

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Helixor® A 0,01 mg  
 Helixor® A 0,1 mg  
 Helixor® A 1 mg  
 Helixor® A 5 mg  
 Helixor® A 10 mg  
 Helixor® A 20 mg  
 Helixor® A 30 mg  
 Helixor® A 50 mg  
 Helixor® A 100 mg

Wirkstoff: Tannenmistel-Auszug  
 Injektionslösung

Helixor® M 0,01 mg  
 Helixor® M 0,1 mg  
 Helixor® M 1 mg  
 Helixor® M 5 mg  
 Helixor® M 10 mg  
 Helixor® M 20 mg  
 Helixor® M 30 mg  
 Helixor® M 50 mg  
 Helixor® M 100 mg

Wirkstoff: Apfelbaummistel-Auszug  
 Injektionslösung

Helixor® P 0,01 mg  
 Helixor® P 0,1 mg  
 Helixor® P 1 mg  
 Helixor® P 5 mg  
 Helixor® P 10 mg  
 Helixor® P 20 mg  
 Helixor® P 30 mg  
 Helixor® P 50 mg  
 Helixor® P 100 mg

Wirkstoff: Kiefernmistel-Auszug  
 Injektionslösung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Ampulle zu 1 ml enthält:

Wirkstoff: Auszug aus frischem Tannenmistelkraut/Apfelbaummistelkraut/Kiefernmistelkraut

(Pflanze zu Auszug = 1 : 20) × mg\*

Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91 : 0,09)

Name des Arzneimittels und Stärke	*x mg Menge an Auszug:
<b>Helixor® A/M/P 0,01 mg</b>	0,2 mg
<b>Helixor® A/M/P 0,1 mg</b>	2 mg
<b>Helixor® A/M/P 1 mg</b>	20 mg
<b>Helixor® A/M/P 5 mg</b>	101 mg
<b>Helixor® A/M/P 10 mg</b>	201 mg
<b>Helixor® A/M/P 20 mg</b>	402 mg
<b>Helixor® A/M/P 30 mg</b>	604 mg
<b>Helixor® A/M/P 50 mg</b>	1.006 mg

1 Ampulle **Helixor® A/M/P 100 mg** zu 2 ml enthält:

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® 1 mg“ enthält in einer Ampulle den Auszug aus 1 mg frischem Mistelkraut.

Die 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 verselbständigter 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, Art und Dauer der Anwendung

#### Einleitungsphase

Soweit nicht anders verordnet, wird die Therapie mit einer Ampulle zu 1 mg Helixor® A, M und P begonnen. Wenn in seltenen Fällen bereits auf 1 mg Helixor® übermäßige örtliche Reaktionen oder Fieber auftreten, wird die Dosis vorübergehend auf 0,1 mg bzw. 0,01 mg Helixor® reduziert. *Bei guter Verträglichkeit wird die Dosis schrittweise bis zum Erreichen der optimalen Dosis gesteigert.* Hierfür können Serienpackungen (SE I, evtl. gefolgt von SE II und SE IV) oder Originalpackungen zu 1, 5, 10, 20, 30, 50 und 100 mg Helixor für eine stufenweise Dosissteigerung verwendet werden.

Maximale Tagesdosis: 400 mg Helixor s. c.

Es empfiehlt sich eine Orientierung an den Behandlungsschemata auf der letzten Seite der Fachinformation, die sich aus langjährigen klinischen Erfahrungen ergeben haben.

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 Konzentration 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 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 Konzentrationen eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

#### c) Immunologische Reaktion

Z. B. 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

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 *Therapiepausen* von über 4 Wochen sollte die Dosis vorsichtshalber zunächst auf die Hälfte reduziert werden.

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

### Applikationshäufigkeit

Soweit nicht anders verordnet: 2–3 × wöchentlich eine subcutane Injektion, in speziellen Fällen täglich (siehe Behandlungsschemata, letzte Seite).

### Hinweise zur Dosierung

Bei einer ausgeprägten allergischen Diathese ist eine niedrigere Anfangsdosis (0,01 mg) und verzögerte Dosissteigerung angezeigt, zum Beispiel durch Verwendung von Originalpackungen.

Während Bestrahlung oder Chemotherapie kann aufgrund der veränderten Reaktionslage des Patienten eine Dosisreduktion erforderlich sein.

### 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

Subcutane 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 subcutane Injektionstechnik ist zu achten.

Vorsichtshalber wird empfohlen, Helixor® nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen (s. auch unter 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 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 Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Bei Allergikern ist auf eine besonders vorsichtige Dosierung unter sorgfältiger Verlaufskontrolle zu achten (siehe auch „Hinweise zur Dosierung“).

Primäre Hirn- und Rückenmarkstumoren oder intracraniale 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.

Helixor® enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis, d. h. es ist praktisch natriumfrei.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

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

### 4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Nicht zutreffend.

### 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 Stärke bzw. Dosis gegeben werden.

Das durch Helixor®-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.

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 lokalisierte oder systemische allergische oder allergoide Reaktionen auftreten (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Urtikaria oder Exanthem, mitunter auch mit Quinckeödem, 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 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 über folgendes Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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

Bei örtlichen Entzündungsreaktionen über 5 cm Durchmesser, Fieber oder grippeartigen Symptomen sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in deutlich reduzierter Dosis gegeben werden.

Die Notfalltherapie des anaphylaktischen Schocks richtet sich nach der klinischen Symptomatik:

#### Erstmaßnahmen

Venöser Zugang, Zufuhr von kristalloiden Lösungen, Zufuhr von Sauerstoff (ggf. endotracheale Intubation bzw. Koniotomie und Beatmung),

#### Medikamentöse Therapie

##### Volumenzufuhr:

Behandlung der Hypovolämie durch rasche Zufuhr kristalloider Lösungen (Vollelektrolytlösungen).

##### Katecholamine i. v.:

1 mg Adrenalin wird mit Kochsalzlösung 0,9% auf 10 ml verdünnt; 1 ml/min dieser verdünnten Lösung (= 100 µg Adrenalin) wird langsam i. v. injiziert (Kontrolle von Puls und Blutdruck, ggf. EKG).

Bei adrenalinrefraktärer schwerer Hypotonie zusätzlich Noradrenalin: 1 mg Noradrenalin wird mit Kochsalzlösung 0,9% auf 10 ml verdünnt; 0,5–1 ml dieser verdünnten Lösung (= 50–100 µg Noradrenalin) wird i. v. injiziert (ggf. wiederholen).

##### Glukokortikoide:

Bei schwerem Bronchospasmus sowie bei verzögert progredient verlaufender Symptomatik 500–1.000 mg Prednisolon einmalig i. v.

Zur Prophylaxe von Rezidivreaktionen und Therapie von Spätreaktionen Zufuhr von Glukokortikoiden über 24 h, z. B. 3 mal 125 mg Prednisolon i. v. Bei Patienten mit insulinpflichtigem oder mit anderen antidiabetischen Therapien behandeltem Diabetes mellitus ist eventuell eine kurzzeitige Anpassung der Insulindosis erforderlich.

Histamin-Antagonisten (ergänzend zur primären Therapie mit Volumenzufuhr): Zur Verminderung der Histamin-vermittelten Vasodilatation und Bronchokonstriktion: H1- und H2-Antagonisten in Kombination, wobei der H1-Antagonist zuerst verabreicht

wird, z.B. 2 mg Clemastin gefolgt von 50 mg Ranitidin i.v.

Theophyllin:

Ggf. additiv bei schweren bronchospastischen Reaktionen, sofern diese nicht auf Adrenalin und Glukokortikoide ansprechen: initial 5 mg/kg Körpergewicht.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Für Helixor® sind unter Verwendung hoher Dosierungen in vitro geringe bis mittelgradige zytotoxische Effekte, d.h. am stärksten Helixor® P, am wenigsten bei Helixor® M, immunmodulierende und DNA-stabilisierende Eigenschaften (ausschließlich Helixor® A) belegt.

In Tierversuchen zeigten sich antitumorale, metastasenhemmende und immunmodulierende Effekte unter intra- und peritonealer sowie intraperitonealer Verabreichung mittlerer bis hoher Dosen von Helixor®.

Beim Menschen sind ebenfalls immunmodulierende Eigenschaften (überwiegend Anstieg der NK-Zellen unter niedriger bis mittlerer Dosierung) beschrieben. Hinweise zur Verbesserung der Lebensqualität ergeben sich aus einer Studie mit Helixor® A an Patienten in China unter Verwendung eines international anerkannten und für die chinesische Sprache validierten Lebensqualitätsfragebogens (Functional Living Index – Cancer (FLIC)) sowie des international gebräuchlichen und validierten Karnofsky – Index. Die Studie wurde durch das Institut für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg ausgewertet.

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Andere homöopathische und anthroposophische Mittel, Mistelkraut

ATC-Code: L01CH01

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

### 5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

Tierversuche zur akuten (Helixor® A, M, P), subakuten (Helixor® M) und subchronischen Toxizität (Helixor® A) zeigen auch bei der maximal applizierbaren Dosis (500 mg/kg – akut; 450 mg/kg – subakut; 100 mg/kg – subchronisch) keine toxischen Effekte. Bei der Prüfung an Bakterienstämmen (Ames-Salmonella/Mikrosomen-Platten-Inkorporationstest) ergaben sich keine Hinweise auf Mutagenität (Helixor® A, M und P).

In-vitro-Experimente an Säugerzellen ergaben eine erhöhte Häufigkeit von Chromosomenbrüchen bei hohen Konzentrationen von Helixor® M und P, nicht aber von Helixor® A.

Im MTT-Zytotoxizitätstest an menschlichen Leberzellen wurden zytotoxische Effekte bei Konzentrationen von 0,05–5 mg Helixor® A, M und P/ml Lösungsmittel nachgewiesen.

In Untersuchungen zu Interaktionen mit Cytochrom P450 Isoenzymen wurde für Helixor® A, M und P in Einzelfällen (HA: CYP2A6, CYP2C9; HM: CYP1A1/2, CYP2A6,

CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9; HP: CYP1A1/2, CYP2C8, CYP2C9, CYP3A4) eine mäßige oder geringfügige Hemmung ohne Dosisbeziehung nachgewiesen.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Immuntoxizität am Mausmodell, die repräsentativ mit dem lektinreichsten Helixor-Präparat (Helixor P 50 mg) vorgenommen wurden, zeigten bis zum Dreifachen oberhalb der therapeutischen Tagesmaximaldosis keinen immuntokologisch relevanten Einfluss auf allgemeine und spezifische Immunparameter sowie auf die humorale und zelluläre Immunantwort. In weiteren tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich dreifach oberhalb der Tagesmaximaldosis von Helixor P 50 mg Hinweise auf eine Abschwächung der Widerstandsfähigkeit gegen Maus-Melanom-Zellen.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid.  
Bei Helixor® 0,01 mg bis 30 mg zusätzlich Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Hauptinkompatibilitäten

Nicht bekannt. Vorsichtshalber sollte Helixor® A, M und P nicht mit anderen Medikamenten in einer Spritze aufgezogen werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Helixor® 1 mg – 100 mg: 2 Jahre  
Helixor® 0,01 mg und 0,1 mg: 3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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)

Für die Dosissteigerung in der Einleitungstherapie und für die Erhaltungstherapie stehen folgende **Serienpackungen** (SE) mit je 7 Ampullen in ansteigenden Konzentrationen zur Verfügung.

Die SE III findet anstelle von SE I und SE II Verwendung, wenn – insbesondere in der Klinik – eine schnellere Dosissteigerung erforderlich ist.

Serie I	Stück
Helixor® A/M/P 1 mg	3
Helixor® A/M/P 5 mg	3
Helixor® A/M/P 10 mg	1

Serie II	Stück
Helixor® A/M/P 10 mg	2
Helixor® A/M/P 20 mg	2
Helixor® A/M/P 30 mg	3

Serie III	Stück
Helixor® A/M/P 1 mg	1
Helixor® A/M/P 5 mg	2
Helixor® A/M/P 10 mg	3
Helixor® A/M/P 20 mg	1

Serie IV	Stück
Helixor® A/M/P 20 mg	2
Helixor® A/M/P 30 mg	2
Helixor® A/M/P 50 mg	3

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

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Helixor Heilmittel GmbH  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld

Telefon: 07428 935-0  
Telefax: 07428 935-102

E-Mail: mail@helixor.de  
Internet: www.helixor.de

Kostenlose medizinische Beratung über:  
Gebührenfreie Hotline: 0800 935-3440  
Telefax: 0800 935-3500  
E-Mail: beratung@helixor.de

## 8. Zulassungsnummern

Helixor® A 0,01–0,1 mg:  
1008.07.00–1008.08.00  
Helixor® A 1–100 mg:  
1008.00.00–1008.06.00  
Helixor® M 0,01–0,1 mg:  
27360.00.00–27360.01.00  
Helixor® M 1–100 mg:  
1015.00.00–1015.06.00  
Helixor® P 0,01–0,1 mg:  
1001.07.00–1001.08.00  
Helixor® P 1–100 mg:  
1001.00.00–1001.06.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

11.12.2013

## 10. Stand der Information

10.03.2016

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

**BEHANDLUNGSSCHEMATA ALS ORIENTIERUNGSHILFE**

Die Gesichtspunkte zur individuellen Dosierung sind zu beachten (siehe 4.2.1).

**Behandlungsschema für bösartige Geschwulstkrankheiten**

	Einleitungstherapie	Erhaltungstherapie
<b>Stadium 0–I*</b>	SE I → SE II → 14 Tage Pause	SE II 2 × nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 30 mg/Injektion 3 × wöchentlich	
<b>Stadium II*</b>	SE I → SE II → SE IV → 14 Tage Pause	SE IV 2 × nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 50 mg/Injektion 3 × wöchentlich	
<b>Stadium III*</b>	SE I → SE II → SE IV → SE IV + OP 50 mg** → 14 Tage Pause	SE IV + OP 50 mg** 2 × nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 100 mg/Injektion 3 × wöchentlich	
<b>Stadium IV*</b> Und nicht voll- ständig ent- fernte Tumore	SE I → SE II → SE IV → SE IV + OP 50 mg** → (keine Pause)	1. + 2. Inj.: 100 mg 3. + 4. Inj.: 150 mg 5. – 7. Inj.: 200 mg *** Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 200 mg***/Injektion 3 × wöchentlich bis täglich	

**Behandlung definierter Präkanzerosen**

Zur postoperativen Rezidivprophylaxe: siehe obiges Schema, Stadium 0 – I.

Zur Therapie inoperabler Präkanzerosen: siehe obiges Schema, Stadium III.

SE = Serienpackung OP = Originalpackung (Packungsinhalt siehe 6.5)

\* UICC- bzw. FIGO-Stadium, siehe 'TNM-Klassifikation maligner Tumoren', Springer Verlag.

\*\* 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.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt