

ABNOBAVISCUM®

Fraxini

Extracto de *Viscum álbium* L.
Solución Inyectable

Composición:

Cada ampolla contiene:

abnobaVISCUM Fraxini 15 mg/mL

**Extracto de *Viscum álbium* L. del árbol hospedero *Fraxinus spec.*
15 mg**

Equivalente a **20 mg** de muérdago (*Viscum álbium* L.) del árbol hospedero fresco

Excipientes: c.s.p. 1 mL

abnobaVISCUM Fraxini 1,5 mg/mL

**Extracto de *Viscum álbium* L. del árbol hospedero *Fraxinus spec.*
1,5 mg**

Equivalente a **2 mg** de muérdago (*Viscum álbium* L.) del árbol hospedero fresco

Excipientes: c.s.p. 1 mL

abnobaVISCUM Fraxini 0,15 mg/mL

**Extracto de *Viscum álbium* L. del árbol hospedero *Fraxinus spec.*
0,15 mg**

Equivalente a **0,2 mg** de muérdago (*Viscum álbium* L.) del árbol hospedero fresco

Excipientes: c.s.p. 1 mL

abnobaVISCUM Fraxini 0,015 mg/mL

**Extracto de *Viscum álbium* L. del árbol hospedero *Fraxinus spec.*
0,015 mg**

Equivalente a **0,02 mg** de muérdago (*Viscum álbium* L.) del árbol hospedero fresco

Excipientes: c.s.p. 1 mL

Forma de Presentación: Solución inyectable, ampolla de 1 mL

Acción Farmacológica: Inmunomodulador - Antitumoral

Vías de Administración: Inyección subcutánea.

Indicaciones: Tratamiento de enfermedades tumorales malignas y benignas, enfermedades malignas de los órganos hematopoyéticos, en estados pre-cancerosos definidos, en la prevención de reincidencias (recidivas) después de intervenciones quirúrgicas de tumores.

Contraindicaciones: En caso de enfermedad inflamatoria aguda o febril (temperatura corporal superior a los 38°C), el tratamiento debe interrumpirse hasta que la fiebre o la inflamación hayan disminuido. No administrar en caso de hipersensibilidad a los preparados de muérdago.

Advertencias: Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Medidas de precaución: En caso de un aumento abrupto de la dosis pueden producirse reacciones alérgicas que harán necesaria la adopción de medidas de atención médica de emergencia. El tratamiento después de una pausa o interrupción de la terapia, se ajusta de acuerdo a la extensión de la pausa (o tiempo de interrupción) y a la capacidad de reacción del paciente.

Durante la gestación, se desconoce los efectos de abnobaVISCUM durante el embarazo. Por razones de especial cuidado durante los tres primeros meses de gestación abnobaVISCUM deberá administrarse únicamente bajo estricta prescripción médica. No se documentaron experiencias suficientes en lactantes ni en infantes.

Interacciones con otros fármacos: No se conoce interacciones con otros fármacos.

Efectos secundarios:

Generalmente se pueden presentar: Ligera tumefacción de los nódulos linfáticos vecinos, reacciones inflamatorias locales alrededor del lugar de aplicación, febrícula. No se debe tratar de parar con antipiréticos la fiebre (febrícula) que abnobaVISCUM ha provocado. Si la fiebre durará más de tres días, podría tratarse de alguna infección o una fiebre de origen tumoral ajeno al tratamiento.

Ocasionalmente (<1/100) se presenta: Tumefacción mayor de los nódulos linfáticos vecinos, diarrea, reacciones inflamatorias, locales de un diámetro mayor a 5 cm, endurecimiento nodular por debajo del tejido subcutáneo en el lugar de la aplicación; activación de inflamaciones, aumento de la necesidad de miccionar, temperatura corporal superior a los 38°C, lasitud, escalofríos, malestar general, dolor de cabeza, mareos, cansancio. En estos casos la próxima inyección debería aplicarse sólo cuando estos síntomas hayan desaparecido y en una concentración o dosis reducida.

Rara vez se presentan (< 1/10000): Shock del sistema cardio-vascular, disnea, broncoespasmo, urticaria local o generalizada, formación de vesículas, exantema, eritema exudativo multiforme (un caso documentado), edema de Quincke, prurito en todo el cuerpo, escalofríos. Si se presentan estos síntomas, deberá interrumpirse de inmediato la administración de abnobaVISCUM y de ser necesario se adoptará, de inmediato, medidas de atención médica.

Incompatibilidades: No se conocen incompatibilidades con otros fármacos.

Tratamiento en caso de sobredosis: En caso de sobredosis pueden producirse reacciones alérgicas que harán necesaria la adopción de medidas de atención médica. Interrumpir el uso del medicamento y consultar inmediatamente con el médico tratante.

Dosis, modo y tiempo de administración:

Inyección Subcutánea

Dosis y frecuencia de aplicación: En tanto no se señale de diferente manera, la dosis es siempre de 1 mL de solución inyectable de la concentración indicada. El tratamiento debería comenzar con la aplicación de la concentración 0,015 mg/mL, tres veces a la semana. Luego se aumenta la dosis hasta alcanzar la dosis óptima. La dosis principalmente es individual y se adecúa según la reacción del paciente.

La dosis individual correcta se puede dar con una concentración de 0,015 mg/mL para un paciente. De no observarse una reacción se elevará gradualmente la dosis a la concentración 0,15 mg/mL; 1,5 mg/mL; 15 mg/mL con 3 aplicaciones por semana.

El paso de un nivel de concentración al nivel superior siguiente puede causar reacciones bruscas, por ello, al inicio, se debería inyectar únicamente ½ ampolla (0,5 mL) de la siguiente concentración superior.

Determinación de la dosis individual:

La dosis individual para el paciente es aquella que provoca, por lo menos, una de las siguientes reacciones (respuestas esperadas):

- Reacciones inflamatorias locales: En la zona de aplicación de la inyección se produce una reacción local. Esta reacción inflamatoria de la piel, limitada estrictamente a la zona de aplicación, debe tener una extensión de hasta 5 cm de diámetro. La reacción local disminuye en los días siguientes y, a medida que el tratamiento va avanzando, se presenta cada vez con menos intensidad.