

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Iscucin® Tiliae Stärke H
Iscucin® Tiliae Stärke G
Iscucin® Tiliae Stärke F
Iscucin® Tiliae Stärke E
Iscucin® Tiliae Stärke D
Iscucin® Tiliae Stärke C
Iscucin® Tiliae Stärke B
Iscucin® Tiliae Stärke A
Iscucin® Tiliae Potenzreihe I
Iscucin® Tiliae Potenzreihe II

Flüssige Verdünnung zur Injektion

Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:

Wirkstoff:

Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil.,
Stärke wie angegeben (HAB, Vs. 38) 1 ml

Potenzreihe I:

3 Ampullen Stärke A, 3 Ampullen Stärke B,
3 Ampullen Stärke C, 1 Ampulle Stärke D

| Bezeichnung | 1 Ampulle enthält: Wirkstoff: | Menge |
|-----------------------------|--|-------|
| Iscucin® Tiliae Stärke A | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke A (HAB, Vs. 38) | 1 ml |
| Iscucin® Tiliae Stärke B | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke B (HAB, Vs. 38) | 1 ml |
| Iscucin® Tiliae Stärke C | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke C (HAB, Vs. 38) | 1 ml |
| Iscucin® Tiliae Stärke D | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38) | 1 ml |

Potenzreihe II:

3 Ampullen Stärke D, 3 Ampullen Stärke E,
2 Ampullen Stärke F, 2 Ampullen Stärke G

| Bezeichnung | 1 Ampulle enthält: Wirkstoff: | Menge |
|-----------------------------|--|-------|
| Iscucin® Tiliae Stärke D | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38) | 1 ml |
| Iscucin® Tiliae Stärke E | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke E (HAB, Vs. 38) | 1 ml |
| Iscucin® Tiliae Stärke F | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke F (HAB, Vs. 38) | 1 ml |
| Iscucin® Tiliae Stärke G | Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke G (HAB, Vs. 38) | 1 ml |

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe
unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen-
und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Bei Erwachsenen: Anregung von Form- und
Integrationskräften zur Auflösung und Wie-
dereingliederung verselbständigter Wach-
stumsprozesse, z. B.

- bei bösartigen Geschwulstkrankheiten,
auch mit begleitenden Störungen der
blutbildenden Organe
- bei gutartigen Geschwulstkrankheiten
- bei definierten Präkanzerosen
- Rezidivprophylaxe nach Geschwulstope-
rationen
- bei chronisch grenzüberschreitenden Er-
krankungen (z. B. Morbus Crohn, chro-
nische Gelenkerkrankungen)

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**Einleitungsphase (Dosisfindung)

Soweit nicht anders verordnet, wird die
Therapie mit 1 ml der Stärke A begonnen.
Die Dosierung wird schrittweise bis zum
Erreichen der optimalen individuellen Dosis
(Stärke) gesteigert. Zur Dosisfindung kön-
nen die Potenzreihen I und II verwendet
werden, welche Iscucin® Tiliae in anstei-
genden Konzentrationen enthalten.

Die optimale Konzentration bzw. Dosis muss
individuell ermittelt werden. Hierzu sind nach
heutigem Wissensstand folgende Reak-
tionen zu beachten, die einzeln oder in
Kombination auftreten können.

a) Änderung des subjektiven Befindens

Am Injektionstag evtl. auftretende Abge-
schlagenheit, Frösteln, allgemeines Krank-
heitsgefühl, 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, Norma-
lisierung von Schlaf, Wärmeempfinden und
Leistungsfähigkeit) und der psychischen
Befindlichkeit (Aufhellung der Stimmungs-
lage, Zunahme von Lebensmut und Initiativ-
fähigkeit) sowie eine Linderung von Schmerz-
zuständen zeigen an, dass im optimalen
Bereich dosiert wurde.

b) Temperaturreaktion

Für die Beurteilung des Therapieverlaufs
und zur Ermittlung der optimalen Dosis ist
die Beurteilung der Temperaturreaktion we-
sentlich. Es sollte daher vom Patienten ein
Temperaturprotokoll geführt werden. Die
Messungen sollten rektal oder oral durch-
geführt werden. Die erste Messung soll
morgens vor dem Aufstehen, möglichst vor
7 Uhr, erfolgen, die zweite Messung nach
20 Minuten Liegeruhe zwischen 15 und
18 Uhr. Es soll immer zur gleichen Zeit ge-
messen werden.

Temperaturreaktionen erfolgen in Form
eines überdurchschnittlichen Anstiegs der
Körpertemperatur wenige Stunden nach In-

jektion, einer Wiederherstellung der physio-
logischen Morgen-/Abend-Differenz von
mindestens 0,5 °C oder eines Anstiegs des
mittleren Temperaturniveaus unter Behand-
lung.

Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen
Konzentrationen eine Normalisierung und
Rhythmisierung der Kerntemperatur ange-
strebt.

c) Immunologische Reaktionen

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

d) Lokale Entzündungsreaktion

an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durch-
messer.

Erhaltungsphase

Mit der so ermittelten optimalen individuellen
Konzentration bzw. Dosis wird die Behand-
lung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Ge-
wöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhyth-
mische Anwendung:

- Abwechslung mit geringeren Stärken
bzw. Dosen. Wurde beispielsweise die
Stärke D ermittelt, kann abwechselnd die
Stärke C und D oder B-C-D-C-D-B etc.
gegeben werden.
- Rhythmisierung der Injektionsintervalle,
zum Beispiel Injektion am Tag 1, 2 und 5
jeder Woche.
- Einfügung von Pausen, zum Beispiel
1–2 Wochen Pause nach 4 Wochen
Therapie.

Nach Therapiepausen von über 4 Wochen
sollte die Behandlung zunächst vorsichts-
halber mit einer um 2 Stärken schwächeren
Dosis (zum Beispiel B nachdem vorher D
verwendet wurde) fortgesetzt werden.

Ändert sich im Verlauf die Reaktionslage des
Patienten, so muss eine Neuanpassung der
Dosis in oben beschriebener Weise erfolgen.

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

Applikationshäufigkeit

Subcutane Injektion: 2- bis 3-mal wöchent-
lich, soweit nicht anders verordnet.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunk-
tion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei
eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine
hinreichenden Daten. Allgemeine Erfahrun-
gen haben bisher keine Notwendigkeit
einer Dosisanpassung erkennen lassen.

Art der Anwendung:

Zur subcutanen Injektion, nach Möglichkeit
in Tumor- bzw. Metastasen- oder ansonsten
an stets wechselnden Körperstellen (zum
Beispiel Bauchhaut, Oberarm oder Ober-
schenkel). Nicht in entzündete Hautareale
oder Bestrahlungsfelder injizieren. Auf streng
subcutane Injektionstechnik ist zu achten.
Die Injektion sollte möglichst am späten
Nachmittag zwischen 17 und 19 Uhr erfol-
gen.

Es wird vorsichtshalber empfohlen, Iscucin®
Tiliae 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

Iscucin® Tiliae darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen
- akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen, die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden
- chronischen granulomatösen Erkrankungen und floriden Autoimmunerkrankungen und solchen unter immunsuppressiver Therapie
- Hyperthyreose mit Tachykardie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln 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 Immunkennzahlen empfehlenswert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/foetale 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 Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 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 Iscucin®-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 der Dosis vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1–0,5 ml der verwendeten Stärke mit Hilfe einer skalierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Es können lokalisierte oder systemische allergische oder allergioide Reaktionen auftreten (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Urtikaria oder Exanthem, mitunter auch Quincke-Ödem, Schüttelfrost, Atemnot und Bronchospastik, vereinzelt mit Schock oder als Erythema exsudativum multiforme), die ein 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 (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: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung/Überreaktion: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

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 500–1000 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

Keine

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Immuntoxizität am Mausmodell, die repräsentativ mit dem lektinstärksten Iscucin®-Präparat (Iscucin® Tiliae Stärke H) 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 Iscucin® Tiliae Stärke H keine Hinweise auf eine Abschwächung der Widerstandsfähigkeit gegen Maus-Melanom-Zellen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt. Es wird aber vorsichtshalber empfohlen, Iscucin® Tiliae nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen in der geschlossenen Faltschachtel nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klarglasampullen à 1 ml

Stärken H, G, F, E, D, C, B, A:

10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Potenzreihen:

10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Hinweis:

Zubereitungen in den Stärken G und H sind leicht gefärbt.

Hinweis zum Öffnen der Ampulle

Brechampulle ohne Feile öffnen:

1.) Roten Punkt nach oben halten.

2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Telefon: 07164/930-0
Telefax: 07164/930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6693894.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

14.11.2007

10. Stand der Information

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Die Potenzierung dieser Zubereitungen erfolgt gemäß Vorschrift 38 des Homöopathischen Arzneibuches. Hierbei beträgt für jeden Verdünnungsschritt das Verdünnungsverhältnis 1 : 20. Die einzelne Verdünnungsstufe wird als Stärke bezeichnet:

| Stärke | Verdünnungsstufe | 1 : 20 potenziert mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung und der Urtinktur/Stärke/Verdünnungsstufe |
|--|----------------------|--|
| H | 1. Verdünnungsstufe | Urtinktur |
| G | 2. Verdünnungsstufe | H |
| F | 3. Verdünnungsstufe | G |
| E | 4. Verdünnungsstufe | F |
| D | 5. Verdünnungsstufe | E |
| C | 6. Verdünnungsstufe | D |
| Ab der Stärke C werden die Verdünnungsstufen 7. und 9. nicht vorrätig gehalten, sondern nochmals 1 : 20 mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung potenziert: | | |
| B | 8. Verdünnungsstufe | 7. Verdünnungsstufe |
| A | 10. Verdünnungsstufe | 9. Verdünnungsstufe |

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt