

UNSER ANTRIEB: KREBS HEILEN



anaplastische Lymphomkinase-positives (ALK+), fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)



Multipl. Myelom



Hodgkin Lymphom (HL)
systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom (sALCL)
kutanes T-Zell Lymphom (CTCL)



Osteosarkom



ONCOLOGY



Pflichttext ALUNBRIG® 08/2020 (v.01)

ALUNBRIG® 30 mg / ALUNBRIG® 90 mg / ALUNBRIG® 180 mg Filmtabletten.
Wirkstoff: Brigatinib.

Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 30 mg / 90 mg / 180 mg Brigatinib.

Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat Filmüberzug: Talkum, Macrogol, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171).

Anwendungsgebiete: Alunbrig ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastischer Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) angezeigt, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden. Alunbrig ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC angezeigt, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Stillen.

Nebenwirkungen: Umgehende Information des Arztes erforderlich bei Auftreten folgender Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Bluthochdruck (Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit), Sehstörungen (Blitze sehen, verschwommen sehen oder Schmerzen der Augen durch Licht), erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Bluttest (unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche), erhöhte Amylase- oder Lipasewerte im Bluttest (Schmerzen im Oberbauch, einschließlich Bauchschmerzen, die sich beim Essen verschlimmern und in den Rücken ausstrahlen, sowie Gewichtsverlust oder Übelkeit), erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase) (rechtsseitige Bauchschmerzen bzw. eine Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels oder dunkler Urin), erhöhter Blutzucker (dürstig, häufiger urinieren müssen, sehr hungrig, Übelkeit oder schwach oder müde oder verwirrt). *Häufig:* Lungenentzündung (verschlechterte Lungen- oder Atembeschwerden, einschließlich Brustschmerzen, Husten und Fieber, insbesondere in der 1. Woche der Einnahme von Alunbrig, kann Zeichen für ernsthafte Lungenprobleme sein), niedriger Puls (Schmerzen in der Brust oder Unwohlsein, Veränderungen im Herzschlag, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht). *Gelegentlich:* Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere und anhaltende Magenschmerzen verursachen kann, mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis). *Weitere mögliche Nebenwirkungen:* *Sehr häufig:* Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Anämie, verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, sogenannte Neutrophilie und Lymphozyten im Bluttest, verlängerte Blutgerinnungszeit im Test „Aktivierte partielle Thromboplastinzeit“, erhöhte Insulinwerte im Blut, verringerte Phosphorwerte im Blut, verringerte Magnesiumwerte im Blut, erhöhte Kalziumwerte im Blut, verringerte Natriumwerte im Blut, verringerte Kaliumwerte im Blut, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, wie Taubheit, Kribbeln, Prickeln, Schwäche oder Schmerzen in Händen oder Füßen (periphere Neuropathie), Schwindel, Husten, Kurzatmigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Stomatitis, erhöhter Wert des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut - kann auf Organfunktionsstörungen oder Verletzungen hinweisen, Ausschlag, Juckreiz, Gelenk- oder Muskelschmerzen einschließlich Muskelkrämpfe, erhöhter Kreatininwert im Blut - kann auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hindeuten, schwere dauernde Müdigkeit und Erschöpfung, Gewebsschwellung durch eingelagerte Flüssigkeit, Fieber. *Häufig:* Im Blut-test verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), was das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöhen kann. Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Gedächtnisschwäche, Änderung des Geschmackssinns, abnormale elektrische Aktivität des Herzens (verlängertes QT Intervall im EKG), Tachykardie, unregelmäßiger Herzschlag, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Blähungen, erhöhte Laktatdehydrogenasewerte im Blut - kann auf einen Gewebeschaden hinweisen, erhöhter Bilirubin Spiegel im Blut, trockene Haut, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Schmerzen der Rippen und Brustmuskulatur, Schmerzen in Armen und Beinen, Muskel- und Gelenksteifigkeit, Brustschmerzen und -beschwerden, Schmerzen, erhöhte Cholesterinwerte im Blut, Gewichtsverlust. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.**

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand, Dänemark.
Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfo@EMA@takeda.com.

Stand: 08/2020

Pflichttext NINLARO® 08/2020 (v1.0)

NINLARO® 2,3 mg / NINLARO® 3 mg / NINLARO® 4 mg Hartkapseln

Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält 2,3 mg / 3 mg / 4 mg Ixazomib (entspricht 3,3 mg/ 4,3 mg/5,7 mg Ixazomibcitrat). *Sonstige Bestandteile:* Kapselhülle: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) [3 mg; Eisen(III,III)-oxid (E 172), 4 mg; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)]. Druck-tinte: Schellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Eisen(III,III)-oxid (E 172).

Anwendungsgebiete: NINLARO ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit geg. den Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandteile. Da Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid u. Dexamethason angewendet wird, sind die Fachinformationen dieser Arzneimittel im Hinblick auf zusätzliche Kontraindikationen zu beachten. *Kindern u. Jugendlichen unter 18 Jahren:* Nicht empfohlen. *Schwangerschaft:* Nicht empfohlen. *Stillzeit:* Stillen vor Einnahme beenden. Gebärfähige weibliche und zeugungsfähige männliche Patienten müssen während und bis zu 90 Tage nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Nebenwirkungen: Da Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid u. Dexamethason angewendet wird, sind die Fachinformationen dieser Arzneimittel im Hinblick auf zusätzliche Nebenwirkungen zu beachten. Nebenwirkungen, die eine sofortige Information des Arztes erforderlich machen: *Sehr häufig, schwerwiegend:* Thrombozytopenie, die zu Nasenbluten u. leicht auftretenden blauen Flecken führen kann, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, periphere Neuropathie, peripheres Ödem, Hautausschlag, der jucken kann und nur an wenigen Körperstellen oder am ganzen Körper auftritt. *Selten:* akute febrile neutrophile Dermatoe (Sweet-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, Muskelschwäche, Gefühlsverlust in den Zehen und Füßen oder Lähmungen der Beine (Querschnittsmyelitis), posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom, Tumolyse-Syndrom, thrombotische Mikroangiopathie einschließlich thrombotisch-thrombozytopenische Purpura.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Verstopfung, Rückenschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Fatigue, Neutropenie, Appetitverlust, Arrhythmie, Augenprobleme, einschließlich verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Konjunktivitis. *Häufig:* Herpes zoster, Hypotonie, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz einschl. Enzymstörungen, Hypokaliämie. Über eine Pilz pneumoniae u. virale Pneumonie mit tödlichem Ausgang wurde bei Patienten, die Ixazomib, Lenalidomid und Dexamethason in Kombination erhielten, selten berichtet. **Warnhinweis: Zytotoxisch.**

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.**

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand, Dänemark

Kontaktadresse d. Pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfo@EMA@takeda.com

Stand: 08/2020

Pflichttext ADCETRIS® 09/2020 (v.01)

ADCETRIS® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Brentuximab Vedotin.

Zusammensetzung: 1 Durchstechflasche enthält 50 mg Brentuximab Vedotin.

Sonstige Bestandteile: Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumcitratdihydrat, (zur pH-Wert-Einstellung), α -Trehalosedihihydrat, Polysorbitat 80.

Anwendungsgebiete: Hodgkin-Lymphom: ADCETRIS wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium IV in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD) (siehe Fachinformation Abs. 4.2 u. 5.1); zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ HL mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer autologen Stammzellentransplantation (ASCT) (siehe Fachinformation Abs. 5.1); ADCETRIS wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL): 1. nach einer ASCT oder 2. nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine ASCT oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt. Systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom: ADCETRIS wird in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (CHP) bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (sALCL) angewendet (siehe Fachinformation Abs. 5.1). ADCETRIS wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem sALCL. Kutanes T-Zell-Lymphom: ADCETRIS wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung (siehe Fachinformation Abs. 5.1).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit geg. den Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung von Bleomycin: verursacht pulmonale Toxizität (siehe Fachinformation Abs.4.5).

Nebenwirkungen: Monotherapie: *Sehr häufig:* Infektion^a, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie, periphere sensorische Neuropathie, periphere motorische Neuropathie, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Hautausschlag^a, Juckreiz, Arthralgie, Myalgie, Müdigkeit, Fieber, Infusionsbedingte Reaktionen^a, Gewichtsverlust. *Häufig:* Herpes zoster, Pneumonie, Herpes simplex, orale Candidiasis, Anämie, Thrombozytopenie, Hyperglykämie, Schwindel, erhöhte Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase (ALT/AST), Haarausfall, Rückenschmerzen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Pneumonie durch Pneumocystis jiroveci, Staphylokokken-Bakteriämie, Cytomegalovirusinfektion oder Reaktivierung dieser Infektion, Sepsis/septischer Schock, febrile Neutropenie, anaphylaktische Reaktionen, Tumolyse-Syndrom, demyelinisierende Polyneuropathie, akute Pankreatitis, Stevens-Johnson-Syndrom/Toxisch epidermale Nekrolyse. *Häufigkeit nicht bekannt:* Progressive multifokale Leukoencephalopathie. Kombinationstherapie: *Sehr häufig:* Infektion^a, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie^a, Anämie, febrile Neutropenie, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, periphere sensorische Neuropathie, periphere motorische Neuropathie^a, Schwindel, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Stomatitis, Haarausfall, Hautausschlag^a, Knochenschmerzen, Arthralgie, Myalgie, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Gewichtsverlust. *Häufig:* Pneumonie, orale Candidiasis, Sepsis/septischer Schock, Herpes zoster, Thrombozytopenie, Hyperglykämie, erhöhte Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase (ALT/AST), Pruritus, Infusionsbedingte Reaktionen^a, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Herpes simplex, Pneumonie durch Pneumocystis jiroveci, anaphylaktische Transfusionsreaktionen, Tumolyse-Syndrom, akute Pankreatitis, Stevens-Johnson-Syndrom^a. ^a Entspricht der Zusammenfassung der bevorzugten Begriffe. ^b Toxisch epidermale Nekrolyse wurde im Bereich der Kombinationstherapie nicht berichtet.

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.**

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand, Dänemark
Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfo@EMA@takeda.com

Stand: 09/2020

Pflichttext MEPACT® 04/2020 (v1.0)

MEPACT® 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Wirkstoff: Mifamurtid.

Zusammensetzung: 1 Durchstechflasche enth. 4 mg Mifamurtid.

Sonstige Bestandteile: 2-Oleoyl-1-palmitoyl-sn-glycero-(3)-phosphocholin (POPC), 1,2-Dioleoyl-sn-glycero-(3)-phospho-L-serin-Mononatriumsalz (OOPS)

Anwendungsgebiete: Nicht metastasierte, resezierbare hochmaligne („high-grade“) Osteosarkome b. Kindern, Jugendlichen u. jungen Erwachsenen im Anschluss an eine makroskopische vollständige Tumoresektion im Rahmen einer postoperativen Kombinationschemotherapie. Unbedenklichkeit u. Wirksamkeit wurden in Studien an Patienten im Alter v. 2 bis 30 Jahren b. Diagnosestellung geprüft.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandteile, gleichzeitige Anwendung v. Ciclosporin od. anderen Calcineurin-Inhibitoren. Gleichzeitige Anwendung v. hoch dosierten nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID, Cyclooxygenase-Inhibitoren) (s. Abs. 4.5 Fachinformation).

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Anämie, Anorexie, Kopfschmerzen, Schwindel, Tachykardie, Hypertonie, Hypotonie, Dyspnoe, Tachypnoe, Husten, Erbrechen, Diarrhö, Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit, vermehrtes Schwitzen, Myalgien, Arthralgien, Rückenschmerzen, Gliederschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Hypothermie, Schmerzen, Krankheitsgefühl, Asthenie, thorakale Schmerzen. *Häufig:* Sepsis, Zellulitis, Nasopharyngitis, Katheterinfektion, Infektion des oberen Atemtrakts, Harnwegsinfektion, Pharyngitis, Herpes-simplex-Infektion, Tumorschmerzen, Leukopenie, Thrombopenie, Granulozytopenie, febrile Neutropenie, Dehydratation, Hypokaliämie, Appetitlosigkeit, Verwirrtheit, Depression, Schlafstörungen, Angstzustände, Parästhesien, Hypästhesien, Tremor, Somnolenz, Lethargie, Verschwommensehen, Drehschwindel, Tinnitus, Hörstörungen, Augen, Palpitationen, Phlebitis, Hitzewallungen, Blässe, Pleuraerguss, verstärkte Dyspnoe, produktiver Husten, Hämoptysen, Atemnot, Nasenbluten, Belastungsdyspnoe, Nasennebenhöhlenaffektionen, verstopfte Nase, pharyngolaryngeale Schmerzen, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, aufgetriebenes Abdomen, Unterbauchschmerzen, Schmerzen im Bereich d. Leber, Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Haarausfall, trockene Haut, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Nackenregion, Leistenregion, Knochen, Schulter und Thoraxwand, Muskel- u. Gelenksteifigkeit, Hämaturie, Dysurie, Pollakisurie, Dysmenorrhoe, periphere Ödeme, Ödeme, Mukositis, Rötung an der Infusionsstelle, Reaktion an der Infusionsstelle, Schmerzen an der KatheterEinstichstelle, thorakale Missempfindungen, Kältegefühl, Gewichtsabnahme, Schmerzen nach e. Eingriff. Häufigkeit nicht bekannt: Perikarderguss. Bei einem Patienten kam es zu e. Anstieg d. Harnstoff- u. Kreatinin-Spiegels im Blut. Bei einem Patienten traten 2 epileptische Anfälle des Grad 4 auf (Studie Phase III, Studien-medikation plus Chemotherapie). Schwere allergische Reaktion bei einem Patienten nach Infusion von 6 mg/m² Mifamurtid (Studie Phase I) sowie bei einem Patienten allergische Reaktion Grad 4 (Studie Phase III), die stationäre Behandlung erforderlich machte.

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.**
EU-Zulassungsinhaber: Takeda France SAS, 112 avenue Kléber, 75116 Paris, Frankreich.
Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str.2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfo@takeda.de

Stand: 04/2020



ONCOLOGY

