

ISCADOR®

in der Tumorthherapie



Empfehlungen für die Behandlung in Österreich



Inhalt

Was ist ISCADOR?	2
Wann wird ISCADOR angewendet?	2
Ergänzende klinische und pharmakologische Untersuchungen	3
Therapie	4
Anwendung	4
Wahl der ISCADOR Sorte	5
ISCADOR Therapieschema	6
ISCADOR Sortiment	8
Hinweise zur Dosisfindung	9
Reaktionen	10
Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen	11
Literaturverzeichnis	12
Fachkurzinformation	15
Kontaktdaten	16
Impressum	16

Diese Broschüre ist gemäß AMG nur für Fachkreise bestimmt und nicht zur Weitergabe an Laien gedacht.

Was ist ISCADOR?

ISCADOR enthält als Wirkstoff fermentiertes natives Flüssigextrakt aus den frischen Blättern, Sprossen, Knospen und Beeren der Apfelbaum- und Eichenmistel (*Viscum album* subsp. *album*) sowie der Kiefernmistel (*Viscum album* subsp. *austriacum*).

Es stehen Präparate von folgenden Wirtsbäumen zur Verfügung:

- Malus (Apfelbaum): ISCADOR M
- Quercus (Eiche): ISCADOR Qu
- Pinus (Kiefer): ISCADOR P

Ampullen à 1 ml zur subkutanen Injektion (s.c.).

ATC- Code¹: V03AX

¹Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system

Wann wird ISCADOR angewendet?

ISCADOR wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Säuglingen ab 28 Tagen. Unterstützend zu allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität bei soliden Tumoren während und nach einer Standardtherapie.

Ergänzende klinische und pharmakologische Untersuchungen

In **klinischen Studien** zeigte ISCADOR im Rahmen einer supportiven Behandlung zusätzlich zur konventionellen adjuvanten onkologischen Therapie eine:

- Verbesserung der Lebensqualität durch Appetitsteigerung und Gewichtszunahme, Normalisierung von Schlaf, Wärmeempfinden und Leistungsfähigkeit und Verbesserung der Stimmungslage und Initiativfähigkeit ^{2, 7, 8, 12, 14, 23, 30, 37, 40}
- Reduktion unerwünschter Nebenwirkungen konventioneller Therapien wie Chemo- und Strahlentherapie ^{2, 12, 23, 30, 37, 38}
- Reduktion krankheits- oder therapiebedingter Symptome wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe und Immundepression ^{2, 12, 28, 30, 37, 39, 40}
- Linderung des tumorbedingten Fatigue-Syndroms ^{2, 12, 30, 37, 40, 44}
- Linderung tumorbedingter Schmerzen ^{37, 40, 41}
- Verringerung der Hospitalisationszeit ^{12, 30}
- Verbesserung der immunologischen Reaktionsbereitschaft wie z.B. Steigerung der körpereigenen Abwehr und Verminderung der Infektanfälligkeit ^{5, 18, 20, 21, 22, 27, 35, 41}
- Vorbeugung von Rezidiven und Metastasen ^{1, 12, 15, 16, 17}
- Verlängerung der Überlebenszeit ^{1, 2, 12, 14, 15, 30, 31, 39, 45}

Pharmakologische Untersuchungen zeigten:

- Eine Hemmung des Tumorwachstums ohne Beeinträchtigung von gesundem Gewebe *in vitro* und *in vivo* ^{10, 34, 36}
- Eine protektive Wirkung auf gesunde Zellen hinsichtlich Zytostatika- und Strahlen-induzierter DNA-Schäden *in vitro* und *in vivo* ^{4, 6, 24, 25, 26}

Therapie

Sortenwahl und Dosisbestimmung

Wahl der ISCADOR Sorte: siehe Tabelle Seite gegenüber.

Die therapeutisch optimale Dosis muss durch langsame Dosissteigerung individuell ermittelt werden (siehe ISCADOR Therapieschema Seite 6).

Sollten die individuelle Reaktionslage (z.B. überschießende Lokalreaktion) oder der Krankheitsverlauf (z.B. wenn begleitende immunologische Untersuchungen eine Steigerung oder eine Reduzierung der Dosis nahe legen) dafür sprechen, können Teilmengen einer Ampulle bzw. bei fortgeschrittener Krankheit oder wenn sich der Patient an den ISCADOR-freien Tagen schlechter fühlt, bis zu täglich eine Ampulle injiziert werden.

Anwendung

Art: subcutan (s.c.), vorzugsweise am Morgen resp. Vormittag.^{19, 33, 42} Die gekühlte Ampulle kurz in der Hand erwärmen.

Ort: nach Möglichkeit in Tumor- bzw. Metastasenähe, jedoch nicht in den Tumor selbst, ansonsten an stets wechselnden Injektionsorten (z. B. Bauchhaut oder Oberschenkel, eventuell Oberarm – außer beim Mamma-Karzinom). Nicht in entzündete Hautareale oder Bestrahlungsfelder injizieren.

Häufigkeit: 2–3 Mal wöchentlich, wobei sich im ersten Behandlungsjahr ein Injektionsrhythmus von 3 Mal wöchentlich (z.B. Montag, Mittwoch, Freitag) am besten bewährt hat.^{13, 37, 39}

Dauer: ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie wird individuell festgelegt und richtet sich nach dem jeweiligen Rezidivrisiko und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten. Dies bedeutet in den meisten Fällen eine Fortsetzung der Therapie für ca. 5 Jahre oder eventuell länger ab Diagnosestellung bzw. ab Beginn der kurativen Primärtherapie.^{2, 12} In Abständen von 3–6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion überprüft werden.

Therapiepausen: Basierend auf der Erfahrung können bei einem positiven Therapieverlauf ab dem zweiten Behandlungsjahr nach der Applikation von 2 Packungen ISCADOR (2 x 7 Ampullen) Pausen von 1 Woche eingeführt werden, die mit zunehmender Therapiedauer verlängert werden können.

Der **Einleitungsphase** zur Ermittlung der **optimalen** individuellen **Reaktionsdosis** (Beginn mit ISCADOR Serie 0, siehe Schema Dosisfindung S. 6 und Hinweise zur Dosisfindung S. 9), folgt die **Erhaltungstherapie**. Wird die Serie 0 gut vertragen, kann bis zum Erreichen der individuellen Reaktionsdosis des Patienten auf Serie I bis eventuell Serie II gesteigert werden. Dabei wird mit derjenigen Serie weitertherapiert, bei der die Reaktionsdosis die höchste Stärke darstellt.

Sortimentsüberblick siehe Seite 8

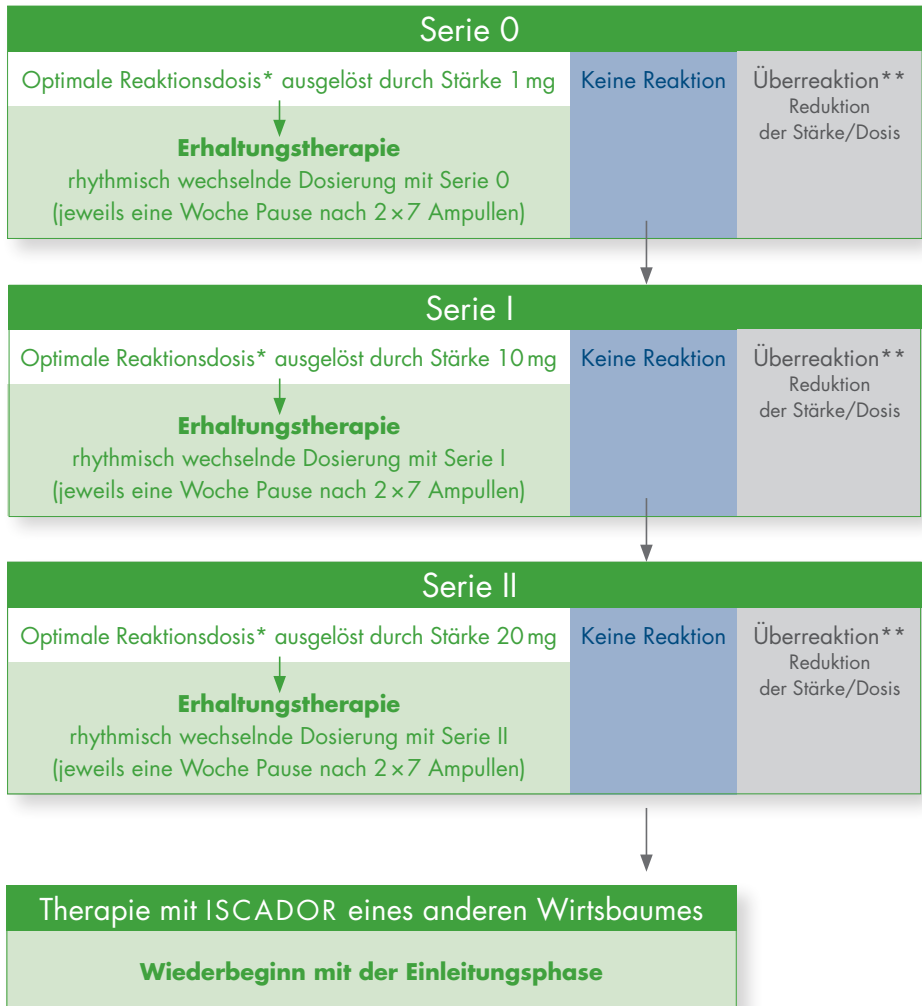
Wahl der **ISCADOR** Sorte

Basierend auf einer langjährigen Erfahrung und auf wissenschaftlichen Studien werden bei verschiedenen Lokalisationen des Primärtumors unterschiedliche Präparate empfohlen.	Rhythmisch wechselnde Dosierung	
	Einleitungsphase mit Serie O, anschliessend Erhaltungstherapie mit Serien O, I oder II.	
Lokalisation des Primärtumors	Empfehlung	Alternative bei fehlender adäquater Reaktion (S.11)
Verdauungstrakt		
Zunge, Mundhöhle, Oesophagus	Qu	M
Magen, Leber, Galle, Pankreas	Qu	M
Dünndarm, Dickdarm, Rektum	Qu	M
Anus	P	Qu
Urogenitaltrakt		
Niere	Qu	M
Blase	Qu	M
Prostata, Testis	Qu	M
Penis	P	Qu
Uterus, Ovar	M	Qu
Vulva, Vagina	M	P
Cervix	Qu	M
Mamma		
Prä-/perimenopausal	M	P
postmenopausal (auch künstlich induziert)	P	Qu
Respirationstrakt		
Nase, Rachenraum	P	Qu
Kehlkopf	Qu	P
Pleura	P	Qu
Bronchien	Qu	P
Endokrines System		
Schilddrüse	Qu	P
Haut	P	-
Sarkome	P	-
Hirntumore*	P	-

* Nur nach strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger klinischer Kontrolle.

ISCADOR Therapieschema

Dosisfindung (Einleitungsphase) und empfohlene Erhaltungstherapie



Legende zum Therapieschema

* Optimale Reaktionsdosis

- Besserung des subjektiven Empfindens
- (überdurchschnittlicher) Temperaturanstieg wenige Stunden nach Injektion
- Besserung der immunologischen Reaktionslage
- Lokalreaktion ≤ 5 cm Durchmesser

** Überreaktion

- Temperatur $> 38^{\circ}\text{C}$
- Lokalreaktion > 5 cm Durchmesser

Dosierung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Es gelten die gleichen Empfehlungen wie für Erwachsene. Nach den vorliegenden Erfahrungen ist mit einer stärkeren Reaktion als bei Erwachsenen zu rechnen, weshalb eine langsamere Dosissteigerung empfohlen wird. Die Maximaldosis sollte 1 Ampulle mit 10 mg pro Tag nicht überschreiten.

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.

Dosierung während einer Strahlen- oder Chemotherapie:

Da unter bzw. im Anschluss an Strahlen- oder Chemotherapie übermäßige Reaktionen möglich sind, muss besonders auf eine sehr langsame Steigerung der Dosierung geachtet werden.

ISCADOR Sortiment

- Malus (Apfelbaum): ISCADOR M Serie 0*, I, II als Bündelpackung mit 2 x 7 Ampullen
- Quercus (Eiche): ISCADOR Qu Serie 0*, I, II als Bündelpackung mit 2 x 7 Ampullen
- Pinus (Kiefer): ISCADOR P Serie 0*, I, II als Bündelpackung mit 2 x 7 Ampullen

*Serie 0 gibt es auch als Einzelpackung mit 1 x 7 Ampullen

ISCADOR Serienpackungen

Anzahl Ampullen pro Bündelpackung à 2 x 7 Ampullen

Stärke	0.01 mg	0.1 mg	1 mg	10 mg	20 mg
Serie 0	2 x 2 Amp.	2 x 2 Amp.	2 x 3 Amp.		
Serie I		2 x 2 Amp.	2 x 2 Amp.	2 x 3 Amp.	
Serie II			2 x 2 Amp.	2 x 2 Amp.	2 x 3 Amp.

Lagerungshinweis: Bitte im Kühlschrank bei 2°C – 8°C lagern. Nicht einfrieren.



Hinweise zur Dosisfindung

Optimale Reaktionsdosis (einzeln oder in Kombination):

Die optimale individuelle Reaktionsdosis (zu Beginn der Behandlung) ist am Auftreten von mindestens einer der folgenden Reaktionen zu erkennen. Dabei ist zu erwarten, dass sich im Laufe der ISCADOR Therapie die Lokalreaktionen abschwächen.

- **Änderung des subjektiven Empfindens:** 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. Eine Besserung des Allgemeinbefindens wie die Zunahme von Appetit und Gewicht, Normalisierung von Schlaf, Wärmeempfinden und Leistungsfähigkeit und der psychischen Befindlichkeit wie die Aufhellung der Stimmungslage, Zunahme von Lebensmut und Initiative sowie eine Linderung von Schmerzzuständen zeigen an, dass im optimalen Bereich dosiert wurde.
- **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 auf bis zu 38°C. Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Stärken eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.
- **Immunologische Reaktion** z.B. Anstieg der Leukozyten, vor allem der absoluten Lymphozyten- und initial auch der Eosinophilenzahl. Die Blutentnahme erfolgt vor Therapiebeginn und dann am Tag nach der 7. resp. 14. Injektion morgens resp. vormittags (24 Stunden nach der ISCADOR Injektion).
- **Lokale Entzündungsreaktion** an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser, auch mit Verhärtung, Juckreiz, Schwellung oder Überwärmung; diese Reaktionen verschwinden in der Regel spontan nach 1 bis 2 Tagen. Fehlende Lokalreaktionen deuten aber nicht auf eine abgeschwächte Wirkung hin.

Überreaktion (einzeln oder in Kombination):

- **Fieberhafte, entzündliche Zustände mit Temperaturen > 38°C**
⇒ Unterbrechung der Therapie bis die Symptome abgeklungen sind. Reduktion der Stärke bzw. Dosis (Teilmenge einer Ampulle kann injiziert werden – Restmenge verwerfen).
- **Lokale Entzündungsreaktionen** an der Einstichstelle > 5 cm Durchmesser
⇒ Symptome abklingen lassen. Reduktion der Stärke bzw. Dosis (Teilmenge einer Ampulle kann injiziert werden – Restmenge verwerfen).
- Am Injektionstag auftretende, ein tolerables Maß übersteigende oder am Folgetag noch nicht abgeklungene **Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeitige Schwindelgefühle** ⇒ Reduktion der Stärke bzw. Dosis.

Reaktionen

Allgemeinreaktionen

Nach der Injektion von ISCADOR kann es vor allem bei Therapiebeginn zu einem Anstieg der Körpertemperatur und zu einer lokalen Entzündungsreaktion an der Einstichstelle (s.u.) kommen.

Lokale Entzündungsreaktion



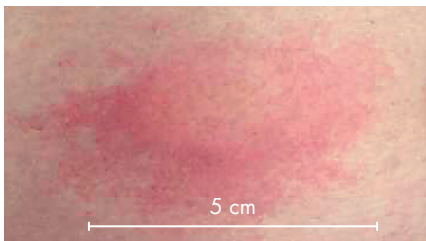
Deutliche Rötung der Haut direkt nach der Injektion.

Um die Injektionsstelle herum kann es zu einer leichten lokalen Entzündung kommen. Diese äußert sich in einer deutlichen Rötung der Haut, die unscharf begrenzt ist. Gleichzeitig kann Juckreiz auftreten.



Typisches Bild einer Lokalreaktion 4 Stunden nach Injektion.

Nach ca. 4 Stunden wird der Rand der Lokalreaktion glatter. Sie kann erneut etwas jucken.



Typisches Bild einer Lokalreaktion 10 Stunden nach Injektion.

10 Stunden nach der Injektion ist der Rand der Lokalreaktion flacher geworden und verschwindet langsam. Das gerötete Areal kann sich weiter ausbreiten.

Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Mistelzubereitungen oder einen der sonstigen Bestandteile;
- Akut entzündliche bzw. hoch fieberhafte Erkrankungen (Körpertemperatur über 38°C): die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden;
- chronische granulomatöse Erkrankungen wie z.B. Tuberkulose;
- floride Autoimmunerkrankungen und Erkrankungen unter immunsuppressiver Therapie;
- Hyperthyreose mit nicht ausgeglichener Stoffwechsellage wie z.B. Tachykardie.

Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der jeweiligen aktuellen Fachinformation.

Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von ISCADOR mit anderen Immunmodulatoren oder Immunstimulantien sollte nicht erfolgen, da additive oder synergistische Effekte im Sinne einer Überstimulation nicht ausgeschlossen werden können. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z.B. Zytostatika wurden bisher nur in wenigen Fällen untersucht. Dabei gab es in diesen *in vitro* Untersuchungen^{9, 11, 29, 32, 43} und in einer klinischen Studie³⁸ keinerlei Hinweise auf mögliche Interaktionen.

Weitere Informationen können der Fachinformation, publiziert auf www.basg.at, entnommen werden.

Literaturverzeichnis

1. Augustin M et al.: Safety and efficacy of the long-term adjuvant treatment of primary intermediate- to high-risk malignant melanoma (UICC/AJCC stage II and III) with a standardized fermented European mistletoe (*Viscum album* L.) extract. Results from a multicenter, comparative, epidemiological cohort study in Germany and Switzerland. *Arzneim-Forsch/Drug Res* 2005; 55, 38–49
2. Bock PR, Friedel WE, Hanisch J et al.: Wirksamkeit und Sicherheit der komplementären Langzeitbehandlung mit einem standardisierten Extrakt aus Europäischer Mistel (*Viscum Album* L.) zusätzlich zur konventionellen adjuvanten onkologischen Therapie bei primärem, nicht metastasierendem Mammakarzinom. *Arzneim-Forsch/Drug Res* 2004; 54 (8), 456–466
3. Braedel-Ruoff S: Immunomodulatory effects of *Viscum album* extracts on natural killer cells: review of clinical trials. *Forsch Komplementmed* 2010; 17, 63–73
4. Büssing A: *Viscum album* L. extracts reduce sister chromatid exchanges in cultured peripheral blood mono-nuclear cells. *Eur J Cancer* 1994; 30A, 1836–1841
5. Büssing A, Bischof M, Hatzmann W et al.: Prevention of surgery-induced suppression of granulocyte function by intravenous application of a fermented extract from *Viscum album* L. in breast cancer patients. *Anitcancer Res* 2005; 25, 4753–4758
6. Büssing A., Brückner U., Enser U et al.: Modulation of chemotherapy associated immunosuppression by intravenous application of *Viscum album* L. extract (Iscador): a randomised phase II study. *Eur J Integr Med* 2008; 1, 44–45
7. Büssing A, Raak C, Ostermann T: Quality of life and related dimensions in cancer patients treated with mistletoe extract (Iscador): A Meta-Analysis. *Ev-Based Compl Altern Med* 2012, Article ID 219402, 8 pages. DOI:10.1155/2012/219402
8. Carlsson M, Arman M, Backman M: A five-year follow-up of quality of life in women with breast cancer in anthroposophic and conventional care. *eCAM Evidence-based Complementary and Alternative Medicine* 2006; 3 (4), 523–531
9. Doehmer J und Eisenbraun J: Assessment of extracts from mistletoe (*Viscum album*) for herb-drug interaction by inhibition and induction of cytochrome P450 activities. *Phytother Res* 2012; 26, 11–17
10. Elluru S, Huyen van JPD, Delignat S et al.: Tumor regressive effects of *Viscum album* preparations – Exploration of immunomodulatory mechanisms. *Medicina* 2007; 67 (Suppl. II), 85–89
11. Endgal S und Nilsen OG: In vitro inhibition of CYP3A4 by herbal remedies frequently used by cancer patients. *Phytother Res* 2009; 23 (7), 906–912
12. Friedel WE, Matthes H, Bock PR, Zänker KS: Systematic evaluation of the clinical effects of supportive mistletoe treatment within chemo- and/or radiotherapy protocols and long-term mistletoe application in nonmetastatic colorectal carcinoma: multicenter, controlled, observational cohort study. *J Soc Integrat Oncol* 2009; 7 (4), 137–145
13. Grah C: Misteltherapie bei nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom; Randomisierte, offene Phase-II-Studie zur Untersuchung der Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit von *Viscum album*-Extrakt in der palliativen, additiven Behandlung des fortgeschrittenen nichtkleinzelligen Bronchialkarzinoms. *Dissertation Med. Fakultät, Charité - Universitätsmedizin Berlin* 2010; 1–69
14. Grossarth-Maticsek R, Kiene H, Baumgartner SM, Ziegler R: Use of Iscador, an extract of European mistletoe (*Viscum album*), in cancer treatment: prospective nonrandomized and randomized matched-pair studies nested within a cohort study. *Altern Ther Health Med* 2001; 7, 57–78

15. Grossarth-Maticsek R, Ziegler R: Prospective controlled cohort studies on long-term therapy of breast cancer patients with a mistletoe preparation (Iscador). *Forsch Komplementärmed* 2006; 13, 285–292
16. Grossarth-Maticsek R, Ziegler R: Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Langzeitbehandlung von Melanompatienten mit einem Mistelpräparat (Iscador). *Schweiz Z GanzheitsMed* 2007; 19, 325–332
17. Grossarth-Maticsek R, Ziegler R: Randomized and non-randomized prospective controlled cohort studies in matched pair design for the long-term therapy of corpus uteri cancer patients with a mistletoe preparation (Iscador). *Eur J Med Res* 2008; 13, 107–120
18. Hajto T. Immunomodulatory effects of Iscador: a *Viscum album* preparation. *Oncology* 1986; 43 Suppl 1:51–65
19. Henn W: Verlauf der Körperkerntemperatur und der Zahl peripherer Blutzellen unter Berücksichtigung ihrer Zirkadianrhythmik bei Mammakarzinom-Patientinnen vor und während der Therapie mit einem Mistelpräparat - Eine explorative Studie. Dissertation Freie Universität. Berlin 1995; 1–130
20. Huber R, Klein R, Lüdke R, Werner M: Häufigkeit grippaler Infekte bei Gesunden unter Gabe eines lektinreichen und eines lektinarmen Mistelpräparats im Rahmen einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie. *Forsch Komplementärmed* 2001; 8, 354–358
21. Huber R, Rostock M, Goeld R et al.: Mistletoe treatment induces GM-CSF- and IL-5 production by PBMC and increases blood granulocyte and eosinophil counts: a placebo controlled randomized study in healthy subjects, *Eur J Med Res* 2005; 10, 411–418
22. Huber R, Classen K, Werner M, Klein R: In vitro immunoreactivity towards lectin-rich or viscotoxin-rich mistletoe (*Viscum album* L.) extracts Iscador applied to healthy individuals. *Arzneim-Forsch/ Drug Res* 2006; 56 (6a), 447–456
23. Kienle GS, Kiene H: Influence of *Viscum album* L. (European mistletoe) extracts on quality of life in cancer patients: a systematic review of controlled clinical studies. *Integr Cancer Ther* 2010; 9, 142–157
24. Kovacs E, Kuehn JJ, Werner M, Hoffmann J: Effect of Iscador on DNA-repair after radiation or cyclophosphamide. Correlation with IFN- γ production. *Onkologie* 1995; 18, 651
25. Kovacs E, Kuehn JJ, Werner M, Hoffmann J: Die Wirkung einer Behandlung mit *Viscum album* (Iscador) auf die DNA-Reparatur der Lymphozyten bei Karzinompatienten. *Forsch Komplementärmed* 1996; 3 Suppl I, 18, 97
26. Kovacs E.: The in vitro effect of *Viscum album* (VA) extract on DNA repair of peripheral blood mononuclear cells (PBMC) in cancer patients. *Phytother Res* 2002; 16: 143–147
27. Kuehn JJ: *Viscum album* L. Pini in der Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms – Wirksamkeit und Risikoeinschätzung einer subkutanen Misteltherapie im Rahmen einer retrospektiven Fallkontrollstudie. [Efficacy and risk estimation of subcutaneous mistletoe treatment (*Viscum album* L. Pini) in patients with non-Hodgkin's Lymphoma, a retrospective controlled case study]. In Scheer R et al. (Hrsg.): *Die Mistel in der Tumorthherapie 2*. KVC Verlag, Essen 2009, 353–373
28. Loewe-Mesch A, Kuehn JJ, Borho K et al.: Adjuvante simultane Mistel-/Chemotherapie bei Mammakarzinom – Einfluss auf Immunparameter, Lebensqualität und Verträglichkeit. *Forsch Komplementärmed* 2008; 15, 22–30

29. Matthes B et al.: Fremdstoff-metabolische Charakterisierung von Mistelpräparaten an der Leberzelle (HepG2). In Scheer R et al. (Hrsg.): Fortschritte in der Misteltherapie. KVC Verlag, Essen 2005; 191–203
30. Matthes H, Friedel WE, Bock PR, Zänker KS: Molecular mistletoe therapy: friend or foe in established anti-tumor protocols? A multicenter, controlled, retrospective pharmaco-epidemiological study in pancreas cancer. *Current Molecular Medicine* 2010; 10, 430–439
31. Ostermann T, Raak C, Büsing A: Survival of cancer patients treated with mistletoe extract (Isador): a systematic literature review. *BMC Cancer* 2009; 9, 451–460
32. Pfeifer B, Preiß J, Unger C: *Onkologie integrativ*. Elsevier, Urban & Fischer Verlag, München 2006
33. Saller R, Reichling J, Melzer J: Misteltherapie – Erwünschte und unerwünschte Wirkungen in der wissenschaftlichen Diskussion, Teil 2. *Praxismagazin* 2005; 2, 6–17
34. Schink M, Borowsky M: Zytotoxische Effekte von Mistellektinen und einem Mistelpräparat auf menschliche natürliche Killerzellen in vitro. [Cytotoxic effects of mistletoe lectins and a mistletoe preparation on human natural killer cells in vitro]. In Scheer et al. (Hrsg.): *Die Mistel in der Tumortherapie*. KCV Verlag, Essen 2001, 163–176
35. Schink M, Tröger W, Dabidian A et al.: Mistletoe extracts reduces the surgical suppression of natural killer cell activity in cancer patients. A randomized phase III trial. *Forsch Komplementärmed* 2007; 14, 9–17
36. Simoes-Wüst P, Balthazar von L, Werner M et al.: Die Empfindlichkeit von Primärkulturen von Brustkrebszellen auf verschiedene Isador-Präparate. [Sensitivity of primary cultures of breast cancer cells of different Isador preparations]. In Scheer et al. (Hrsg.): *Die Mistel in der Tumortherapie 3*. KCV Verlag, Essen 2013, 137–146
37. Tröger W, Jezdic S, Zdrle Z et al.: Quality of life and neutropenia in patients with early stage breast cancer: A randomized pilot study comparing additional treatment with mistletoe extract to chemotherapy alone. *Breast Cancer - Basic and Clinical Research* 2009; 3, 35–45
38. Tröger W, Zdrle Z, Stankovic N et al.: Five-year follow-up of patients with early stage breast cancer after a randomized study comparing additional treatment with *Viscum album* (L.) extract to chemotherapy alone. *Breast Cancer: Basic and Clinical Research* 2012; 1, 173–180
39. Tröger W, Galun D, Reif M et al.: *Viscum album* [L.] extract therapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer: A randomised clinical trial on overall survival, *Eur J Cancer* 2013; 13, 10. DOI: 10.1016/j.ejca.2013.06.043
40. Tröger W, Galun D, Reif M et al.: M: Quality of life of patients with advanced pancreatic cancer during treatment with mistletoe — a randomized controlled trial. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 493–502. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0493
41. Wagner R: *Fragen und Antworten zur Misteltherapie*. Verlag Johannes M. Meyer, Stuttgart 2007
42. Weckenmann M: Wie kann die Temperaturanstiegshöhe durch *Viscum album*-Injektionen bei Malignompatientinnen optimiert werden? (Teil iv). *Merkurstab* 1999; 52 (3), 154-161
43. Weißenstein U et al.: Interaction of standardized mistletoe (*Viscum album*) extracts with chemotherapeutic drugs regarding cytostatic and cytotoxic effects in vitro. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2014; 14, 6
44. Wode K, Schneider T, Lundberg I, Kienle GS: Mistletoe treatment in cancer-related fatigue: a case report. *Cases Journal* 2009; 2, 77. DOI: 10.1186/1757-1626-2-77
45. Ziegler R, Grossarth-Maticke R: Individual patient data meta-analysis of survival and psychosomatic self-regulation from published prospective controlled cohort studies for long-term therapy of breast cancer patients with a mistletoe preparation (Isador). *eCAM* 2008; 1–10

Fachkurzinformation

Bezeichnung des Arzneimittels:

ISCADOR Qu 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg Injektionslösung

ISCADOR M 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg Injektionslösung

ISCADOR P 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg Injektionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ampulle zu 1 ml (= 1 g) enthält:

ISCADOR Qu 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg: 40 mg, 20 mg, 2 mg, 0,2 mg, 0,02 mg fermentiertes natives Flüssigextrakt aus den frischen Blättern, Sprossen, Knospen und Beeren der weißbeerigen Mistel, Wirtsbaum: Eiche (*Quercus*) (*Viscum album* subsp. *album*, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2, Auszugsmittel Wasser) entsprechend 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg frischem Mistelkraut.

ISCADOR M 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg: 40 mg, 20 mg, 2 mg, 0,2 mg, 0,02 mg fermentiertes natives Flüssigextrakt aus den frischen Blättern, Sprossen, Knospen und Beeren der weißbeerigen Mistel, Wirtsbaum: Apfelbaum (*Malus*) (*Viscum album* subsp. *album*, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2, Auszugsmittel Wasser) entsprechend 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg frischem Mistelkraut.

ISCADOR P 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg: 40 mg, 20 mg, 2 mg, 0,2 mg, 0,02 mg fermentiertes natives Flüssigextrakt aus den frischen Blättern, Sprossen, Knospen und Beeren der weißbeerigen Mistel, Wirtsbaum: Kiefer (*Pinus*) (*Viscum album* subsp. *austriacum*, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2, Auszugsmittel Wasser) entsprechend 20 mg, 10 mg, 1 mg, 0,1 mg, 0,01 mg frischem Mistelkraut.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: ca. 3,2–3,6 mg/ml Natrium als Natriumchlorid, je nach Stärke. Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid.

Anwendungsgebiete:

Unterstützung zu allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität bei soliden Tumoren während und nach einer Standardtherapie. ISCADOR Qu, M, P wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Säuglingen ab 28 Tagen.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Mistelzubereitungen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Akut entzündliche bzw. fieberhafte Erkrankungen (Körpertemperatur über 38 °C). Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden. Chronische granulomatöse Erkrankungen wie z.B. Tuberkulose; Floride Autoimmunerkrankungen und Erkrankungen unter immunsuppressiver Therapie; Hyperthyreose mit nicht ausgeglichener Stoffwechsellage wie z. B. Tachykardie.

ATC Code: V03AX.

Stand der Information: 09.2015

Inhaber der Zulassung: Iscador AG, Spitalstraße 22, D-79539 Lörrach, Deutschland,
Tel.-Nr.: +49 (0) 7621 162 26 00, E-Mail: info@iscador.de

Vertrieb: Sanova Pharma GesmbH, 1110 Wien

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

ISC_2015_001

Kontaktdaten

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A-1110 Wien
www.sanova.at

Telefon: +43 (1) 80104-0
Fax +43 (1) 80104 2540
E-Mail sanova.pharma@sanova.at

Pharmakovigilanz

Telefon +43 (1) 80104-0
Fax +43 (1) 80104 2540
E-Mail pharmacovigilance@sanova.at

Impressum

© Iscador AG

1. Auflage November 2015, ISC_2015_002

Fotos Jürg Buess
Gestaltung Christoph Jäggy

Hinweis

Diese Broschüre «ISCADOR in der Tumorthherapie – Empfehlungen für die Behandlung in Österreich» ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck, Aufnahme in Online-Dienste und Internet sowie Vervielfältigung auf Datenträgern – auch auszugsweise – nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der Iscador AG.

Alle Informationen und Empfehlungen wurden mit großer Sorgfalt nach aktuellem Wissensstand zusammengestellt und basieren bei nicht-referenzierten Angaben auf der österreichischen Iscador Fachinformation und Erfahrungen aus der klinischen Praxis. Irrtümer und Druckfehler sind vorbehalten. Garantie und Haftungsansprüche jeder Art sind ausgeschlossen.

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A-1110 Wien
www.sanova.at

Telefon: +43 (1) 80104-0
Fax +43 (1) 80104 2540
E-Mail sanova.pharma@sanova.at

Pharmakovigilanz

Telefon +43 (1) 80104-0
Fax +43 (1) 80104 2540
E-Mail pharmacovigilance@sanova.at