.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Bei Erwachsenen:

- Anregung von Form- und Integrationskräften zur Auflösung und Wiedereingliederung selbstständiger Wachstumsprozesse, z. B.:
- bei bösartigen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe;
  - bei gutartigen Geschwulstkrankheiten;
  - bei definierten Präkanzerosen;
  - zur Rezidivprophylaxe nach Geschwulstoperationen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Einleitungsphase:**

Soweit nicht anders verordnet, wird, um Überreaktionen zu vermeiden, zu Beginn der Therapie mit Iscador M/Qu 5 mg **spezial** eine einschleichende Dosierung mit Iscador desselben Wirtsbaumes Serie 0 empfohlen, welche die niedrigsten Dosierungen in aufsteigender Stärke enthält. Auch wenn bereits mit einem anderen Mistelpräparat therapiert wurde, muss bei Therapiebeginn mit Iscador M/Qu 5 mg **spezial** wieder mit der entsprechenden Serie 0 begonnen werden.

Es wird 2- bis 3-mal wöchentlich 1 ml Iscador subkutan injiziert in ansteigender Stärke entsprechend der Zusammenstellung der Serie. Wird die Serie 0 gut vertragen, kann auf die Therapie mit Iscador M/Qu 5 mg **spezial** übergegangen 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 tolerables Maß übersteigen, sollte die Stärke bzw. die 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 Initiativefähigkeit) 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) Immunologische Reaktion

Zum Beispiel Anstieg der 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

Lokale Entzündungsreaktion an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser.

**Erhaltungsphase:**

Die Erhaltungsphase ist mit der Verabreichung von Iscador M/Qu 5 mg **spezial** erreicht. Sollten die individuelle Reaktionslage (z.B. überschießende Lokalreaktion) oder der Krankheitsverlauf (z.B. wenn begleitende immunologische Untersuchungen eine Steigerung oder eine Reduzierung der Dosis nahe legen) dafür sprechen, können entweder Teilmengen einer Ampulle oder bis zu 2 Ampullen injiziert werden.

Soweit nicht anders verordnet:

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

- Rhythmisierung der Injektionsintervalle, z.B. Injektion am Tag 1, 2 und 5 jeder Woche
- Einfügung von Pausen ab dem 2. Behandlungsjahr, z.B. 1-2 Wochen Pause nach 2 x 7 Ampullen.

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

**Applikationshäufigkeit:**

Soweit nicht anders verordnet: 2-3 mal wöchentlich subkutane Injektion.

**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. Bauchhaut, Oberarm oder Oberschenkel). Nicht in entzündete Hautareale oder Bestrahlungsfelder injizieren. Auf streng subkutane Injektionstechnik ist zu achten.

Vorsichtshalber wird empfohlen, Iscador M/Qu 5 mg **spezial** nicht mit anderen Arzneimitteln zu mischen bzw. in einer Spritze aufzuziehen (siehe auch Abschnitt 6.2 Inkompatibilitäten).

Angebrochene Ampullen dürfen für eine spätere Injektion nicht aufbewahrt werden.

**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 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, floride Autoimmunerkrankungen und solche unter immunsuppressiver Therapie
- Hyperthyreose mit Tachykardie

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Primäre Hirn- und Rückenmarkstumoren oder intrakranielle 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.

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht, sind jedoch auch nicht bekannt.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, Geburt und postnatale Entwicklung, vor allem der Hämatopoese und des Immunsystems beim Fötus/Säugling, vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen 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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 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, allgemeinem 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.

Das durch Iscador-Injektionen 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.

Übermäßige lokale Reaktionen lassen sich durch Anwendung einer geringeren Stärke des Präparates oder auch einer geringeren Menge von Iscador M/Qu 5 mg spezial vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1 - 0,5 ml Iscador M/Qu 5 mg spezial mit Hilfe einer skalierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Es können lokalisierte oder systemische allergische oder allergoide Reaktionen auftreten (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Urtikaria oder Exanthem, mitunter auch mit Angioödem, Schüttelfrost, Atemnot und Bronchospastik, vereinzelt mit Schock oder als Erythema exsudativum multiforme), die das Absetzen des Präparates und die Einleitung einer ärztlichen Therapie erfordern (siehe auch Abschnitt 4.9).

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 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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung/Überreaktion: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Bei Überschreitung der individuell verträglichen Dosis kann es zu folgenden Symptomen kommen:

Lokale Entzündungsreaktionen über 5 cm Durchmesser, Fieber oder grippeartige Symptome. In diesen Fällen sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen der Symptome und in reduzierter Stärke bzw. Dosis gegeben werden.

#### **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 Iscador M/Qu 5 mg spezial sind *in vitro* und im Tierversuch kanzerostatische sowie *in vitro*, tierexperimentell und humanpharmakologisch immunmodulierende Eigenschaften beschrieben. *In vitro* wurde an unterschiedlichen Zellsuspensionen unter Iscador M 5 mg spezial und für Iscador, Wirtsbaum Qu eine Schutzwirkung vor DNA-Schäden sowie eine Anregung der DNA-Reparatur gezeigt. In einer tierexperimentellen Untersuchung an gesunden Mäusen stieg nach Radiatio bzw. Chemotherapie die Zahl der Leukozyten in der mit Iscador, Wirtsbaum M behandelten Gruppe nach 7 - 10 Tagen im Gegensatz zur Kontrollgruppe wieder an.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden aus methodischen Gründen nicht durchgeführt.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zur akuten Toxizität (Tierspezies Ratte) zeigen eine gute therapeutische Breite.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Immuntoxizität am Mausmodell, die repräsentativ mit dem lektinstärksten Iscador-Präparat (Iscador Qu 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 Iscador Qu 20 mg Hinweise auf eine Abschwächung der Widerstandsfähigkeit gegen Maus-Melanom-Zellen.

*In vitro* Untersuchungen (Ames-Test) und *in vivo* Untersuchungen (Mikrokerntest an der Ratte) ergaben keinen Hinweis auf Mutagenität.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt. Vorsichtshalber wird empfohlen, Iscador M/Qu 5 mg spezial nicht mit anderen Arzneimitteln zu mischen bzw. in einer Spritze aufzuziehen.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate



#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

#### Packungsgrößen

7 Ampullen  und 14 (2 x 7) Ampullen 

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Iscador AG  
Spitalstraße 22  
D-79539 Lörrach  
Tel.: 07621 16 22 600  
Fax: 07621 16 22 601  
E-Mail: [info@iscador.de](mailto:info@iscador.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Iscador M 5 mg spezial 6646914.00.00  
Iscador Qu 5 mg spezial 6646883.00.00

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Iscador M 5 mg spezial 16.12.2005  
Iscador Qu 5 mg spezial 15.12.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2021

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/  
APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt