WALA
Arzneimittel

Iscucin® Mali
Flüssige Verdünnung zur Injektion

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Iscucin® Mali Stärke H
Iscucin® Mali Stärke G
Iscucin® Mali Stärke F
Iscucin® Mali Stärke E
Iscucin® Mali Stärke D
Iscucin® Mali Stärke C
Iscucin® Mali Stärke B
Iscucin® Mali Stärke A
Iscucin® Mali Potenzreihe I
Iscucin® Mali Potenzreihe II

Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:
Wirkstoff:
Viscum album (Mali) e planta tota K Dil., Stärke wie angegeben (HAB, Vs. 38) 1 ml

Potenzreihe I:
3 Ampullen Stärke A, 3 Ampullen Stärke B, 3 Ampullen Stärke C, 1 Ampulle Stärke D

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Mali Stärke A	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke A (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Mali Stärke B	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke B (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Mali Stärke C	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke C (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Mali Stärke D	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml

Potenzreihe II:
3 Ampullen Stärke D, 3 Ampullen Stärke E, 2 Ampullen Stärke F, 2 Ampullen Stärke G

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Mali Stärke D	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Mali Stärke E	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke E (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Mali Stärke F	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke F (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Mali Stärke G	Viscum album (Mali) e planta tota K Dil. Stärke G (HAB, Vs. 38)	1 ml

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

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
- Rezidivprophylaxe nach Geschwulstoperationen
- bei chronisch grenzüberschreitenden Erkrankungen (z. B. Morbus Crohn, chronische Gelenkerkrankungen)

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einleitungsphase (Dosisfindung)
Soweit nicht anders verordnet, wird die Therapie mit 1 ml der Stärke A begonnen. Die Dosierung wird schrittweise bis zum Erreichen der optimalen individuellen Dosis (Stärke) gesteigert. Zur Dosisfindung können die Potenzreihen I und II verwendet werden, welche Iscucin® Mali in ansteigenden Konzentrationen enthalten.

Die optimale Konzentration bzw. 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 Stärke 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
Für die Beurteilung des Therapieverlaufs und zur Ermittlung der optimalen Dosis ist die Beurteilung der Temperaturreaktion wesentlich. Es sollte daher vom Patienten ein Temperaturprotokoll geführt werden. Die Messungen sollten rektal oder oral durchgeführt werden. Die erste Messung soll morgens vor dem Aufstehen, möglichst vor 7 Uhr, erfolgen, die zweite Messung nach 20 Minuten Liegeruhe zwischen 15 und 18 Uhr. Es soll immer zur gleichen Zeit gemessen werden.

Temperaturreaktionen erfolgen 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.

Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Konzentrationen eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

c) Immunologische Reaktionen
Zum Beispiel Anstieg der Leukozyten (vor allem der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahl), Besserung des zellulären Immunstatus in einem Recall-Antigen-Test bzw. bei Bestimmung der Lymphozytensubpopulationen.

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

Erhaltungsphase
Mit der so ermittelten optimalen individuellen Konzentration bzw. Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung:

- Abwechslung mit geringeren Stärken bzw. Dosen. Wurde beispielsweise die Stärke D ermittelt, kann abwechselnd die Stärke C und D oder B-C-D-C-D-B etc. gegeben werden.
- Rhythmisierung der Injektionsintervalle, zum Beispiel Injektion am Tag 1, 2 und 5 jeder Woche.
- Einfügung von Pausen, zum Beispiel 1 – 2 Wochen Pause nach 4 Wochen Therapie.

Nach Therapiepausen von über 4 Wochen sollte die Behandlung zunächst vorsichtshalber mit einer um 2 Stärken schwächeren Dosis (zum Beispiel B nachdem vorher D verwendet wurde) fortgesetzt werden.

Ändert sich im Verlauf die Reaktionslage des Patienten, so muss eine Neuanpassung der Dosis in oben beschriebener Weise erfolgen.

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

Applikationshäufigkeit
Subcutane Injektion: 2- bis 3-mal wöchentlich, soweit nicht anders verordnet.

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:
Zur subcutanen Injektion, nach Möglichkeit in Tumor- bzw. Metastasennähe, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (zum Beispiel Bauchhaut, Oberarm oder Oberschenkel). Nicht in entzündete Hautareale oder Bestrahlungsfelder injizieren. Auf streng subcutane Injektionstechnik ist zu achten. Die Injektion sollte möglichst am späten Nachmittag zwischen 17 und 19 Uhr erfolgen.

Es wird vorsichtshalber empfohlen, Iscucin® Mali nicht mit anderen Arzneimitteln in einer

Spritze aufzuziehen (s. auch 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

Iscucin® Mali darf nicht angewendet werden bei
- bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen
- akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen, die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden
- chronischen granulomatösen Erkrankungen und floriden Autoimmunerkrankungen und solchen unter immunsuppressiver Therapie
- Hyperthyreose mit Tachykardie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Primäre Hirn- und Rückenmarkstumoren oder intracranielle Metastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung: In diesem Fall sollten die Präparate nur nach strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger klinischer Kontrolle verabreicht werden.

Iscucin® Mali enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln 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 Immunkennzahlen empfehlenswert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/foetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung, vor allem der Hämatopoese und des Immunsystems beim Foeten/ Säugling, vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle 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 Iscucin®-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 der Dosis vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1 – 0,5 ml der verwendeten Stärke mit Hilfe einer skalierten 1 ml-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 (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-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung/Überreaktion: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Auftreten anaphylaktischer Reaktionen

Anzeichen einer beginnenden anaphylaktischen Reaktion sind u. a. Juckreiz oder Brennen an Handinnenflächen 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

Keine.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit Iscucin® Mali Stärke H zeigten keine mutagenen Effekte.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Immuntoxizität am Mausmodell, die repräsentativ mit dem lektinstärksten Iscucin®-Präparat (Iscucin® Tiliae Stärke H) vorgenommen wurden, zeigten bis zum vierfachen 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 vierfach oberhalb der Tagesmaximaldosis von Iscucin® Tiliae Stärke H keine Hinweise auf eine Abschwächung der Widerstandsfähigkeit gegen Maus-Melanom-Zellen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt. Es wird aber vorsichtshalber empfohlen, Iscucin® Mali nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen in der geschlossenen Faltschachtel nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klarglasampullen à 1 ml

Stärken H, G, F, E, D, C, B:
10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Potenzreihen:
10 Ampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Hinweis:
Zubereitungen in den Stärken G und H sind leicht gefärbt.

Öffnen der Ampulle:
Brechampulle ohne Feile öffnen:
1.) Roten Punkt nach oben halten.
2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
Dorfstraße 1
73087 Bad Boll
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6694333.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.12.2007

10. Stand der Information

Januar 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Die Potenzierung dieser Zubereitungen erfolgt gemäß Vorschrift 38 des Homöopathischen Arzneibuches. Hierbei beträgt für jeden Verdünnungsschritt das Verdünnungsverhältnis 1 : 20. Die einzelne Verdünnungsstufe wird als Stärke bezeichnet:

Stärke	Verdünnungsstufe	1 : 20 potenziert mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung und der Urtinktur/Stärke/ Verdünnungsstufe
H	1. Verdünnungsstufe	Urtinktur
G	2. Verdünnungsstufe	H
F	3. Verdünnungsstufe	G
E	4. Verdünnungsstufe	F
D	5. Verdünnungsstufe	E
C	6. Verdünnungsstufe	D
Ab der Stärke C werden die Verdünnungsstufen 7. und 9. nicht vorrätig gehalten, sondern nochmals 1 : 20 mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung potenziert:		
B	8. Verdünnungsstufe	7. Verdünnungsstufe
A	10. Verdünnungsstufe	9. Verdünnungsstufe

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt