

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Helixor M injektionsvätska, lösning innehåller 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.

Extraktionsmedel: Vatten för injektionsvätskor.

Hjälpämnen: Natrium

En ampull à 1 ml innehåller 3,2-3,6 mg.

En ampull à 2 ml innehåller 6,4-7,2 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

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.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt i individualiserad palliativ cancervård som adjuvans till gängse terapi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Det förväntas att behandling inleds av eller sker i samråd med läkare med tidigare erfarenhet av behandling med Helixor M eller liknande produkter. Det är viktigt att se till att Helixor M endast injiceras subkutant.

Den optimala dosen måste utprovas för varje enskild patient.

Följande rekommendationer bygger på samlad erfarenhet av användning av Helixor M inom antroposofisk medicin:

Vanligtvis ges Helixor M som subkutan injektion, om det är möjligt i tumörens eller metastasernas närhet, annars på varierande ställen (t.ex. buk, överarm, lår). Injiceras ej i inflammerad eller bestrålad hud. Även mindre mängd än 1 ampull kan injiceras. Delvis använda ampuller får inte sparas för senare injektion.

Inledande behandling

Vanligtvis inleds behandlingen med en ampull på 1 mg. När patienten tål behandlingen väl kan dosen stegvis ökas till optimal nivå (se nedan). Förpackningar med olika styrkor eller med enbart en styrka (se avsnitt 6.5) kan användas för gradvis ökning av doseringen.

Maximal dygnsdos: 400 mg s.c.

Doseringen styrs av patientens reaktion på Helixor M injektionen. Erfarenhetsmässigt uppstår följande reaktioner:

a) Förändring av subjektivt hälsotillstånd

En förbättring av allmäntillståndet och det psykiska tillståndet (upplättat stämningsläge, tilltagande livsmod och initiativförmåga) indikerar att doseringen ligger i det optimala området.

Om patienten på injektionsdagen upplever matthet, frusenhet, influensasymtom, huvudvärk eller korta upplevelser av yrsel, indikerar detta att för hög dos administrerats. Om dessa tecken inte klingat av eller sjunkit till en acceptabel nivå under följande dag, bör styrkan eller dosen sänkas.

b) Temperaturreaktion

En höjning av den genomsnittliga kroppstemperaturen (inte över 38°C) flera timmar efter injektionen. Den av Helixor M framkallade febern skall inte sänkas med febernedsättande medel. Normalt avklingar den inom en till två dagar. Vid längre febertillstånd bör differentialdiagnostik för infektiösa processer eller tumörfeber övervägas. Vid tumörfeber bör doseringen av Helixor M inte höjas utan fortsättas med låga koncentrationer.

c) Immunologisk reaktion

T.ex. ökning av leukocytantal.

d) Lokal inflammatorisk reaktion

Lokal inflammatorisk reaktion (rodnad, svullnad, subkutan infiltration vid injektionsstället), upp till max 5 cm i diameter. Om större lokal reaktion uppstår bör dosen vid de följande injektionstillfällena minskas (se även avsnitt 4.9).

Underhållsbehandling

När den individuella, optimala dosen fastställts fortsätter behandlingen. Vanligtvis används ett varierande doseringsschema.

Detta kan göras på olika sätt:

- Växla mellan högre och lägre styrka eller använd förpackning med ökande mängd aktiv substans
- Variera injektionsintervallen inom veckan.
- Gör behandlingsuppehåll, t.ex. en till två veckors paus efter fyra veckors behandling

Efter behandlingsuppehåll på mer än fyra veckor bör inledningsdosen av försiktighetsskäl sänkas till hälften. Doseringen och behandlingsresultatet bör bedömas av behandlande läkare var 3:e till var 6:e månad.

Injektionsintervall

2 - 3 gånger i veckan, i särskilda fall dagligen.

Pediatrisk population

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

Behandlingslängd

Behandlingstidens längd baseras på patientens hälsotillstånd.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot mistel (*Viscum album* L.) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Samtidig medicinering med immunmodulerande eller immunstimulerande läkemedel, med undantag för cytostatika. Framför allt bör Helixor M inte administreras samtidigt med interferoner, cytokiner eller kolonistimulerande faktorer.

Kronisk granulomatös sjukdom, aktiv autoimmun sjukdom eller autoimmun sjukdom under immunsuppressiv behandling.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid akuta inflammationer respektive sjukdomar med hög feber bör behandlingen avbrytas tills inflammationstecken avklingat.

Eftersom mer tydliga reaktioner (se avsnitt 4.2) är möjliga under, eller direkt efter strålbehandling eller kemoterapi, bör särskild försiktighet då iaktas, och dosen ökas försiktigt.

Hypertyreoidism

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av Helixor M i gravida och ammande kvinnor. Djurstudier saknas vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Helixor M skall inte användas under graviditet och amning eller av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Uppräkningen omfattar alla hittills kända biverkningar vid behandling med Helixor M, även från högre doser 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, lokal eller generell urtikaria, exantem, angioödem, erytema multiforme.

Andningsvägar

Överkänslighetsreaktioner såsom rinit, andnöd, bronkospasm.

Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk, yrsel.

Ögon

Konjunktivit.

Muskuloskeletal systemet och bindväv

Led- och muskelsmärter.

Blodet och lymfsystemet

Svullna lymfkörtlar regionalt.

Immunsystemet

Anafylaktisk chock.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om lokala inflammatoriska reaktioner med en diameter på mer än 5 cm, feber eller influensaliknande symtom uppstår skall dessa symtom avklinga innan nästa injektion ges, och då i betydligt lägre styrka eller dos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tumörer och rubbningar i immunsystemet, ATC-kod : L

Verkningsmekanismen för Helixor M är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Baserat på tillgänglig litteratur kan genotoxicitet och karcinogenicitet inte uteslutas.

Studier gällande reproduktionseffekter och effekter på utveckling saknas.

I övrigt visar tillgänglig litteratur avseende säkerhetsfarmakologi och allmän toxicitet inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

Natriumklorid

Natriumhydroxid (pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar:

Helixor M, 1 mg: 6 ampuller à 1 ml

Helixor M, 5 mg: 6 ampuller à 1 ml

Helixor M, 20 mg: 6 ampuller à 1 ml

Helixor M, 50 mg: 6 ampuller à 1 ml

Helixor M, 100 mg: 6 ampuller à 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHA VARE A V GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Helixor Heilmittel GmbH
Fischermühle 1
72348 Rosenfeld
Tyskland
tel: +49 7428935-0
fax: +49 7428 935-102 / -112
e-post: mail@helixor.de

8. NUMMER PA GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1 mg:	50054
5 mg:	50055
20 mg:	50057
50 mg:	50059
100 mg:	50060

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-12-06

Datum för den senaste förnyelsen: 2018-08-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-08-28