Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Helixor A 1 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor A 5 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor A 20 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor A 50 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor A 100 mg injekcinis tirpalas**

Europinių kėnių amalų skystasis ekstraktas

**Helixor M 1 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor M 5 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor M 20 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor M 50 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor M 100 mg injekcinis tirpalas**

Obelų amalų skystasis ekstraktas

**Helixor P 1 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor P 5 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor P 20 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor P 50 mg injekcinis tirpalas**

**Helixor P 100 mg injekcinis tirpalas**

Pušų amalų skystasis ekstraktas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Helixor ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Helixor

3. Kaip vartoti Helixor

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Helixor

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Helixor ir kam jis vartojamas

Helixor yra augalinis vaistinis preparatas, skirtas individualiam vėžiu sergančių suaugusiųjų pacientų papildomam gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Helixor

Helixor vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amalui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu susirgote ūminiu uždegimu arba sukarščiavote.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Helixor.

- jeigu susirgote ūmia uždegimine liga arba sukarščiavote, privalote nutraukti gydymą Helixor ir nedelsiant kreiptis į gydytoją;

- nevartokite Helixor, kol šie minėtų ligų simptomai visiškai neišnyksta;

- jeigu Jūs vartojate kitus vaistus, veikiančius imuninę sistemą (pvz., užkrūčio liaukos ekstraktus);

- jeigu Jūs esate linkęs į alergines reakcijas;

- jeigu Jūs sergate hipertiroidizmu;

- jeigu Jūs sergate retomis uždegiminėmis ligomis (lėtiniu granulomatoziniu uždegimu);

- jeigu Jūs sergate ligomis, kurių metu pasireiškia imuninės reakcijos, priešiškos Jūsų paties organizmo ląstelėms (autoimuninės ligos);

- jeigu Jūs vartojate Helixor spindulinės terapijos ar chemoterapijos metu.

Visais šiais atvejais Jūsų gydytojas turi kruopščiai stebėti ligos eigą ir, jei reikia, koreguoti dozavimą.

#### Vaikams ir paaugliams

Helixor vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Helixor

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Helixor draudžiama vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Helixor sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Helixor

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Vaisto dozę ir vartojimo dažnumą gydytojas parenka individualiai Jums. Savavališkai nekeiskite gydytojo paskirtos dozės. Jei manote, kad vaistas veikia per stipriai ar per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Helixor vartojamas injekcijomis po oda, nepažeistose ir kitaip nepaveiktose vietose (pvz., pilvo oda, vidinis ar išorinis žasto paviršius), injekcijos vietą nuolat keičiant. Gydytojas Jums suteiks išsamesnės informacijos apie injekcijų atlikimo techniką. Helixor visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas.

Nešvirkškite vaisto į uždegimo pažeistą (pvz., uždegiminė reakcija ankstesnės injekcijos vietoje ar venos uždegimas) ar sudirgintą (pvz., spindulinės terapijos) vietą.

Atsargumo dėlei Helixor tame pačiame švirkšte neturėtų būti maišomas su kitais vaistais.

Helixor vartojimas turi būti nutrauktas iškart, kai injekcijos vietoje uždegiminė reakcija (paraudimas, patinimas, poodinė infiltracija) tampa didesnė nei 5 cm diametro, kai po Helixor pavartojimo atsiranda karščiavimas ar į gripą panašūs simptomai (bendras negalavimas, drebulys, galvos skausmas ar galūnių skausmas). Tokiais atvejais kreipkitės į savo gydytoją.

Gydymo trukmė yra neribota ir yra nustatoma gydytojo. Gydytojas turi kas 3–6 mėnesius peržiūrėti Jums skiriamą vaisto dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Helixor dozę?

Perdozavimo požymiai yra išplitusi uždegiminė reakcija injekcijos vietoje ar kiti šalutiniai poveikiai, išvardyti 4 skyriuje „*Galimas šalutinis poveikis“*. Kol minėti simptomai visiškai neišnyksta, Helixor vartoti negalima. Po to Helixor vėl pradedant vartoti iš naujo, skiriama gerokai mažesnė dozė.

Pamiršus pavartoti Helixor

Kuo greičiau pavartokite tokią pat Helixor dozę.

Jeigu padarėte ilgesnę nei 4 savaičių pertrauką, kreipkitės į savo gydytoją, kad būtų nustatyta tolesnio vartojimo dozė.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant Helixor gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

*Labai dažni* (*daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų, daugiau nei 10 %)*: didesnė lokali uždegiminė reakcija injekcijos vietoje (paraudimas, patinimas, induracija), didesnė nei 5 cm diametro. Teiraukitės savo gydytojo, kaip toliau tęsti gydymą. Mažesnė nei 5 cm diametro uždegiminė reakcija injekcijos vietoje, nedidelis kūno temperatūros padidėjimas yra nekenksmingi ir kliniškai nereikšmingi.

*Dažni* (*daugiau nei 1 iš 100, bet mažiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų, nuo 1 % iki 10 %)*: karščiavimas, lengvo ir vidutinio sunkumo į gripą panašūs simptomai, tokie kaip drebulys, bendras negalavimas, nuovargis, apatija, galūnių ar sąnarių skausmas.

*Nedažni* (*daugiau nei 1 iš 1000, bet mažiau nei 1 iš 100 vartojusiųjų, nuo 0,1 % iki 1 %)*: bendras kūno niežėjimas, lokali ar generalizuota pūslelinė, egzantema, kaklo odos ir gleivinių patinimas (Kvinkės edema), degančios ir pavandenijusios akys, sunkūs į gripą panašūs simptomai, sąnarių skausmas, limfmazgių patinimas, uždegimo aktyvacija, pūslės formavimasis injekcijos vietoje, galvos svaigimas.

Reti (daugiau nei 1 iš 10 000, bet mažiau nei 1 iš 1000 vartojusiųjų, nuo 0,01 % iki 0,1 %): kvėpavimo sutrikimas, bronchų spazmas, šaltkrėtis.

*Labai reti* *(taip pat nežinomo dažnio)* (*mažiau nei 1 iš 10 000 vartojusiųjų arba dažnis nežinomas, mažiau nei 0,01 %)*: sunkios odos alerginės reakcijos (daugiaformė eksudacinė eritema), kraujotakos sutrikimai kaip alerginių reakcijų rezultatas (anafilaksinis šokas).

Pasireiškus alerginėms reakcijoms (bendras kūno niežėjimas, pūslelinė, egzantema, veido patinimas, kvėpavimo sutrikimai, šokas), reikia nutraukti Helixor vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel.: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Helixor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje.

Atidarius ampulę, tirpalą vartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HELIXOR sudėtis

1 ml injekcinio tirpalo (1 ampulėje) ir 2 ml injekcinio tirpalo (1 ampulė Helixor A/M/P 100 mg) yra:

šviežių paprastųjų amalų (*Viscum album* L.*)* skystojo ekstrakto (1:20) nuo atitinkamo medžio šeimininko:

Helixor A = *Viscum album* L.ssp. *abietis* (Wiesb.) Janch. (Medis šeimininkas: A – *Abies alba* Mill.(europinis kėnis),

Helixor M = *Viscum album* L.ssp*. album*  (Medis šeimininkas: M- *Malus domestica* Borkh. (obelis),

Helixor P = *Viscum album* L.ssp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm. (Medis šeimininkas: P – *Pinus sylvestris* L.(pušis).

Ekstrakcijos tirpiklis: injekcinis vanduo/natrio chloridas (99,91/0,09).

Skirtingi dozuotės stiprumai nurodo šviežio amalo (*Viscum album* L.) kiekį mililitrais ampulėje nuo atitinkamo medžio šeimininko

Pavadinimas Stiprumas Ekstrakto Atitinkamas šviežių

kiekis amalų kiekis

Helixor A/M/P 1 mg 0,02 ml 1 mg

Helixor A/M/P 5 mg 0,1 ml 5 mg

Helixor A/M/P 20 mg 0,4 ml 20 mg

Helixor A/M/P 50 mg 1,0 ml 50 mg

Helixor A/M/P 100 mg 2,0 ml 100 mg

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

Helixor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Helixor visų stiprumų tirpalai yra skaidrūs, skiriasi tik jų spalva. Spalvos intensyvumas stiprėja didėjant koncentracijai. 1 mg stiprumo tirpalas yra bespalvis, 5 mg – šiek tiek gelsvas, 20 mg – gelsvas, o 50 mg ir 100 mg – gelsvai rudas.

Helixor tiekiamas tokiomis pakuotėmis:

Kartono dėžutėje yra 8 arba 50 tos pačios koncentracijos (1–100 mg) ampulės. 1, 5, 20, 50 ir 100 mg stiprumų preparatas taip pat platinamas dėžutėse po 6 ampules.

Visų koncentracijų , išskyrus 100 mg, ampulėse yra 1 ml tirpalo, 100 mg ampulėje yra 2 ml tirpalo. Kombinuotoje pakuotėje (KP) yra 7 didėjančios vaisto koncentracijos ampulės po 1 ml tirpalo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KP I** | **Stiprumas** | **Ampulių skaičius** |
| Helixor A/M/P | 1 mg | 3 |
| Helixor A/M/P | 5 mg | 3 |
| Helixor A/M/P | 10 mg | 1 |
|  |  |  |
| **KP II** |  |  |
| Helixor A/M/P | 10 mg | 2 |
| Helixor A/M/P | 20 mg | 2 |
| Helixor A/M/P | 30 mg | 3 |
|  |  |  |
| **KP III** |  |  |
| Helixor A/M/P | 1 mg | 1 |
| Helixor  A/M/P | 5 mg | 2 |
| Helixor A/M/P | 10 mg | 3 |
| Helixor A/M/P | 20 mg | 1 |
|  |  |  |
| **KP IV** |  |  |
| Helixor A/M/P | 20 mg | 2 |
| Helixor A/M/P | 30 mg | 2 |
| Helixor A/M/P | 50 mg | 3 |

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

|  |
| --- |
| Helixor Heilmittel GmbH  Fischermühle 1  72348 Rosenfeld, Vokietija  El. paštas: mail@helixor.de |

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Lietuvos ir Vokietijos UAB “KAUNO MEDICINOS CENTRAS”

Šiaurės pr. 8A 49155 Kaunas

Lietuva

Tel: +370 37 38 6833

info@kmc-vaistai.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-02-02

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)