Produktinformation:

 **ImmuSeroForte**

**Beschreibung:** Sterile Injektionslösung für die Zellbehandlung zur intramuskulären (i.M.) Anwendung.

ImmuSeroForte ist der Handelsname für eine in der Immunologie / Zellforschung bekannte Lösung aus Mischproteinen für die polyvalente Stimulation des Immunsystems und enthält immunregulatorisch wirksame Proteine in physiologischen Konzentrationen.

**Inhaltsstoffe:** Die Hauptinhaltsstoffe und ihre Wirkungen sind:

Bezeichnung bzw. Abkürzung Funktion in Kurzform [Ausführliche Beschreibung in einem separaten Dokument]

Calcineurin A T-Zell-Aktivierung und Apoptose-Regulation, katalytisch Caspasen Apoptose-Regulation

CRP Akut-Phase-Protein, Entzündungsindikator

Daxx Apoptose- und Zellzyklus-Regulation

Erk2 Transkriptionsfaktor

FADD Apoptose-Regulation

HIF-1 Transkriptionsfaktor

HSP60 Chaperon

HSP70 Wirkungsweise separat aufgelistet

iNOS Bakterizide und tumorizide Effekte

JAK2 Intrazelluläre Signalvermittlung

Methallothionin Lymphozyten-Proliferation

MyD88 Intrazelluläre Signalvermittlung

Selen Immunstärkung, Entgiftung, Minderung v. Entzündungsprozessen, u.a.

**Eigenschaften:** Form: flüssig | Farbe: rosa | Geruch: neutral

**Herstellungsprozess:** Individuelle Zusammensetzung aller benannten Inhaltsstoffe nach pharmakologischen Grundsätzen aufgrund vorgelegter Blutwerte.

**Anwendungsgebiete:** Unterstützende Begleittherapie bei klassischer Chemo- oder Strahlentherapie vor dem Hintergrund einer geschädigten DNA, insbesondere auch unterstützend anzuwenden bei immunologischen und anderen alternativen Therapien.

**Wirkungsweise:** Das Produkt ImmuSeroForte besitzt die Fähigkeit, mit seinen Hitzeschockproteinen (HSP) der DNA die fehlenden Botenstoffe hinzuzufügen. Neben der Erhaltung der Zellfunktion und Zellvitalität werden die Reparaturmechanismen bereits geschädigter Zellstrukturen unterstützt:

1. Apoptose-Induktion virusinfizierter und tumoröser Zellen
2. Regulation allergischer und autoreaktiver Prozesse
3. Aktivierung nativer Immunzellen (natürliche Killerzellen, Monozyten, Makrophagen)
4. Aktivierung spezifischer Immunzellen (B- und T-Zellen)
5. Verbesserung des Allgemeinbefindens

**Verordnung:** Im Rahmen der Therapiefreiheit kann ein Arzt bzw. Heilpraktiker im 'individuellen Heilversuch' gem. § 41 Arzneimittelgesetz (AMG) ein Medikament verordnen.

 ImmuSeroForte ist ein Defekturarzneimittel, was individuell in einer Apotheke gefertigt und dann direkt an den Behandler versandt wird.

 Zur Bestellung benötigen wir: a) Verordnung durch Arzt oder Heilpraktiker | b) Bestellschein, vollständig ausgefüllt | c) Blutwerte des Patienten, aktuell

**Medikation:** Für die Zellbehandlung ist die durch Praxiserprobung ermittelte Medikation vorgeschlagen:

 1. – 8. Applikation wöchentlich, 9. und 10. Applikation im Abstand von jeweils 14 Tagen.

**Gegenanzeigen,** Die bei der Herstellung verwendeten Substanzen sowie die Herstellungs- und Prüfmethoden erfüllen die **Nebenwirkungen und** die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen. **Inkompatibilitäten** Sie stellen kein toxikologisches Risiko für Patienten dar.

 Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten sind aus den umfangreichen klinischen und vorklinischen Testreihen nicht bekannt und auch nicht zu erwarten.

**Wechselwirkungen:** ImmuSeroForte sollte nicht bei Schwangerschaft angewendet werden.

**Dosierungsanleitung:** Injektion: Metallkappe vom Einstichstopfen entfernen und die Lösung aus der 2 ml Glasampulle mittels einer sterilen Spritze aufziehen und direkt intramuskulär (i.M.) injizieren.

**Arbeitssicherheit:** Über den üblichen Umgang mit Glasampullen, Injektionslösungen und Spritzen hinaus, sind bei der fachgerechten Anwendung dieses Produkts keine besonderen zusätzlichen Maßnahmen zu ergreifen.

**Aufbewahrung:** Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahren!

 Produkt lichtgeschützt in der Umverpackung im Kühlschrank bei 2 – 8°C lagern. Umverpackung zur eindeutigen Zuordnung deutlich mit dem Patientennamen u.ä. beschriften.

**Haltbarkeit:** Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Etiketten vermerkt. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt ab Fertigung 12 Monate bei gekühlter Lagerung. Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums (MHD), bei wissentlich oder vermutlich unsachgemäßer Lagerung über längere Zeit oder bei Farbveränderung nicht mehr anwenden!

**Darreichungsform:** Einzeldosis als Injektionslösung mit 2 ml ist steril in Glasampulle mit Aufreißdeckel und Einstechstopfen verpackt.

**Packungsinhalt:** a) 1 VE als Kurpackung (Inj.) = 10 Ampullen á 2 ml im Umkarton | b) Einzelampulle (Inj.) mit 2 ml

**Klassifizierung:** Defekturarzneimittel, Risikoklasse 1

**Sicherheitsdatenblatt:** Nicht erforderlich, da nicht-chemisch.

**Studien:** Literatur, insbes. Dr. Walraph. Neue Studie ist im Prozess.

**Herstellung** in Deutschland

**Vertrieb West-Europa:** IMMUMEDIC International