



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 Apfelbaummistelkraut
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) 1 ml
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) 1 ml
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) 1 ml
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) 1 ml
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) 1 ml
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) 1 ml
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) 1 ml
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) 1 ml
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 anthropologischen 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
- 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 × 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. Metastasen- oder 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) zugemischt 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 Vorichtsmaßnahmen 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 allergoid 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 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 Kälteagglutinen nach der i. v. Injektion nicht körpertemper warmer Mistelinjektionslösungen beschrieben wurde.

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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für abnobaVISCUM liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Mit abnobaVISCUM Fraxini durchgeführte tierexperimentellen Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft und Embryonalentwicklung schließen. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Geburt und postnatale Entwicklung, vor allem der Hämatopoese und des Immunsystems beim Fötus/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 allergioide Reaktionen auftreten (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Urtikaria oder Exanthem, mitunter auch mit Quincke-Ödem, Schüttel-

frost, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Notfallmaßnahmen, Symptome und 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 anti-diabetischen 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 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

Mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg und abnobaVISCUM Pini 20 mg durchgeführte Tierversuche zur akuten Toxizität, und zur Sicherheitspharmakologie zeigen eine gute therapeutische Breite des Arzneimittels. Hinweise auf chronische Toxizität ergaben sich keine.

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 immun-toxikologisch 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 mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg und abnobaVISCUM Pini 20 mg zur Embryotoxizität ergaben keinen Hinweis auf ein embryotoxisches Risiko von abnobaVISCUM Fraxini 20 mg und abnobaVISCUM Pini 20 mg in der klinischen Anwendung.

Bei in-vitro und in-vivo Tests mit abnobaVISCUM Fraxini 20 mg und abnobaVISCUM Pini 20 mg ergab sich kein Hinweis auf Mutagenität.

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 25 °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
Hohenzollernstr. 16
D-75177 Pforzheim
Telefon: 07231-31 64 78
Telefax: 07231-35 87 14

8. Zulassungsnummern und

9. Datum der Zulassung

Siehe nebenstehende Tabelle

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

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
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

Fortsetzung auf Seite 6



Fortsetzung Tabelle

Name des Produkts	Nummer der Produktzulassung	Datum der Erstzulassung
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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt