

Veranstaltungsorganisation,
Fachausstellung & Sponsoring:

ONCONOVUM
.academy 

FORTBILDUNGSKURS

ONKOLOGIE

IN KLINIK & PRAXIS

HAUPTPROGRAMM

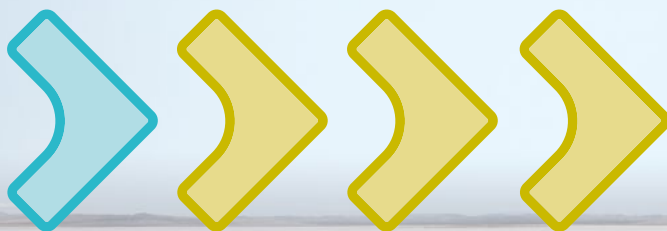
Wilhelminenspital, Wien
Montleartstraße 37, 1160 Wien

6.-8. November 2019



GIOTRIF® IN DER ERSTLINIE

Basis einer erfolgreichen Therapiesequenz^{1-4*}



Real-World-Daten zu einer erfolgreichen EGFR TKI Sequenz mit Giotrif® in der Erstlinie gefolgt von Osimertinib zeigen:^{4*}

- ▶ **27,6 Monate chemotherapiefreie Behandlungszeit durch zwei EGFR TKI in Sequenz**
- ▶ **79 % Gesamtüberleben nach 2 Jahren**
- ▶ **klinischer Benefit unabhängig von Alter und Performance Status⁺**

* Bei Patienten, die unter Erstlinientherapie mit Giotrif® eine T790M Resistenzmutation erworben haben und aufgrund dessen mit Osimertinib behandelt wurden.

+ Patienten mit ECOG PS= \geq 2 und asymptomatischen Hirnmetastasen inkludiert

GioTag – die erste globale Real World Studie EGFR TKI Sequenz mit GIOTRIF® in der Erstlinie



QR-CODE SCANNEN >>> PUBLIKATION ERHALTEN

LET'S COLLABORATE
ONCOLOGY FROM BOEHRINGER INGELHEIM



1. Yang JC et al. Lancet Oncol. 2015; 16(2): 141–151. 2. Corral J et al. ELCC 2017; abstr & poster 93PD, LUX-Lung 7. 3. Tamiya M et al. ESMO 2018; poster 1459P. 4. Hochmair MJ et al. Future Oncol. 2018; 14(27): 2861–74. EGFR=epidermal growth factor receptor mutation positive; NSCLC=non-small cell lung cancer; TKI=tyrosine kinase inhibitor; ECOG PS=Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status

Copyright © 2017 Boehringer Ingelheim International GmbH. All rights are reserved.
Fachkurzinformation auf Seite 17.

 **GIOTRIF®**
MEHR ERWARTEN

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der über viele Jahre erfolgreiche Kurs „Onkologie in Klinik & Praxis“, der eine langjährige, von Prof. Dr. Heinz Ludwig etablierte, Tradition fortsetzt, wird ab 2019 erstmals von der „Onconovum.academy“ – der Aus- und Fortbildungsorganisation der OeGHO – veranstaltet.

Gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Komitee wollen wir nun neben der „Fortbildung“ bewusst auch eine Fokussierung auf die „Ausbildung“ richten. – **Unser Ziel ist es, wichtige Kapitel der Onkologie umfassend darzustellen und dabei sowohl die Grundlagen zu vermitteln als auch die aktuellen Brennpunkte aufzuzeigen.**

Wir möchten vermehrt auf eine fallbasierte Wissensvermittlung setzen, die klinische Praxis stärker in den Mittelpunkt stellen und auch die Herausforderungen eines interdisziplinären Managements, wie sie im Rahmen von Tumorboards eintreten, darstellen.

Dieser Kurs ist somit eine ideale Plattform, um ein vertiefendes Grundwissen in der Onkologie zu erwerben, soll aber auch erfahrenen Ärztinnen und Ärzten dienen, sich in einzelne Kapitel einzuarbeiten bzw. diese zu vertiefen. Die Veranstalter streben zudem eine rege und lebendige Diskussion an.

Wir hoffen, dass Sie unser Angebot annehmen und würden uns freuen, Sie persönlich begrüßen zu dürfen.

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Hilbe, Wilhelminenspital, Wien
Priv.-Doz. Dr. Hannes Kaufmann, Kaiser-Franz-Josef Spital, Wien
Univ.-Prof. Dr. Felix Keil, Hanusch Spital, Wien
Univ.-Prof. Dr. Heinz Ludwig, Wilhelminenspital, Wien
Univ.-Prof. Dr. Matthias Preusser, AKH, Wien
Prim. Prof. Dr. Christian Sebesta, SMZ-Ost, Wien
OÄ Dr. Kathrin Strasser-Weippl, MBA, Wilhelminenspital, Wien

Programm

Mittwoch, 6. November 2019
von 12.45 – 18.00

12.45 Eröffnung
durch den/die Ärztliche/n Direktor/in

IMMUNONKOLOGIE – GEGENWART & ZUKUNFT

Vorsitz: *Univ.-Prof. Dr. Heinz LUDWIG*
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang HILBE

13.00 Checkpointinhibitoren: Wirkung und Nebenwirkungen
(fallbasierte Darstellung)
Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Thorsten FÜREDER

13.30 Zukunft der Immunonkologie – neue Zielstrukturen,
neue Kombinationen
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang HILBE

14.00 Car-T-cells: Perspektive in der Hämatologie und Onkologie?
Dr. Philipp WOHLFAHRT

14.30 – 15.00 **Pause**

MAMMAKARZINOM

in Kooperation mit dem Brustgesundheitszentrum Wilhelminenspital

Vorsitz: *Univ.-Prof.ⁱⁿ DDr.ⁱⁿ MMag.^a Barbara MAIER*
FÄ Dr.ⁱⁿ Kristina SCHÖNAU

Organisation: *OÄ Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin STRASSER-WEIPPL*

- 15.00** Abklärung suspekter Befunde von Bildgebung bis Biopsie
OÄ Dr.ⁱⁿ Marina SAILLER-KATRAMADOS
- 15.30** Stellenwert der Sentinel Lymphknotendisektion 2019
OÄ Dr.ⁱⁿ Beate STOCKER
- 16.00** Trends in der Brustrekonstruktion
Univ.-Doz. Dr. Rupert KOLLER
- 16.30** Praxisrelevante Innovationen in der medikamentösen Therapie
(Stadium IV)
OÄ Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin STRASSER-WEIPPL
- 17.00** Perioperative Systemtherapie
(fallbasierte Darstellung)
Ass. Dr.ⁱⁿ Muna FERNER



17.30 DISKUSSION

Donnerstag, 7. November 2019
von 8.30 – 18.00

UROGENITALTUMORE – WHAT'S NEW?

Vorsitz: *Univ.-Prof. Dr. Hans Christoph KLINGER*

- 8.30 Nierenzellkarzinom: „present and future“
OÄ Dr.ⁱⁿ Dora NIEDERSÜSS-BEKE
- 9.00 Innovative Therapien beim Blasenkarzinom
(fallbasierte Darstellung)
Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Martin PICHLER
- 9.30 Multiple Linien beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom
im Spiegel der Leitlinien
(fallbasierte Darstellung)
OA Dr. Ercan MÜLDÜR

10.00 – 10.30 **Pause**

METASTASENMANAGEMENT

Vorsitz: *Prim. Prof. Dr. Christian SEBESTA*

- 10.30 Lebermetastasen: chirurgisches Management
Univ.-Prof. Dr. Klaus KACZIREK
- 11.00 Umgang mit ZNS-Manifestationen
Univ.-Prof. Dr. Martin ORTLER
- 11.30 Lebermetastasen: nicht-chirurgische Intervention
Univ.-Prof. Dr. Reto BALE

12.00 Fallvorstellung aus dem Tumorboard
OÄ Dr.ⁱⁿ Dora NIEDERSÜSS-BEKE

12.30 – 13.30 **Mittagspause**

BRONCHUSKARZINOM

Vorsitz: *Priv.-Doz. Dr. Georg-Christian FUNK*

13.30 Innovationen in der Thoraxchirurgie (mit Fallbeispiel)
Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Mir Alireza HODA

14.00 Immuntherapie beim Bronchuskarzinom (mit Fallbeispiel)
Priv.-Doz. Dr. Andreas PIRCHER

14.30 Targeted Therapy (mit Fallbeispiel)
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang HILBE

15.00 – 15.30 **Pause**

ONKOLOGISCHE FALLBESPRECHUNG – NOTFÄLLE, SUPPORTIVE THERAPIE UND INFEKTKOMPLIKATIONEN

Vorsitz: *Univ.-Prof. Dr. Wolfgang HILBE*

15.30 Fall 1: eine infektiologische Herausforderung
FA Dr. Martin SCHREDER

16.00 Fall 2: Thromboembolie und OAK-Therapie in der Onkologie
Ass. Dr.ⁱⁿ Julia RIEDL

16.30 Fall 3: Multimorbidität & Risiko-Nutzen-Abwägung im Management des geriatrischen onkologischen Patienten
Ass. Dr. Karl MAYRHOFER



17.00 DISKUSSION

Freitag, 8. November 2019
von 8.30 – 15.30

SELTENERE TUMOREN

Vorsitz: *Univ.-Prof. Dr. Wolfgang HILBE*

- 8.30** Ovarialkarzinom (fallbasierte Darstellung)
OÄ Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin STRASSER-WEIPPL
- 9.00** Sarkome
Univ.-Prof. Dr. Thomas BRODOWICZ
- 9.30** Mesotheliom
OA Dr. Klaus KIRCHBACHER

10.00 – 10.30 Pause

GASTROINTESTINALE TUMOREN

Vorsitz: *OA Dr. Franz BERGER*

- 10.30** Herausforderungen in der GI-Chirurgie – der komplexe Fall
Univ.-Prof. Dr. Anton STIFT
- 11.00** Management des Kolorektalkarzinoms – Molekularbiologie,
Prognose und Therapieentscheidung
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang EISTERER
- 11.30** Pankreaskarzinom: der außergewöhnliche Fall
Univ.-Prof. Dr. Gerald PRAGER

- 12.00 Das gastroösophageale Übergangskarzinom –
eine interdisziplinäre Herausforderung
OA Dr. Franz BERGER
OA Dr. Ercan MÜLDÜR

12.30 – 13.30 **Mittagspause**

SUPPORTIVTHERAPIE, DIE BASIS FÜR JEDE ONKOLOGIN / JEDEN ONKOLOGEN

Vorsitz: *Univ.-Prof. Dr. Wolfgang HILBE*
Univ.-Prof. Dr. Heinz LUDWIG

- 13.30 Sepsismanagement – State of the Art
FA Dr. Thomas SPANBERGER

- 14.00 Neue Aspekte der Schmerztherapie
OÄ Dr.ⁱⁿ Heidemarie SEEMANN

- 14.30 Terminal Care – eine interprofessionelle Herausforderung
OÄ Dr.ⁱⁿ Karin BRENNER



15.00 DISKUSSION

VERABSCHIEDUNG

durch Univ.-Prof. Dr. Heinz LUDWIG

Programmänderungen vorbehalten!

Vorsitzenden- & Sprecherverzeichnis

Univ.-Prof. Dr. Reto BALE

Abteilung für mikroinvasive Therapie,
Universitätsklinik für Radiologie, Medizinische
Universität, Innsbruck

OA Dr. Franz BERGER

Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Tumor-
chirurgie mit Ambulanz, Wilhelminenspital, Wien

OÄ Dr.ⁱⁿ Karin BRENNER

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onko-
logie und Hämatologie mit Ambulanz und
Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

Univ.-Prof. Dr. Thomas BRODOWICZ

Universitätsklinik für Innere Medizin I, Klinische
Abteilung für Onkologie, AKH, Wien

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang EISTERER

Abteilung für Innere Medizin und Onkologie,
Klinikum Klagenfurt am Wörthersee, Klagenfurt

Ass. Dr.ⁱⁿ Muna FERNER

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onko-
logie und Hämatologie mit Ambulanz und
Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

Priv.-Doz. Dr. Georg-Christian FUNK

2. Medizinische Abteilung mit Pneumologie,
Wilhelminenspital, Wien

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Thorsten FÜREDER

Universitätsklinik für Innere Medizin I,
Universitätsklinik für Onkologie, AKH, Wien

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang HILBE

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onko-
logie und Hämatologie mit Ambulanz und
Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Mir Alireza HODA

Universitätsklinik für Chirurgie, AKH, Wien

Univ.-Prof. Dr. Klaus KACZIREK

Universitätsklinik für Chirurgie, AKH, Wien

OA Dr. Klaus KIRCHBACHER

2. Medizinische Abteilung mit Pneumologie,
Wilhelminenspital, Wien

Univ.-Prof. Dr. Hans Christoph KLINGER

Abteilung für Urologie, Wilhelminenspital, Wien

Univ.-Doz. Dr. Rupert KOLLER

Abteilung für Plastische- und Wiederher-
stellungschirurgie, Wilhelminenspital, Wien

Univ.-Prof. Dr. Heinz LUDWIG

Wilhelminen Krebsforschungsinstitut, c/o
1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkolo-
gie und Hämatologie mit Ambulanz und Palliativ-
station, Wilhelminenspital, Wien

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ MMag.^a Barbara MAIER

Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe,
Wilhelminenspital, Wien

Ass. Dr. Karl MAYRHOFER

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onko-
logie und Hämatologie mit Ambulanz und
Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

OA Dr. Ercan MÜLDÜR

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie mit Ambulanz und Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

OÄ Dr.ⁱⁿ Dora NIEDERSÜSS-BEKE

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie mit Ambulanz und Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

Univ.-Prof. Dr. Martin ORTLER

Neurochirurgische Abteilung, Krankenanstalt Rudolfstiftung, Wien

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Martin PICHLER

Universitätsklinik für Innere Medizin, Klinische Abteilung für Onkologie, LKH Universitätsklinikum, Graz

Priv.-Doz. Dr. Andreas PIRCHER

Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie, Universitätskliniken, Innsbruck

Univ.-Prof. Dr. Gerald PRAGER

Universitätsklinik für Innere Medizin I, Klinische Abteilung für Onkologie, AKH, Wien

Ass. Dr. Julia RIEDL

Universitätsklinik für Innere Medizin I, Klinische Abteilung für Hämatologie und Hämostaseologie, AKH, Wien

OÄ Dr.ⁱⁿ Marina SAILLER-KATRAMADOS

Zentralröntgeninstitut, Wilhelminenspital, Wien

FÄ Dr.ⁱⁿ Kristina SCHÖNAU

Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie mit Ambulanz, Wilhelminenspital, Wien

FA Dr. Martin SCHREDER

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie mit Ambulanz und Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

Prim. Prof. Dr. Christian SEBESTA

2. Medizinische Abteilung, Sozialmedizinisches Zentrum Ost - Donauespital, Wien

OÄ Dr.ⁱⁿ Heidemarie SEEMANN

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie mit Ambulanz und Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

FA Dr. Thomas SPANBERGER

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie mit Ambulanz und Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

Univ.-Prof. Dr. Anton STIFT

Universitätsklinik für Chirurgie, AKH, Wien

OÄ Dr.ⁱⁿ Beate STOCKER

Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie mit Ambulanz, Wilhelminenspital, Wien

OÄ Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin STRASSER-WEIPL

1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie mit Ambulanz und Palliativstation, Wilhelminenspital, Wien

Dr. Philipp WOHLFAHRT

Universitätsklinik für Innere Medizin I, Universitätsklinik für Hämatologie und Hämostaseologie, AKH, Wien

Sponsoren



A Pierre Fabre Pharma division

Astellas

innocur Pharma GmbH

Ausstellerverzeichnis

AOP Orphan

Astellas

Bayer

Boehringer Ingelheim

Bristol-Myers Squibb

Eisai GmbH

Eli Lilly

Janssen-Cilag Pharma GmbH

KEDRION Biopharma

medikus

MSD GmbH

Roche Austria

Servier Austria

In alphabetischer Reihenfolge; Stand bei Drucklegung.

Allgemeine Veranstaltungsinformationen

VERANSTALTER

Wilhelminen Krebsforschung GmbH
c/o Österreichisches Forum gegen Krebs
1. Medizinische Abteilung –
Zentrum für Onkologie, Hämatologie mit
Ambulanz und Palliativmedizin
Wilhelminenspital, Wien

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Hilbe

WISSENSCHAFTLICHES KOMITEE

Priv.-Doz. Dr. Hannes Kaufmann
Univ.-Prof. Dr. Felix Keil
Univ.-Prof. Dr. Heinz Ludwig
Univ.-Prof. Dr. Matthias Preusser
Univ.-Prof. Dr. Christian Schebesta
OÄ Dr. Kathrin Strasser-Weippl, MBA

TAGUNGSORT

Wilhelminenspital
Pavillon 23-Altbau, Seminarraum 2. Stock
Montleartstraße 37, A-1160 Wien

TAGUNGSZEITEN

Mi., 6. November 2019
12:45 – 18:00 Uhr

Do., 7. November 2019
08:30 – 18:00 Uhr

Fr., 8. November 2019
08:30 – 15:30 Uhr

Änderungen bei den Zeiten vorbehalten!

GEBÜHR

Regulär: EUR 350.-
OeGHO-Mitglied: EUR 250.-
Arzt in Ausbildung: EUR 100.-*
Student: kostenlos*

*(*Nachweis erforderlich)*

Inkl. elektronischer Dokumentation,
Erfrischungen, Kaffee und Mittagspausen
(Do. + Fr.); exkl. 20 % MwSt.

ANMELDUNG

ausschließlich online via
www.teilnehmen.at/fortbildungskurs
Begrenzte Teilnehmerzahl!

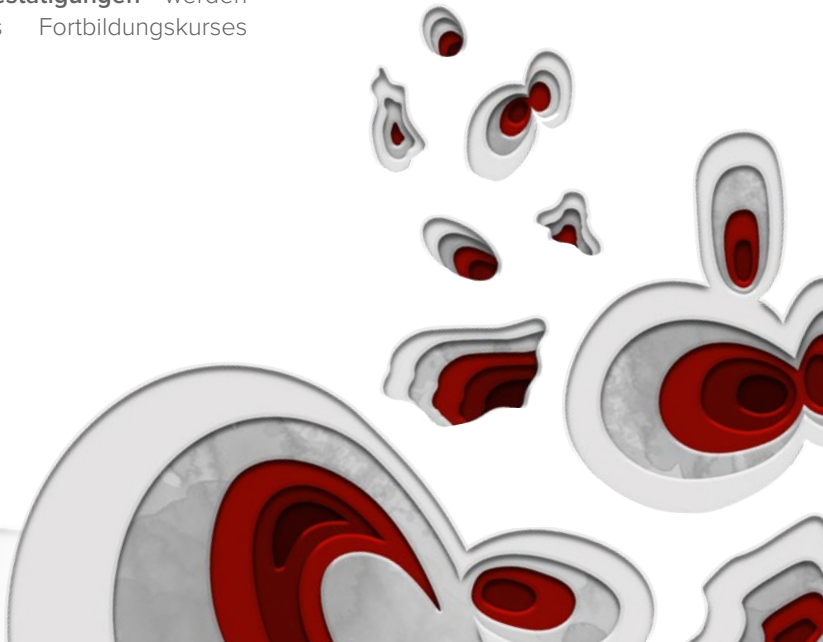
Die Fortbildung ist als Veranstaltung für das Diplom-Fortbildungsprogramm der Österreichischen Ärztekammer mit 24 Punkten im Fach Innere Medizin (Hämatologie und Internistische Onkologie) approbiert.

Beim Registratur-Counter vor Ort liegen **Unterschriftenlisten** zur täglichen Zeichnung auf. – Die **DFP-Punkte** werden gemäß Anwesenheit nach der Veranstaltung auf Ihr DFP-Konto aufgebucht.

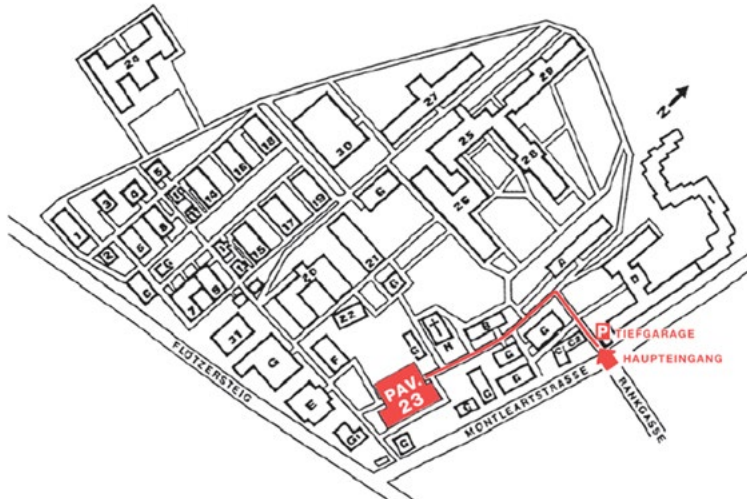
Die **Teilnahmebestätigungen** werden am Ende des Fortbildungskurses ausgegeben.

VERANSTALTUNGSORGANISATION, FACHAUSSTELLUNG & SPONSORING

Onconovum.academy
OeGHO Akademie für Aus- und
Fortbildung GmbH
Am Belvedere 8 | A-1100 Wien
Christina Pritz, MSc
+43 (0)664 353 27 52
E academy@onconovum.at
W www.onconovum.academy



Übersichtsplan „Wilhelminenspital“



ANREISE/PARKMÖGLICHKEITEN

Mit den Öffentlichen Verkehrsmitteln zum „Haupteingang“:

- Straßenbahnlinie 10 – Station Rankgasse
- Straßenbahnlinie 46 – Station Rankgasse
- U-Bahnlinie 3 – Station Ottakring
- Schnellbahnlinie 45 – Station Ottakring
- Autobuslinie 48 A – Station Rankgasse

Bei Anreise mit dem PKW wird die Nutzung der Tiefgarage empfohlen:

Stundensatz:	EUR 2,20
Tageshöchsttarif:	EUR 17,60

Preise inkl. USt.; Stand: August 2019

Die **orange Markierung** zeigt den Fußweg vom Haupteingang/der Tiefgarage zum Pavillon 23. – Die Registratur und der Seminarraum befinden sich im 2. Stock, die Fachausstellung im 1. Stock.

Fachkurzinformation zu Umschlagseite 2

GIOTRIF 20 mg / 30mg / 40mg / 50mg Filmtabletten

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

GIOTRIF 20 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 20 mg Afatinib (als Dimaleat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Eine Filmtablette enthält 118 mg Lactose (als Monohydrat).

Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Titan-dioxid (E171), Talkum (E553b), Polysorbat 80 (E433)

GIOTRIF 30 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 30 mg Afatinib (als Dimaleat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Eine Filmtablette enthält 176 mg Lactose (als Monohydrat).

Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Titan-dioxid (E171), Talkum (E553b), Polysorbat 80 (E433), Indigo-carmin-Aluminiumsalz (E132)

GIOTRIF 40 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 40 mg Afatinib (als Dimaleat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Eine Filmtablette enthält 235 mg Lactose (als Monohydrat).

Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Titan-dioxid (E171), Talkum (E553b), Polysorbat 80 (E433), Indigo-carmin-Aluminiumsalz (E132)

GIOTRIF 50 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 50 mg Afatinib (als Dimaleat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Eine Filmtablette enthält 294 mg Lactose (als Monohydrat).

Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Titan-dioxid (E171), Talkum (E553b), Polysorbat 80 (E433), Indigo-carmin-Aluminiumsalz (E132)

Afatinib ist ein starker und selektiver irreversibler Blocker der ErbB-Familie.

Anwendungsgebiete

GIOTRIF als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von

epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR, epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) naiven erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC, non small cell lung cancer) mit aktivierenden EGFR Mutationen; erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit Plattenepithel Histologie, das unter oder nach Platin basierter Chemotherapie fortschreitet

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Afatinib oder einen der genannten sonstigen Bestandteile.

INHABER DER ZULASSUNG

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Verreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Zusätzliche medizinische Informationen erhalten Sie telefonisch unter 01/80105-7870 bzw. per e-Mail unter MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com

Stand der Fachkurzinformation: Mai 2018

Fachkurzinformation zu Umschlagseite 4

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Xtandi 40 mg Weichkapseln **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Xtandi 40 mg Weichkapseln: Jede Weichkapsel enthält 40 mg Enzalutamid. **SONSTIGER BESTANDTEIL MIT BEKANNTER WIRKUNG:** Jede Weichkapsel enthält 57,8 mg Sorbitol. **LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE: KAPSELINHALT:** Macrogolglycerolcaprylocaprate 400, Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321). **KAPSELHÜLLE:** Gelatine, Lösung von partiell dehydriertem Sorbitol (Sorbitol, Sorbitan), Glycerol, Titandioxid (E 171), Gereinigtes Wasser. **DRUCKTINTE:** Eisen(II,III)-oxid (E 172), Poly(phthalsäure-co-vinylacetat). **3. ANWENDUNGSGEBIETE: XTANDI IST ANGEZEIGT:** • zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration-resistant prostate cancer, CRPC) (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). • zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). • zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet. **4. GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der SmPC genannten sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können (siehe Abschnitte 4.6 und 6.6 der SmPC). **5. BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG: RISIKO VON KRAMPFANFÄLLEN:** Die Anwendung von Enzalutamid war mit Krampfanfällen verbunden (siehe Abschnitt 4.8 der SmPC). Die Entscheidung, die Behandlung fortzusetzen, sollte bei Patienten, die Krampfanfälle entwickeln, von Fall zu Fall getroffen werden. **POSTERIORES REVERSIBLES ENZEPHALOPATHIE-SYNDROM:** Es liegen seltene Berichte über posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) bei Patienten vor, die mit Xtandi behandelt werden (siehe Abschnitt 4.8 der SmPC). PRES ist eine seltene, reversible neurologische Störung, die mit schnell entstehenden Symptomen, einschließlich Krampfanfall, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit und anderen visuellen und neurologischen

Störungen, mit oder ohne assoziierter Hypertonie, auftreten kann. Die Diagnose eines PRES bedarf der Bestätigung durch eine bildgebende Untersuchung des Gehirns, vorzugsweise Magnetresonanztomographie (MRT). Es wird empfohlen, Xtandi bei Patienten, die PRES entwickeln, abzusetzen. **GLEICHZEITIGE ANWENDUNG MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN:** Enzalutamid ist ein potenter Enzyminduktor und kann zu einem Verlust der Effektivität vieler gängiger Arzneimittel führen (siehe Beispiele in Abschnitt 4.5 der SmPC). Bevor die Behandlung mit Enzalutamid begonnen wird, sollte man sich einen Überblick über die gleichzeitig angewendeten Arzneimittel verschaffen. Die gleichzeitige Anwendung von Enzalutamid mit Arzneimitteln, die empfindliche Substrate für viele metabolisierende Enzyme oder Transporter sind (siehe Abschnitt 4.5 der SmPC), sollte grundsätzlich vermieden werden, falls deren therapeutische Wirkung für den Patienten sehr wichtig ist und falls Dosisanpassungen, basierend auf der Bestimmung der Effektivität oder der Plasmakonzentrationen, nicht einfach durchzuführen sind. Die gleichzeitige Behandlung mit Warfarin und Cumarin-artigen Antikoagulanzen sollte vermieden werden. Wird Xtandi gleichzeitig mit einem Antikoagulans gegeben, das durch CYP2C9 metabolisiert wird (wie z. B. Warfarin oder Acenocumarol), sollte der International Normalised Ratio (INR)-Wert zusätzlich kontrolliert werden (siehe Abschnitt 4.5 der SmPC). **NIERENFUNKTIONS-STÖRUNG:** Da bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung keine klinischen Erfahrungen mit Enzalutamid vorliegen, ist bei diesen Patienten Vorsicht geboten. **SCHWERE LEBERFUNKTIONSSTÖRUNG:** Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde eine verlängerte Halbwertszeit von Enzalutamid, möglicherweise bedingt durch eine Zunahme der Verteilung ins Gewebe, beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist weiterhin unbekannt. Eine Verlängerung der Zeit bis zum Erreichen der Steady State-Konzentrationen ist jedoch zu erwarten, und die Zeit bis zum maximalen pharmakologischen Effekt sowie die Zeit bis zum Einsetzen und Rückgang der Enzyminduktion (siehe Abschnitt 4.5 der SmPC) kann verlängert sein. **KÜRZLICHE KARDIOVASKULÄRE ERKRANKUNGEN:** Patienten mit einem vor Kurzem erlittenen Myokardinfarkt (innerhalb der vergangenen 6 Monate) oder mit instabiler Angina

pectoris (innerhalb der vergangenen 3 Monate), mit Herzinsuffizienz im New York Heart Association (NYHA)-Stadium III oder IV (außer bei einer linksventrikulären Auswurfraction [LVEF] $\geq 45\%$), mit Bradykardie oder mit unkontrolliertem Bluthochdruck wurden aus den Pha-se-III-Studien ausgeschlossen. Dies sollte berücksichtigt werden, falls Xtandi für solche Patienten verschrieben wird. **ANDROGENDEPRIVATIONSTHERAPIE KANN DAS QT-INTERVALL VERLÄNGERN:** Bei Patienten mit einer Vorgeschichte einer QT-Verlängerung oder mit Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung und bei Patienten, die als Begleitmedikation Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern können (siehe Abschnitt 4.5 der SmPC), sollten die Ärzte das Nutzen-Risiken-Verhältnis einschließlich dem möglichen Auftreten von Torsade de Pointes abwägen, bevor die Behandlung mit Xtandi begonnen wird. **ANWENDUNG ZUSAMMEN MIT CHEMOTHERAPIE:** Die Sicherheit und Wirksamkeit von Xtandi bei gleichzeitiger Anwendung mit einer zytotoxischen Chemotherapie ist nicht erwiesen. Die gleichzeitige Anwendung von Enzalutamid hat keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von intravenösem Docetaxel (siehe Abschnitt 4.5 der SmPC); jedoch kann ein vermehrtes Auftreten von durch Docetaxel induzierter Neutropenie nicht ausgeschlossen werden. **SONSTIGE BESTANDTEILE:** Xtandi enthält Sorbitol (E 420). Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. **ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN:** Unter Enzalutamid wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, die sich durch Symptome, wie zum Beispiel Hautausschlag oder Ödem von Gesicht, Zunge, Lippen oder Pharynx manifestierten (siehe Abschnitt 4.8 der SmPC). **6. NEBENWIRKUNGEN: ZUSAMMENFASSUNG DES SICHERHEITSPROFILS:** Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Asthenie/Fatigue, Hitzewallungen, Frakturen und Hypertonie. Weitere wichtige Nebenwirkungen schließen Stürze, kognitive Störungen und Neutropenie ein. Ein Krampfanfall trat bei 0,4 % der mit Enzalutamid behandelten Patienten, bei 0,1 % der Patienten, die Placebo erhielten und bei 0,3 % der mit Bicalutamid behandelten Patienten auf. Seltene Fälle des posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms wurden bei mit Enzalutamid behandelten Patienten berichtet (siehe Abschnitt 4.4 der SmPC). **TABELLARISCHE AUFLISTUNG DER NEBENWIRKUNGEN:** Im Folgenden

werden die Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, nach ihrer Häufigkeit aufgeführt. Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). In jeder Häufigkeitskategorie werden die Nebenwirkungen in abnehmendem Schweregrad dargestellt. Tabelle 1: Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien und nach Markteinführung aufgetreten sind: **Organklasse nach dem MedDRASystem** **► Nebenwirkung und Häufigkeit: Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems** **► Gelegentlich:** Leukopenie, Neutropenie nicht bekannt*; Thrombozytopenie | **Erkrankungen des Immunsystems** **► Nicht bekannt:** Gesichtssödem, Zungenödem, Lippenödem, Pharynxödem | **Psychiatrische Erkrankungen** **► Häufig:** Angst, gelegentlich: visuelle Halluzinationen | **Erkrankungen des Nervensystems** **► Häufig:** Kopfschmerzen, Gedächtnisstörung, Amnesie, Aufmerksamkeitsstörung, Restless-Legs-Syndrom, **Gelegentlich:** kognitive Störung, Krampfanfall[†], **Nicht bekannt:** posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom | **Herzkrankungen** **► Häufig:** ischämische Herzkrankung[†], **Nicht bekannt:** QT-Verlängerung (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der SmPC) | **Gefäßerkrankungen** **► Sehr häufig:** Hitzewallungen, Hypertonie | **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts** **► Nicht bekannt:** Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö | **Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-zellgewebes** **► Häufig:** trockene Haut, Juckreiz, **Nicht bekannt:** Hautausschlag | **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen** **► Sehr häufig:** Frakturen[†], **Nicht bekannt:** Myalgie, Muskelkrämpfe, muskuläre Schwäche, Rückenschmerzen | **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse** **► Häufig:** Gynäkomastie | **Allgemeine Erkrankungen** **► Sehr häufig:** Asthenie, Fatigue | **Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen** **► Häufig:** Stürze. **BESCHREIBUNG AUSGEWÄHLTER NEBENWIRKUNGEN: KRAMPFANFALL:** In den kontrollierten klinischen Studien kam es bei 13 von 3.179 Patienten (0,4 %), die mit einer täglichen Dosis von 160 mg Enzalutamid behandelt wurden, zu einem Krampfanfall, wohingegen ein Patient (0,1 %), der Placebo erhielt, und ein Patient (0,3 %), der Bicalutamid erhielt, einen Krampfanfall erlitt. Die Do-

sis scheint einen entscheidenden Einfluss auf das Anfallsrisiko zu haben, wie präklinische Daten und Daten aus einer Dosisescalationsstudie zeigen. Aus den kontrollierten Studien wurden Patienten mit einem Krampfanfall in der Vorgeschichte oder mit Risikofaktoren für einen Krampfanfall ausgeschlossen. In der einarmigen Studie 9785-CL-0403 (UPWARD) zur Beurteilung der Inzidenz von Krampfanfällen bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für einen Krampfanfall (davon hatten 1,6 % Krampfanfälle in der Vorgeschichte) erlitten 8 von 366 (2,2 %) Patienten, die Enzalutamid erhielten, einen Krampfanfall. Die mediane Behandlungsdauer betrug 9,3 Monate. Über welchen Mechanismus Enzalutamid möglicherweise die Krampfschwelle senkt, ist nicht bekannt, könnte aber mit Daten aus In-vitro-Studien erklärt werden, die zeigten, dass Enzalutamid und sein aktiver Metabolit an den GABA-aktivierten Chloridkanal binden und diesen inhibieren können. **ISCHÄMISCHE HERZERKRANKUNG:** In randomisierten placebokontrollierten klinischen Studien trat bei 2,5 % der Patienten, die mit Enzalutamid plus Androgenentzugstherapie behandelt wurden, eine ischämische Herzerkrankung auf im Vergleich zu 1,3 % der Patienten, die Placebo plus Androgenentzugstherapie erhielten. **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 über das Meldesystem anzuzeigen: Österreich, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> **7. PHARMAKOTHERAPEUTI-**

SCHE GRUPPE: Hormonantagonisten und verwandte Mittel, Antiandrogene, ATC Code: L02BB04. **8. INHALBER DER ZULASSUNG:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden Niederlande **9. VERTRIEB IN ÖSTERREICH:** Astellas Pharma Ges.m.b.H, Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien Tel: +43 1 877 26 68, E-Mail: office.at@astellas.com **10. STAND DER INFORMATION:** 10/2018 **11. REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT:** Verschreibungspflichtig. „Weitere Angaben zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.“

* Spontanmeldungen nach Markteinführung. **¥** Beurteilt mit Hilfe der narrow SMQs von 'Konvulsionen', einschließlich Krampfanfall, Grand-Mal-Anfall, komplexe partielle Krampfanfälle, partielle Krampfanfälle und Status epilepticus. Dies schließt seltene Fälle von Krampfanfällen mit tödlich verlaufenden Komplikationen ein. **†** Beurteilt mit Hilfe der narrow SMQs von 'Myokardinfarkt' und 'Andere ischämische Herzerkrankung', einschließlich der folgenden bevorzugten Bezeichnungen, die in randomisierten placebokontrollierten Phase III-Studien bei mindestens zwei Patienten beobachtet wurden: Angina pectoris, koronare Herzkrankheit, Myokardinfarkte, akuter Myokardinfarkt, akutes Koronarsyndrom, instabile Angina pectoris, Myokardischämie und Koronaratherosklerose. **‡** Beinhalten alle bevorzugten Bezeichnungen mit dem Wort ‚Fraktur‘ der Knochen.

XTD/2018/0098/AT



Seit 1.5.2019 in
der Gelben Box

Beim HR+/
HER2- mBC


Verzenios[®]
abemaciclib

» Ich will meinem Krebs
keine Pause gönnen! «



VERZENIOS[®]

Designed to be different[™]

**Der einzige CDK4 & 6 Inhibitor
mit kontinuierlicher Gabe¹**

^{*} Abemaciclib unterscheidet sich von den anderen Vertretern dieser Substanzklasse unter anderem durch eine 14-fach selektivere Hemmung von CDK4 gegenüber CDK6².

¹ Verzenios[®] Fachinformation, Stand Oktober 2018. ² Chen P, Lee NV, Hu W et al. Spectrum and Degree of CDK Drug Interactions Predicts Clinical Performance. Mol Cancer Ther. 2016; 15(10).

Kurzfachinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Verzenios[®] 50 [100] [150] mg Filmtabletten. **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Filmtablette enthält 50 [100] [150] mg Abemaciclib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 14 [28] [42] mg Lactose (als Monohydrat). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **4.1 Anwendungsgebiete:** Verzenios[®] ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **4.3 Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Arzneimittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01XE50. **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumstearylfumarat. Filmüberzug: Verzenios 50 mg Filmtabletten Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172). Verzenios 100 mg Filmtabletten Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Verzenios 150 mg Filmtabletten Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). **7. INHABER DER ZULASSUNG:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande, NR, Apothekenpflichtig. Angaben betreffend Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, besonderer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstiger Wechselwirkungen, Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität, Nebenwirkungen sowie weitere Informationen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand:** Oktober 2018.

Lilly



*NEU: Indikations-
erweiterung für
high risk nmCRPC¹*



CRPC*
MIT METASTASEN. OHNE METASTASEN.¹
XTANDI™ BEWAHRT WAS WICHTIG IST**

XTD/2018/0098/AT

* CRPC = Castration Resistant Prostate Cancer; high risk nmCRPC, mCRPC

** in Bezug auf therapiebezogene Aspekte

Referenzen: 1. Xtandi Fachinformation, Stand 10/2018

Fachkurzinformation auf Seite 18.