ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HELIXOR P (Pini)-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle HELIXOR P ex 1 mg zu 1 ml enthält 19,94 mg Flüssigextrakt aus 1 mg frischer Kiefernistel (Herba Visci albi subsp. pini), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).

1 Ampulle HELIXOR P ex 5 mg zu 1 ml enthält 99,7 mg Flüssigextrakt aus 5 mg frischer Kiefernistel (Herba Visci albi subsp. pini), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).

1 Ampulle HELIXOR P ex 10 mg zu 1 ml enthält 199,4 mg Flüssigextrakt aus 10 mg frischer Kiefernistel (Herba Visci albi subsp. pini), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).

1 Ampulle HELIXOR P ex 20 mg zu 1 ml enthält 398,8 mg Flüssigextrakt aus 20 mg frischer Kiefernistel (Herba Visci albi subsp. pini), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).

1 Ampulle HELIXOR P ex 30 mg zu 1 ml enthält 598,3 mg Flüssigextrakt aus 30 mg frischer Kiefernistel (Herba Visci albi subsp. pini), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).

1 Ampulle HELIXOR P ex 50 mg zu 1 ml enthält 997,1 mg Flüssigextrakt aus 50 mg frischer Kiefernistel (Herba Visci albi subsp. pini), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).

1 Ampulle HELIXOR P ex 100 mg zu 2 ml enthält 1994,2 mg Flüssigextrakt aus 100 mg frischer Kiefernistel (Herba Visci albi subsp. pini), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Extraktionsmittel: wässrige Natriumchloridlösung (0,09%).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium (weniger als 1 mmol pro Dosis).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung.

Ampullen mit klarem, farblosem bis braun-gelbem Inhalt. Die Intensität der Farbe nimmt mit steigender Konzentration zu.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützend zu allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität bei soliden Tumoren während und nach einer Standardtherapie.

HELIXOR-Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen.

Wahl des HELIXOR - Präparates

Die Wahl des Präparates erfolgt individuell auf der Basis der bisherigen Erfahrungen:

HELIXOR A:

- PatientenInnen mit schlechtem Allgemeinzustand
- hat die schonendste Wirkung und wird am besten vertragen
- Als Begleitung zu einer Chemo- und/oder Strahlentherapie
- PatientenInnen mit erhöhtem Allergiepotezial
- Hirntumore (primäre Hirntumore oder Metastasen)
- Unverträglichkeit anderer Mistelpräparate

HELIXOR M:

- PatientenInnen mit gutem Allgemeinzustand
- zeigt die stärkste zytotoxische und immunstimulierende Wirkung
- Alle soliden Tumore ausgenommen Hirntumore (primäre Hirntumore oder Metastasen)
- Nicht als Begleitung zu einer Chemo- und/oder Strahlentherapie

HELIXOR P:

- PatientenInnen mit mittlerem Allgemeinzustand
- nimmt eine Mittelstellung zwischen Helixor A und M ein (in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit)
- Alle soliden Tumore ausgenommen Hirntumore (primäre Hirntumore oder Metastasen)
- Nicht als Begleitung zu einer Chemo- und/oder Strahlentherapie
- Nach längerer Behandlung mit Helixor A, wenn eine stärkere Wirkung erwünscht ist

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

In den folgenden Dosierungsvorschriften sind die Mengenangaben „1 mg“, „5 mg“, „10 mg“ etc. so zu verstehen, dass jeweils der Extrakt aus 1 mg, 5 mg, 10 mg etc. Herba Visci albi eingesetzt wird, z.B. für die Mengenangabe „10 mg“ entweder 1 Ampulle HELIXOR ex 10 mg oder 2 Ampullen HELIXOR ex 5 mg.

Alle Angaben beziehen sich auf die Anwendung beim Erwachsenen.

Die Therapie ist stets in Form einer Einleitungstherapie mit kleinsten Dosen (1 mg) zu beginnen und kontinuierlich – niemals sprunghaft – in den therapeutischen Dosisbereich zu steigern.

Grundsätzlich muss die optimale Dosis (siehe 4.4 Patientenreaktionen) individuell ermittelt werden.

Der Therapieplan (Wahl des Präparates, Tempo der Dosissteigerung, Höhe der therapeutischen Dosis, Behandlungsdauer und Häufigkeit der Injektionen) richtet sich nach dem Tumorstadium, nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Patientenreaktion.

Dosierungsrichtlinien

Die folgenden Dosierungsrichtlinien haben sich aus langjährigen klinischen Erfahrungen ergeben.

In den Serienpackungen 1, 2 und 4 sind die notwendigen Konzentrationen für die Behandlung gemäß nachstehendem Therapieplan abgepackt. Serienpackung 3 kann zur rascheren Steigerung der Dosis nach einer Therapiepause verwendet werden.

Inoperable und/oder metastasierende solide Tumore:

Behandlung wie bei Stadium IV.

Begleitend zur Chemotherapie und/oder Strahlentherapie:

Als adjuvante Behandlung bei zytostatischer Therapie und Strahlentherapie erfolgt die Dosierung ebenso wie jeweils für die Therapie der entsprechenden Stadien angegeben.

Postoperative Behandlung:

Der Therapieplan richtet sich nach dem Stadium des operierten Tumors (Stadieneinteilung nach UICC). Patienten, bei denen die Radikalität der Operation nicht gewährleistet ist und solche mit hoher Rückfallgefährdung sind wie unter Stadium IV angeführt zu behandeln.

Therapie entsprechend der Stadien:

Stadium I, radikal operiert:

Häufigkeit der Injektionen: jeweils 3 x wöchentlich gemäß folgendem Schema:

Einleitungstherapie:

Serienpackung 1

1. Injektion HELIXOR P ex 1 mg
2. Injektion HELIXOR P ex 1 mg
3. Injektion HELIXOR P ex 1 mg
4. Injektion HELIXOR P ex 5 mg
5. Injektion HELIXOR P ex 5 mg
6. Injektion HELIXOR P ex 5 mg
7. Injektion HELIXOR P ex 10 mg

Serienpackung 2

8. Injektion HELIXOR P ex 10 mg
9. Injektion HELIXOR P ex 10 mg
10. Injektion HELIXOR P ex 20 mg
11. Injektion HELIXOR P ex 20 mg
12. Injektion HELIXOR P ex 30 mg
13. Injektion HELIXOR P ex 30 mg
14. Injektion HELIXOR P ex 30 mg

danach 14 Tage Therapiepause.

Anschließende Erhaltungstherapie: immer abwechselnd 2 x Serienpackung 2 und dann 14 Tage Pause.

Stadium II, radikal operiert:

Häufigkeit der Injektionen: jeweils 3 x wöchentlich gemäß folgendem Schema:

Einleitungstherapie wie bei Stadium I:

Serienpackung 1

Serienpackung 2

dann Serienpackung 4

15. Injektion HELIXOR P ex 20 mg
16. Injektion HELIXOR P ex 20 mg
17. Injektion HELIXOR P ex 30 mg
18. Injektion HELIXOR P ex 30 mg
19. Injektion HELIXOR P ex 50 mg
20. Injektion HELIXOR P ex 50 mg
21. Injektion HELIXOR P ex 50 mg

danach 14 Tage Therapiepause.

Anschließende Erhaltungstherapie: immer abwechselnd 2 x Serienpackung 4 und dann 14 Tage Pause.

Stadium III, Zustand nach Rezidiv, radikal operiert:

Häufigkeit der Injektionen: jeweils 3 x wöchentlich gemäß folgendem Schema:

Einleitungstherapie wie bei Stadium II:

Serienpackung 1

Serienpackung 2

Serienpackung 4

dann Serienpackung 4+ 7 Ampullen HELIXOR P ex 50 mg, d.h. mit jeder Ampulle der Serienpackung 4 wird zusätzlich 1 Ampulle HELIXOR P ex 50 mg aufgezo-

22. Injektion 70 mg = 1 Amp. HELIXOR P ex 20 mg + 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg
23. Injektion 70 mg = 1 Amp. HELIXOR P ex 20 mg + 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg
24. Injektion 80 mg = 1 Amp. HELIXOR P ex 30 mg + 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg
25. Injektion 80 mg = 1 Amp. HELIXOR P ex 30 mg + 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg
26. Injektion 100 mg = 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg + 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg
27. Injektion 100 mg = 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg + 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg
28. Injektion 100 mg = 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg + 1 Amp. HELIXOR P ex 50 mg

danach 14 Tage Therapiepause.

Anschließende Erhaltungstherapie: immer abwechselnd 2 Injektionsserien wie 22. – 28. Injektion und dann 14 Tage Pause.

Stadium IV, nicht radikal operiert, inoperables Rezidiv:

Häufigkeit der Injektion: jeweils 3 x wöchentlich bis täglich.

Einleitungstherapie wie bei Stadium III:

Serienpackung 1

Serienpackung 2

Serienpackung 4

Serienpackung 4 + 7 Ampullen HELIXOR P ex 50 mg

danach keine Therapiepause, sondern

Erhaltungstherapie nach folgendem Schema:

100 mg, 100mg, 150 mg, 150 mg, 200 mg, 200 mg in ständiger Wiederholung.

Weitere Therapie:

Weitere Behandlung bei Stadium I, II und III:

In den ersten fünf Jahren nach Ende der ersten Erhaltungstherapie jährlich 7 Serien zu je 14 Injektionen (entsprechend der jeweiligen Erhaltungstherapie), im 6. und 7. Jahr jeweils eine Serie weniger. Die Serien sind stets möglichst gleichmäßig über das Jahr zu verteilen. Nach sieben Jahren kann die Behandlung in den meisten Fällen beendet werden.

Bei der Behandlung von Stadium IV wird keine Therapiepause eingelegt und die Behandlung entsprechend der Erhaltungstherapie als Dauertherapie weitergeführt. Da außer den unten angeführten Nebenwirkungen keine unerwünschten Wirkungen bekannt sind, wird die Dauer der Anwendung allein von den Therapieerfordernissen bestimmt. Auch eine hochdosierte Anwendung über mehrere Jahre ist nach dem derzeitigen Wissensstand möglich.

Kinder und Jugendliche:

HELIXOR-Ampullen sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

HELIXOR wird streng subkutan in die Bauchdecke injiziert. Injektionen in den Oberschenkel oder den Oberarm sind möglich. Bei der Injektion in eine angehobene Hautfalte wird das Risiko einer intramuskulären Injektion reduziert. Die Injektion sollte nur in gesundes Gewebe, also keinesfalls in bestehende Lokalreaktionen, in Operationsnarben oder in bestehende oder geplante Bestrahlungsfelder erfolgen. Die Injektionsstelle soll bei jeder Injektion innerhalb der Körperregion gewechselt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Akut entzündliche bzw. hoch fieberhafte Erkrankungen: Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden.
- Chronische granulomatöse Erkrankungen.
- Floride Autoimmunerkrankungen sowie Autoimmunerkrankungen unter immunsuppressiver Therapie.
- Unter einer immunsuppressiven Therapie (z.B. Organtransplantation).
- Hyperthyreose mit Tachykardie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- HELIXOR wird streng subkutan angewendet werden, da bei anderer Anwendung, z.B. i.m. oder i.v., das Risiko einer allergischen Reaktion erhöht ist.
- Die Therapie ist stets in Form einer Einleitungstherapie mit der kleinsten Dosis (1 mg) zu beginnen und kontinuierlich – niemals sprunghaft – in den therapeutischen Dosisbereich zu steigern, um allergische Reaktionen und/oder ausgeprägte Lokalreaktionen zu vermeiden.

- HELIXOR soll nicht gleichzeitig mit Immunmodulatoren (z.B. Interferone und Interleukine angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).
- Bei Neigung zu Venenentzündungen sind die Injektionen außerhalb der entzündungsgefährdeten Regionen zu geben.
- Bei ausgeprägter Schilddrüsenüberfunktion oder Allergieneigung sowie bei Autoimmunerkrankungen ist eine langsamere Dosissteigerung unter sorgfältiger Beobachtung der Patientenreaktionen angezeigt. Die Symptome dieser Erkrankungen können durch die Behandlung mit HELIXOR verstärkt werden.
- 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.
- Bei stark ausgeprägten Lokalreaktionen (über 5 cm) wird nach einer Injektionspause, während der die Reaktionen vollständig abklingen, die Dosis vorübergehend deutlich vermindert und anschließend langsamer gesteigert.
- Länger als 1-2 Tage anhaltende Temperaturerhöhungen weisen unter Umständen auf latente bzw. chronische Entzündungen hin, die eine gezielte Behandlung erfordern.
- Dauert eine Therapiepause 4 Wochen oder länger, kann es bei Wiederaufnahme der Behandlung zu einer verstärkten Anfangsreaktion kommen. Es wird deshalb empfohlen, mit der nächstniedrigeren Serienpackung wieder zu beginnen.
- HELIXOR soll nicht gemeinsam mit anderen Präparaten in einer Spritze aufgezogen werden.
- Bei Lagerung im Kühlschrank ist die Ampulle kurz in der Hand zu erwärmen. Bei der i.v. Injektion nicht körperwarmer Mistelinjektionslösungen wurde die Bildung von Kälteagglutininen beschrieben und kann für die s.c. Anwendung nicht ausgeschlossen werden.
- Die Anwendung von HELIXOR bei Kindern und Jugendlichen wird, aufgrund nicht vorhandener Daten, nicht empfohlen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Patientenreaktionen

Die optimale Dosis muss individuell ermittelt werden. Hierzu sind nach dem heutigen Wissensstand folgende Reaktionen zu beachten, die einzeln oder in Kombination auftreten können:

Besserung des Allgemeinzustandes

wie Appetit, Schlaf, Leistungsfähigkeit, Wärmeempfinden, Stimmung, körperliche Aktivität sowie Reduktion von Schmerzen und Müdigkeit zeigen an, dass im optimalen Bereich dosiert wird.

Temperaturreaktion

Eine leichte Steigerung der Körpertemperatur um ca. 0,5°C wird als Therapieeffekt angestrebt und ist besonders bei Therapiebeginn und bei Dosissteigerung zu beobachten.

Bei zu rascher Steigerung der Dosis können Temperaturerhöhungen von 1 bis 1,5°C und Kopfschmerzen auftreten, die nach ein bis zwei Tagen abklingen und keine besonderen Maßnahmen erfordern. Meist werden langsamere Dosissteigerungen ohne Beschwerden vertragen.

Hinweis

Das durch HELIXOR hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Mittel unterdrückt werden; üblicherweise klingt es nach 1-2 Tagen ab. Bei länger anhaltendem Fieber ist differentialdiagnostisch an infektiöse Prozesse oder Tumorfieber zu denken.

Immunologische Reaktion

Anstieg der Leukozyten (vor allem der absoluten Eosinophilen- und Lymphozytenzahl), Besserung des zellulären Immunstatus (Bestimmung der Lymphozyten-Subpopulationen).

Lokale Entzündungsreaktion

Lokalreaktionen an der Applikationsstelle sind erwünscht.

Insbesondere bei Behandlungsbeginn oder auch während der Steigerung der Dosis können lokale Rötungen mit oder ohne Schwellungen mit einem Durchmesser von 1 bis 5 cm etwa 12 – 24 Stunden

nach der Injektion auftreten, die voll reversibel sind. In diesen Fällen ist der Injektionsort bis zum Abklingen zu wechseln.

Im Gegensatz dazu sind gelegentlich zu beobachtende allergische Reaktionen (siehe 4.8 Nebenwirkungen) an generalisierten Hautreaktionen (Ausbreitung der Rötung über den ganzen Körper, Juckreiz) zu erkennen. In diesem Fall muss die Therapie abgesetzt werden.

Bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen, wie z.B. anaphylaktischer Schock (siehe 4.8 Nebenwirkungen und 4.9. Überdosierung) ist HELIXOR sofort abzusetzen, und die entsprechenden notfallmedizinischen Maßnahmen sind einzuleiten.

In regelmäßigen Abständen sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion sowie des Tumorverhaltens überprüft werden. Bei ausbleibender Wirkung sollte die Dosierung neu ermittelt werden.

Kinder und Jugendliche:

HELIXOR-Ampullen sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

HELIXOR soll nicht gleichzeitig mit Immunmodulatoren (z.B. Interferone und Interleukine) angewendet werden. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Arzneimittel ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunparameter empfehlenswert.

Während der Chemo- oder Strahlentherapie kann aufgrund einer stärkeren Patientenreaktion eine Dosisreduktion erforderlich sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es sind bisher keine Wirkungen bekannt geworden, die gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen. Aus Gründen der besonderen Vorsicht sollte HELIXOR während der Schwangerschaft und Stillzeit nur in gut begründeten Fällen angewendet werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

HELIXOR hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abfallendem Schweregrad angegeben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Aufzählung umfasst alle bisher bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit HELIXOR, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Funktionsstörungen der Haut

Häufig: Örtliche Entzündungsreaktionen (Rötung, Schwellung, subkutane Infiltration) über 5 cm Durchmesser an der subkutanen Injektionsstelle, die besonders in den ersten Behandlungswochen auftritt.

Gelegentliche: Generalisierter Juckreiz, lokale oder generalisierte Urtikaria, Exanthem, Rhinitis, Konjunktivitis, Quincke-Ödem; Blasenbildung am Injektionsort.

Sehr selten: Erythema exsudativum multiforme.

Respiratorische Funktionsstörungen

Selten: Atemnot, Bronchospasmus.

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Fieber über 38°C, Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen; regionale Lymphknotenschwellung, Aktivierung von Entzündungen.

Selten: Schüttelfrost, Schwindel.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock.

Es wurde über das Auftreten chronisch granulomatöser Entzündungen (Sarkoidose, Erythema nodosum) und von Autoimmunerkrankungen (Dermatomyositis) während einer Misteltherapie 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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der individuell verträglichen Dosis kann es zu folgenden Symptomen kommen: Lokale Entzündungsreaktionen über 5cm Durchmesser, Fieber oder grippeartige Symptome. In diesen Fällen sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen der Symptome und in deutlich reduzierter Konzentration bzw. Dosis gegeben werden.

HELIXOR ist abzusetzen und die notwendigen Maßnahmen sind durchzuführen:

- Bei Hautreaktionen (z.B. Urtikaria, Quincke-Ödem): Antihistaminika
- Bei schweren Hautreaktionen oder Atemnot: zusätzlich 100-250 mg Prednisolon
- Bei schweren Reaktionen mit Schock sind die entsprechenden notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere therapeutische Mittel

ATC-Code: V03AX

Für *Viscum album* Gesamtextrakte sind *in vitro* zytotoxische (Apoptose-Induktion), immunmodulierende und DNA-stabilisierende Eigenschaften beschrieben. In Tierversuchen zeigen sich antitumorale, metastasenhemmende und immunmodulierende Effekte. Beim Menschen wurden immunmodulierende Eigenschaften und Tumorrückbildungen beobachtet. Eine Besserung der

Lebensqualität ist belegt. Auch liegen Hinweise auf lebenszeitverlängernde Wirkungen bei verschiedenen Malignomerkrankungen des Menschen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zur akuten und subakuten Toxizität zeigten bei HELIXOR auch bei der maximal applizierbaren Dosis keine toxischen Effekte. Untersuchungen zur subchronischen Toxizität ergaben keinen Hinweis auf toxische Effekte. Die Prüfung an Bakterienstämmen (Ames-Salmonella/Mikrosomen-Platten-Inkorporationstest) ergab keine Hinweise auf Mutagenität. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

Vorsichtshalber dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemeinsam in einer Spritze aufziehen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißglasampullen (I) zu 1 oder 2 ml.

Packungsgrößen:

HELIXOR P ex 1 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 5 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 10 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 20 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 30 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 50 mg: 8 und 50 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 100 mg: 8 und 50 Ampullen zu 2 ml

Serienpackungen:

Serienpackung 1:

HELIXOR P ex 1 mg: 3 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 5 mg: 3 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 10 mg: 1 Ampulle zu 1 ml

Serienpackung 2:

HELIXOR P ex 10 mg: 2 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 20 mg: 2 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 30 mg: 3 Ampullen zu 1 ml

Serienpackung 3:

HELIXOR P ex 1 mg: 1 Ampulle zu 1 ml
HELIXOR P ex 5 mg: 2 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 10 mg: 3 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 20 mg: 1 Ampulle zu 1 ml

Serienpackung 4:

HELIXOR P ex 20 mg: 2 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 30 mg: 2 Ampullen zu 1 ml
HELIXOR P ex 50 mg: 3 Ampullen zu 1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Germania Pharmazeutika GesmbH
1150 Wien, Schuselkagasse 8
Tel.: 01/982 33 99
Fax: 01/982 33 99 24
e-Mail: office@germania.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 1-18312

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Juli 1987

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.