

Bipacksedel: Information till användaren

Helixor M, 1 mg, injektionsvätska, lösning
Helixor M, 5 mg, injektionsvätska, lösning
Helixor M, 20 mg, injektionsvätska, lösning
Helixor M, 50 mg, injektionsvätska, lösning
Helixor M, 100 mg, injektionsvätska, lösning

extrakt av mistel, värdträd: äppelträd

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Helixor M är och vad det används för
2. Innan du använder Helixor M
3. Hur du använder Helixor M
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helixor M ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Helixor M är och vad används det för

Helixor M är ett växtbaserat läkemedel använt i individualiserad palliativ cancervård som adjuvans till gänge terapi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Helixor M

Använd inte Helixor M

- om du är allergisk mot mistel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nyligen använt andra läkemedel som påverkar immunförsvaret. Ta upp detta med din läkare.
- vid kroniska granulomatösa inflammationer eller autoimmuna sjukdomar. Ta upp detta med din läkare.

Varningar och försiktighet

- Avbryt behandlingen om du har en akut inflammation eller hög feber.
- Eftersom mer uttalade reaktioner på injektionerna är möjliga under eller direkt efter strålbehandling eller kemoterapi, ska särskild försiktighet då iakttas och dosen ökas försiktigt.
- Överaktiv sköldkörtel.

Andra läkemedel och Helixor M

Inga studier har utförts avseende eventuell påverkan av samtidig användning av andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet , amning och fertilitet

Om du är eller tror att du kan vara gravid, om du ammar eller planerar att skaffa barn (gäller kvinnor) ska du inte använda Helixor M.

Körförmåga och användning av maskiner

Helixor M har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Helixor M innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Helixor M

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare fastställer lämplig dos respektive medicineringsintervall för dig. Ändra inte själv den fastställda dosen. Om du upplever att läkemedlet har för stark eller för svag effekt, rådgör med din läkare. Helixor M är avsett för subkutan användning (sprutas in under huden) på olika ställen med oskadad hud (t.ex. buken, fram- eller utsida av låret) oftast nära tumören. Din läkare eller sjuksköterska visar dig hur du skall hantera sprutorna och utföra injektionerna. Följ instruktionerna noga.

Injicera inte i inflammerade hudområden (t.ex. inflammationsreaktioner från tidigare injektioner, eller veninflammationer), undvik bestrålade hudområden.

Om en inflammation uppstår vid injektionsstället (rodnad, svullnad, förhårdnad i underhuden) med större diameter än 5 cm måste behandlingen avbrytas. Likaså om feber eller influensaliknande symtom (sjukdomskänsla, frusenhet, värk i huvud, leder, armar eller ben) uppstår i anslutning till användning av Helixor M. I samtliga dessa fall skall läkare kontaktas.

Någon maximal behandlingstid är ej fastställd. Behandlingstiden fastställs av läkare beroende på ditt hälsotillstånd. Doseringen ska kontrolleras var 3:e till 6:e månad.

Påbörjade ampuller får inte sparas för kommande injektioner.

Användning för barn och ungdomar

Helixor M ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Helixor M

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering är lokala inflammatoriska reaktioner med en diameter på mer än 5 cm, feber eller influensaliknade symtom. Nästa injektion skall inte ges förrän reaktionen klingat av och då i betydligt lägre styrka eller dos.

Om du har glömt att använda Helixor M

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Efter längre behandlingsuppehåll än fyra veckor bör du fråga din läkare om vilken nivå det är lämpligt att återuppta behandlingen på.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppräkningen omfattar alla hittills kända biverkningar vid behandling med Helixor M, även från högre doser än de godkända och långtidsbehandling.

Allmänna och/eller symtom vid administreringsstället

Lokala inflammatoriska reaktioner (rodnad, svullnad, förhårdnad), med större diameter än 5 cm, vid injektionsstället. Uppträder särskilt under de första behandlingsveckorna, eventuellt i kombination med klåda eller smärta.

Feber över 38 °C, lätta till måttliga influensaliknande symtom (frusenhet och generell sjukdomskänsla, trötthet och matthet, eventuell värk i huvud, leder, armar eller ben).

Sveda vid injektionsstället; aktivering av inflammationer (t. ex. övergående ledinflammation).

Frossbrytningar

Hud och subkutan vävnad

Överkänslighetsreaktioner såsom generell klåda, nässelfeber, utslag, svullnad i t.ex. läpparna eller svalget.

Andningsvägar

Överkänslighetsreaktioner såsom rinnsuva, nästäppa, andnöd, kramp i luftvägarna.

Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk, yrsel.

Ögon

Ögoninflammation.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Led- och muskelsmärter.

Blodet och lymfsystemet

Svullna lymfkörtlar.

Immunsystemet

Anafylaktisk chock.

Rapportering av biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Helixor M ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är extrakt av *Viscum album* L. ssp. *album* (mistel), värdträd: *Malus domestica* Borkh. (äppelträd).

1 ml Helixor M, 1 mg innehåller 20 mg extrakt motsvarande 1 mg färsk mistel

1 ml Helixor M, 5 mg innehåller 100 mg extrakt motsvarande 5 mg färsk mistel.

1 ml Helixor M, 20 mg innehåller 400 mg extrakt motsvarande 20 mg färsk mistel.

1 ml Helixor M, 50 mg innehåller 1000 mg extrakt motsvarande 50 mg färsk mistel.

2 ml Helixor M, 100 mg innehåller 2000 mg extrakt motsvarande 100 mg färsk mistel

- Övriga innehållsämnen är
Vatten för injektionsvätskor
Natriumklorid
Natriumhydroxid (pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Helixor M, 1 mg är en klar och färglös lösning.
- Helixor M, 5 mg är en klar och ljus gulaktig lösning.
- Helixor M, 20 mg är en klar och gulaktig lösning.
- Helixor M, 50 mg är en klar och gulbrunaktig lösning.
- Helixor M, 100 mg är en klar och gulbrunaktig lösning.

Helixor M, 100 mg tillhandahålls i ampuller om 2 ml injektionsvätska, lösning.

Övriga styrkor tillhandahålls i ampuller om 1 ml injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:

Helixor M, 1 mg: 6 ampuller

Helixor M, 5 mg: 6 ampuller

Helixor M, 20 mg: 6 ampuller

Helixor M, 50 mg: 6 ampuller

Helixor M, 100 mg: 6 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Helixor Heilmittel GmbH

Fischermühle 1

72348 Rosenfeld

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-28