Stadium III	SE I → SE II → SE IV → SE IV + OP 50 mg* → 14 Tage Pause	SE IV + OP 50 mg* 2x nacheinander → 14 Tage Pause Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 100 mg Injektion 3x wöchentlich	
Stadium IV und nicht vollständig entfernte Tumore	SE I → SE II → SE IV → SE IV + OP 50 mg* → (keine Pausen)	1. + 2. Inj.: 100 mg 3. + 4. Inj.: 150 mg 5. – 7. Inj.: 200 mg** Wiederholung
	Dosissteigerung von 1 bis 200 mg** Injektion 3x wöchentlich bis täglich	

SE = Serienpackung, OP = Originalpackung
* 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.

3.2.2 Behandlung von definierten Präkanzerosen

Zur Vorbeugung gegen Rückfälle: siehe obiges Schema, Stadium 0 – I.
Bei noch vorhandenen Präkanzerosen: siehe obiges Schema, Stadium III.

3.3 Wie lange wird Helixor® angewendet?

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 Rückfallrisiko und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten. Sie sollte mehrere Jahre betragen, wobei in der Regel Pausen in zunehmender Länge eingelegt werden.

3.4 Wenn Sie eine höhere Dosis oder eine größere Menge Helixor® angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu übermäßigen entzündlichen Reaktionen mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm an den Einspritzstellen kommen, wie unter „4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“ beschrieben.
In diesem Fall helfen feuchtkühle Umschläge oder entzündungshemmende Salbenverbände. Die nächste Injektion darf erst nach Abklingen der entzündlichen Reaktion in deutlich verringerter Dosis verabreicht werden.
Bei Auftreten von Atemnot, Juckreiz und/oder Ausschlag am gesamten Körper, Hitzegefühl, Blutdruckabfall, Herzrasen, Übelkeit/Erbrechen ist eine sofortige notärztliche Behandlung erforderlich.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Helixor® vergessen haben

Holen Sie die Anwendung von Helixor® zum nächstmöglichen Zeitpunkt in gleicher Dosis nach.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur, örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen um die Einstichstelle der subkutanen Injektion sowie vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten sind unbedenklich.
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 verringerter Stärke bzw. Dosis gegeben werden.
Das durch Helixor®-Injektion hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Arzneimittel unterdrückt werden. Bei länger als drei Tage anhaltendem Fieber über 38 °C suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
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 örtliche oder allgemeine allergische oder Allergie ähnliche Reaktionen (gewöhnlich in Form von allgemeinem Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlägen, mitunter auch mit Schwellungen in Mund und Hals (Quinckeödem), Schüttelfrost, Atemnot und Verkrampfung der Atemwege, vereinzelt mit Schock oder als akut entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme)) auftreten, die das Absetzen des Präparates und sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen.
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 von Nebenwirkungen:
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Helixor® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf jeder Ampulle (nach: EXP) und Schachtel (nach: verwendbar bis) angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Helixor® 0,01 mg – 0,1 mg: Im Kühlschrank lagern.
Helixor® 1 mg – 100 mg: Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was 1 ml Injektionslösung (1 Ampulle) Helixor® enthält:
Wirkstoff: Auszug aus frischem Tannenmistelkraut/Apfelbaummistelkraut/Kiefernmistelkraut (Pflanze zu Auszug = 1 : 20) x mg*
Auszugsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid (99,91 : 0,09)

Name des Arzneimittels und Stärke	*x mg Menge an Auszug
Helixor® A/M/P 0,01 mg	0,2 mg
Helixor® A/M/P 0,1 mg	2 mg
Helixor® A/M/P 1 mg	20 mg
Helixor® A/M/P 5 mg	101 mg
Helixor® A/M/P 10 mg	201 mg
Helixor® A/M/P 20 mg	402 mg
Helixor® A/M/P 30 mg	604 mg
Helixor® A/M/P 50 mg	1006 mg

Was 2 ml Injektionslösung (1 Ampulle) Helixor® A/M/P 100 mg enthalten:
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® A/M/P 1 mg“ enthält in einer Ampulle den Auszug aus 1 mg frischem Mistelkraut.
Die sonstigen Bestandteile sind Kochsalz, Natriumhydroxid und bei Helixor® 0,01 mg bis 30 mg zusätzlich Wasser für Injektionszwecke.

Wie Helixor® aussieht und Inhalt der Packung:
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)
Serienpackungen (SE) mit 7 Ampullen in ansteigenden Konzentrationen:

Serie I	Ampullen
Helixor® 1 mg	3
Helixor® 5 mg	3
Helixor® 10 mg	1

Serie II	Ampullen
Helixor® 10 mg	2
Helixor® 20 mg	2
Helixor® 30 mg	3

Serie III	Ampullen
Helixor® 1 mg	1
Helixor® 5 mg	2
Helixor® 10 mg	3
Helixor® 20 mg	1

Serie IV	Ampullen
Helixor® 20 mg	2
Helixor® 30 mg	2
Helixor® 50 mg	3

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Helixor Heilmittel GmbH
Fischermühle 1
72348 Rosenfeld
Telefon 07428 935-0, Fax 07428 935-102
E-Mail: mail@helixor.de
www.helixor.de

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit der Medizinischen Beratung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
Gebührenfreie Hotline: 0800 9353-440, Telefax: 0800 9353-500
E-Mail: beratung@helixor.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Herstellung
Die Misteltherapie der Krebskrankheit wurde Anfang des 20. Jahrhunderts aus anthroposophischer Menschen- und Naturerkenntnis von Dr. Rudolf Steiner und Dr. Ita Wegman in die Medizin eingeführt. Die mit größter Sorgfalt durchgeführte Helixor®-Herstellung ist das Ergebnis langjähriger Forschung auf dieser Grundlage. Für die Herstellung von Helixor® wird die Mistel an ausgesuchten Naturstandorten vier Mal im Jahr – jeweils zu Beginn und am Ende von Sommer und Winter – durch Wildsammlung geerntet und frisch verarbeitet. Auf diese Weise werden die hauptsächlichen Entwicklungsstadien der Mistel im Jahresverlauf erfasst und mittels eines speziellen Wirbelverfahrens zu Helixor® vereinigt. Die in Blütenbildung und Beerenreife wirksamen Licht- und Wärmequalitäten erfahren dabei eine besondere Gewichtung.
Helixor® ist als Mistelgesamtextrakt arzneilich wirksam. Es erfolgt bewusst keine Einstellung auf einen bestimmten Gehalt einzelner Inhaltsstoffe. Ein standardisierter, den GMP-Richtlinien entsprechender Herstellungsprozess und sorgfältige Qualitätskontrollen (unter anderem Kontrolle der wachstumshemmenden Wirkung in der Molt-4-Zellkultur) garantieren eine hohe und konstante Produktqualität.

Helixor
Dem Leben Leben geben.