1. Bezeichnung des Arzneimittels

Helixor® A	0,01	mg	Helixor® M	0,01	mg	Helixor® P	0,01	mg
Helixor® A	0,1	mg	Helixor® M	0,1	mg	Helixor® P	0,1	mg
Helixor® A	1	mg	Helixor® M	1	mg	Helixor® P	1	mg
Helixor® A	5	mg	Helixor® M	5	mg	Helixor® P	5	mg
Helixor® A	10	mg	Helixor® M	10	mg	Helixor® P	10	mg
Helixor® A	20	mg	Helixor® M	20	mg	Helixor® P	20	mg
Helixor® A	30	mg	Helixor® M	30	mg	Helixor® P	30	mg
Helixor® A	50	mg	Helixor® M	50	mg	Helixor® P	50	mg
Helixor® A	100	mg	Helixor® M	100	mg	Helixor® P	100	mg

Wirkstoff:	Wirkstoff:	Wirkstoff:
Tannenmistel-Auszug	Apfelbaummistel-Auszug	Kiefernmistel-Auszug

Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 1 ml 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	1.006 mg

1 Ampulle **Helixor® A/M/P 100 mg** zu 2 ml enthält:
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® 1 mg" enthält in einer Ampulle den Auszug aus 1 mg frischem Mistelkraut.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Bei Erwachsenen: Anregung von Form- und Integrationskräften zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse, z. B.:

- bei bösartigen Geschwulstkrankheiten auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe
- bei gutartigen Geschwulstkrankheiten
- bei definierten Präkanzerosen
- zur Rezidivprophylaxe nach Geschwulstoperationen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Einleitungsphase

Soweit nicht anders verordnet, wird die Therapie mit einer Ampulle 1 mg Helixor® A, M oder P begonnen. Wenn in seltenen Fällen bereits auf 1 mg Helixor® übermäßige örtliche Reaktionen oder Fieber auftreten, wird die Dosis vorübergehend auf 0,1 mg bzw. 0,01 mg Helixor® reduziert. *Bei guter Verträglichkeit wird die Dosis schrittweise bis zum Erreichen der optimalen Dosis gesteigert.*
Hierfür können Serienpackungen (SE I, evtl. gefolgt von SE II und SE IV) oder Originalpackungen zu 1, 5, 10, 20, 30, 50 und 100 mg Helixor® für eine stufenweise Dosissteigerung verwendet werden.
Maximale Tagesdosis: 400 mg Helixor® s.c.
Es empfiehlt sich eine Orientierung an den Behandlungsschemata auf der letzten Seite der Fachinformation, die sich aus langjährigen klinischen Erfahrungen ergeben haben.
Die optimale Dosis muss individuell ermittelt werden. Hierzu sind nach heutigem Wissensstand folgende Reaktionen zu beachten, die einzeln oder in Kombination auftreten können.

a) Änderung des subjektiven Befindens
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. Wenn diese Erscheinungen am Folgetag noch nicht abgeklungen sind oder ein tolerables Maß übersteigen, sollte die Konzentration bzw. Dosis reduziert werden.
Eine Besserung des Allgemeinbefindens (Zunahme von Appetit und Gewicht, Normalisierung von Schlaf, Wärmeempfinden und Leistungsfähigkeit) und der psychischen Befindlichkeit (Aufhellung der Stimmungslage, Zunahme von Lebensmut und Initiativfähigkeit) sowie eine Linderung von Schmerzzuständen zeigen an, dass im optimalen Bereich dosiert wurde.

b) Temperaturreaktion
Temperaturreaktion in Form eines überdurchschnittlichen Anstiegs der Körpertemperatur wenige Stunden nach Injektion, einer Wiederherstellung der physiologischen Morgen-/AbendDifferenz von mindestens 0,5 °C oder eines Anstiegs des mittleren Temperaturniveaus unter Behandlung.
Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Konzentrationen eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

c) Immunologische Reaktion
Z. B. Anstieg der Leukozyten (vor allem der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahl), Besserung des zellulären Immunstatus im Recall-Antigen-Test bzw. bei Bestimmung der Lymphozytensubpopulationen.

d) Lokale Entzündungsreaktion
Lokale Entzündungsreaktion an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser.

Erhaltungsphase

Soweit nicht anders verordnet:
Mit der so ermittelten optimalen individuellen Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung:

- Abwechslung mit geringeren Dosen in Form auf- und evtl. auch absteigender Dosierungsreihen
- Rhythmisierung der Injektionsintervalle, z. B. Injektion an Tag 1, 2 und 5 jeder Woche
- Einfügung von Pausen, z. B. 1 - 2 Wochen Pause nach 4 Wochen Therapie

Nach *Therapiepausen* von über 4 Wochen sollte die Dosis vorsichtshalber zunächst auf die Hälfte reduziert werden.

In Abständen von 3 – 6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion sowie des Tumorverhaltens überprüft werden.

Applikationshäufigkeit

Soweit nicht anders verordnet: 2 - 3 x wöchentlich eine subkutane Injektion, in speziellen Fällen täglich (siehe Behandlungsschemata, letzte Seite).

Hinweise zur Dosierung

Bei einer ausgeprägten allergischen Diathese ist eine niedrigere Anfangsdosis (0,01 mg) und verzögerte Dosissteigerung angezeigt, zum Beispiel durch Verwendung von Originalpackungen.

Während Bestrahlung oder Chemotherapie kann aufgrund der veränderten Reaktionslage des Patienten eine Dosisreduktion erforderlich sein.

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.

Art der Anwendung
Subkutane Injektion, nach Möglichkeit in Tumor- bzw. Metastasennähe, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (z. B. Bauchhaut, Oberarm oder Oberschenkel). Nicht in entzündete Hautareale oder Bestrahlungsfelder injizieren. Auf streng subkutane Injektionstechnik ist zu achten.
Vorsichtshalber wird empfohlen, Helixor® nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen (s. a. unter 6.2 Inkompatibilitäten).
Angebrochene Ampullen dürfen für eine spätere Injektion nicht aufbewahrt werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Allergie auf Mistelzubereitungen
- Akut entzündliche bzw. hoch fieberhafte Erkrankungen: die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden
- Chronische granulomatöse Erkrankungen und floride Autoimmunerkrankungen und solche unter immunsuppressiver Therapie
- Hyperthyreose mit Tachykardie

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Bei Allergikern ist auf eine besonders vorsichtige Dosierung unter sorgfältiger Verlaufskontrolle zu achten (siehe auch „Hinweise zur Dosierung“).
Primäre Hirn- und Rückenmarktumoren oder intrakranielle Metastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung: In diesem Fall sollten die Präparate nur nach strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger klinischer Kontrolle verabreicht werden.
Die Ampulle sollte kurz in der Hand erwärmt werden, da die Bildung von Kälteagglutininen nach der i.v.-Injektion nicht körperwarmer Mistelinjektionslösungen beschrieben wurde.
Ausflockungen können in allen wässrigen Pflanzenextrakten während der Lagerung auftreten; sie sind für die Wirksamkeit ohne Bedeutung!
Helixor® enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Interaktionen mit anderen immunmodulierenden Substanzen (z. B. Thymusextrakten) liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Präparate ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunparameter empfehlenswert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung, vor allem der Hämatopoese und des Immunsystems beim Foeten/Säugling, vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur und lokale entzündliche Reaktionen an der subkutanen Injektionsstelle treten zu Beginn der Therapie fast regelmäßig auf und sind Zeichen der Reaktionslage des Patienten. Ebenso unbedenklich sind vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten.
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 reduzierter Stärke bzw. Dosis gegeben werden.
Das durch Helixor®-Injektion hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Arzneimittel unterdrückt werden. Bei länger als 3 Tage anhaltendem Fieber ist an einen infektiösen Prozess oder Tumorfieber zu denken.
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 1ml-Spritze

empfohlen.
Es können lokalisierte oder systemische allergische oder allergoide Reaktionen auftreten (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Urtikaria oder Exanthem, mitunter auch mit Quincke-Ödem, Schüttelfrost, Atemnot, und Bronchospastik, vereinzelt mit Schock oder als Erythema exsudativum multiforme), die das Absetzen des Präparates und die Einleitung einer ärztlichen Therapie erfordern.
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 des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-RisikoVerhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über folgendes Meldesystem anzuzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Überreaktion: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel
Bei örtlichen Entzündungsreaktionen über 5 cm Durchmesser, Fieber oder grippeartigen Symptomen sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in deutlich reduzierter Dosis gegeben werden.

Auftreten anaphylaktischer Reaktionen
Anzeichen einer beginnenden anaphylaktischen Reaktion sind u. a. Juckreiz oder Brennen an Handinnenflachen oder Fußsohlen, der Zunge und des Gaumens; ferner Juckreiz, Erythem und Urtikaria an Haut und Schleimhäuten. Im weiteren Verlauf kann es zum Auftreten von Übelkeit, Krämpfen, Erbrechen, Rhinorrhoe, Heiserkeit, Dyspnoe, Tachykardie und Blutdruckabfall kommen bis hin zu Schock und Kreislaufstillstand.
Die Notfalltherapie der anaphylaktischen Reaktion erfolgt gemäß den aktuellen Leitlinien. Eine adäquate Notfallausrüstung muss zur Verfügung stehen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Für Helixor® sind unter Verwendung hoher Dosierungen in vitro geringe bis mittelgradige zytotoxische Effekte, d. h. am stärksten bei Helixor® P, am wenigsten bei Helixor® M, immunmodulierende und DNA-stabilisierende Eigenschaften (ausschließlich Helixor® A) belegt.
In Tierversuchen zeigten sich antitumorale, metastasenhemmende und immunmodulierende Effekte unter intra- und peritumoraler sowie intraperitonealer Verabreichung mittlerer bis hoher Dosen von Helixor®.
Beim Menschen sind ebenfalls immunmodulierende Eigenschaften (überwiegend Anstieg der NK-Zellen unter niedriger bis mittlerer Dosierung) beschrieben. Hinweise zur Verbesserung der Lebensqualität ergeben sich aus einer Studie mit Helixor® A an Patienten in China unter Verwendung eines international anerkannten und für die chinesische Sprache validierten Lebensqualitätsfragebogens (Functional Living Index-Cancer (FLIC)) sowie des international gebräuchlichen und validierten Karnofsky-Index. Die Studie wurde durch das Institut für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg ausgewertet.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere homöopathische und anthroposophische Mittel, Mistelkraut
ATC-Code: L01CH01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden aus methodischen Gründen nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zur akuten (Helixor® A, M, P), subakuten (Helixor® M) und subchronischen Toxizität (Helixor® A) zeigen auch bei der maximal applizierbaren Dosis (500 mg/kg - akut; 450 mg/kg - subakut; 100 mg/kg - subchronisch) keine toxischen Effekte. Bei der Prüfung an Bakterienstämmen (Ames-Salmonella/Mikrosomen-Platten-Inkorporationstest) ergaben sich keine Hinweise auf Mutagenität (Helixor® A, M und P).
In vitro-Experimente an Säugerzellen ergaben eine erhöhte Häufigkeit von Chromosomenbrüchen bei hohen Konzentrationen von Helixor® M und P, nicht aber von Helixor® A.
Im MTT-Zytotoxizitätstest an menschlichen Leberzellen wurden zytotoxische Effekte bei Konzentrationen von 0,05 - 5 mg Helixor® A, M und P / ml Lösungsmittel nachgewiesen.
In Untersuchungen zu Interaktionen mit Cytochrom P450 Isoenzymen wurde für Helixor® A, M und P in Einzelfällen (HA: CYP2A6,

CYP2C9; HM: CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2B6, Cyp2C8, CYP2C9; HP:CYP1A1/2, CYP2C8, CYP2C9, CYP3A4) eine mäßige oder geringfügige Hemmung ohne Dosisbeziehung nachgewiesen.
Tierexperimentelle Untersuchungen zur Immuntoxizität am Mausmodell, die repräsentativ mit dem lektinreichsten Helixor®-Präparat (Helixor® P 50 mg) vorgenommen wurden, zeigten bis zum Dreifachen oberhalb der therapeutischen Tagesmaximaldosis keinen immuntoxikologisch relevanten Einfluss auf allgemeine und spezifische Immunparameter sowie auf die humorale und zelluläre Immunantwort. In weiteren tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich dreifach oberhalb der Tagesmaximaldosis von Helixor® P 50 mg Hinweise auf eine Abschwächung der Widerstandsfähigkeit gegen Maus-Melanomzellen.
Untersuchungen zur chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid.
Bei Helixor® 0,01 mg bis 30 mg zusätzlich Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt. Vorsichtshalber sollte Helixor® A, M und P nicht mit anderen Medikamenten in einer Spritze aufgezogen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Helixor® 0,01 mg - 100 mg: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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)

Für die Dosissteigerung in der Einleitungstherapie und für die Erhaltungstherapie stehen folgende **Serienpackungen** (SE) mit je 7 Ampullen in ansteigenden Konzentrationen zur Verfügung.

Die SE III findet anstelle von SE I und SE II Verwendung, wenn - insbesondere in der Klinik – eine schnellere Dosissteigerung erforderlich ist.

Serie I	Stück		Serie II	Stück
Helixor® A/M/P 1 mg	3		Helixor® A/M/P 10 mg	2
Helixor® A/M/P 5 mg	3		Helixor® A/M/P 20 mg	2
Helixor® A/M/P 10 mg	1		Helixor® A/M/P 30 mg	3
Serie III	**Stück**		**Serie IV**	**Stück**
Helixor® A/M/P 1 mg	1		Helixor® A/M/P 20 mg	2
Helixor® A/M/P 5 mg	2		Helixor® A/M/P 30 mg	2
Helixor® A/M/P 10 mg	3		Helixor® A/M/P 50 mg	3
Helixor® A/M/P 20 mg	1			

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Helixor Heilmittel GmbH
Fischermühle 1
72348 Rosenfeld

Telefon: 07428 935-0
E-Mail: mail@helixor.de
Internet: www.helixor.de

Kostenlose medizinische Beratung über:
Telefon: 07428 935-344
E-Mail: beratung@helixor.de

8. Zulassungsnummern

Helixor® A 0,01 - 0,1 mg: 1008.07.00 - 1008.08.00
Helixor® A 1 - 100 mg: 1008.00.00 - 1008.06.00
Helixor® M 0,01 - 0,1 mg: 27360.00.00 - 27360.01.00
Helixor® M 1 - 100 mg: 1015.00.00 - 1015.06.00
Helixor® P 0,01 - 0,1 mg: 1001.07.00 - 1001.08.00
Helixor® P 1 - 100 mg: 1001.00.00 - 1001.06.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

11.12.2013

10. Stand der Information

01.06.2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

BEHANDLUNGSSCHEMATA ALS ORIENTIERUNGSHILFE
Die Gesichtspunkte zur individuellen Dosierung sind zu beachten (siehe 4.2.1).
Behandlungsschema für bösartige Geschwulstkrankheiten

<table>
<tr><th></th><th>Einleitungstherapie</th><th colspan="2">Erhaltungstherapie</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Stadium 0 - I*</td><td>SE I → SE II
→ 14 Tage Pause</td><td colspan="2">SE II 2 x nacheinander
→ 14 Tage Pause
Wiederholung</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dosissteigerung von 1 bis 30 mg
Injektion 3 x wöchentlich</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Stadium II*</td><td>SE I → SE II → SE IV
→ 14 Tage Pause</td><td colspan="2">SE IV 2 x nacheinander
→ 14 Tage Pause
Wiederholung</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dosissteigerung von 1 bis 50 mg
Injektion 3 x wöchentlich</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Stadium III*</td><td>SE I → SE II → SE IV → SE IV +
OP 50 mg** → 14 Tage Pause</td><td colspan="2">SE IV + OP 50 mg** 2 x nacheinander
→ 14 Tage Pause
Wiederholung</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dosissteigerung von 1 bis 100 mg
Injektion 3 x wöchentlich</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Stadium IV*
Und nicht vollständig entfernte Tumore</td><td rowspan="5">SE I → SE II → SE IV → SE IV + OP
50 mg** → (keine Pause)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>1. + 2. Inj.:</td><td>100 mg</td></tr>
<tr><td>3. + 4. Inj.:</td><td>150 mg</td></tr>
<tr><td>5. - 7. Inj.:</td><td>200 mg ***</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiederholung</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dosissteigerung von 1 bis 200 mg***
Injektion 3 x wöchentlich bis täglich</td></tr>
</table>

SE = Serienpackung OP = Originalpackung (Packungsinhalt siehe 6.5)
* UICC- bzw. FIGO-Stadium, siehe TNM-Klassifikation maligner Tumoren, Springer Verlag.
** 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.

Behandlung definierter Präkanzerosen
Zur postoperativen Rezidivprophylaxe: siehe obiges Schema, Stadium 0 – I.
Zur Therapie inoperabler Präkanzerosen: siehe obiges Schema, Stadium III.