

Patronanz



Veranstaltungsorganisation,
Fachausstellung & Sponsoring:

ONCONOVUM
.academy



WISSENSCHAFTLICHE
HIGHLIGHTS

ASH 2020

HAUPTPROGRAMM

Donnerstag, 21. Jänner 2021

Beginn: 17:00 Uhr



Klinische Innovationen –
neue klinisch relevante, diagnostische & therapeutische Strategien

1L
CLL

VENCLYXTO[®]
+ Obinutuzumab

Jetzt
zugelassen!

NACH 1 JAHR THERAPIEFREI¹



FREIHEIT FÜR IHRE CLL PATIENTEN



PROGRESSIONS-
FREI¹

Deutlich überlegenes Off-Treatment
PFS für alle Patienten¹



THERAPIE-
FREI¹

Die einzige chemofreie Therapie mit
begrenzter Dauer¹



VERTRÄGLICH¹

Erwartbares Sicherheitsprofil¹



TIEFE
REMISSIONEN¹

Höchste bisher erreichte MRD-
Negativitätsrate in der CLL von 76 %
(Ven-Obi vs. 35 %* unter Clb-Obi)¹



PRO-
APOPTOTISCH¹

Einzigtiger Wirkansatz führt
zum Absterben der CLL-Zelle¹

2L⁺
CLL

VENCLYXTO[®]
+ Rituximab

Bereits
bewährt!

*Betrifft alle derzeit in Österreich zugelassenen Präparate zur Behandlung von CLL.
REFERENZ 1 Fachinformation VENCLYXTO[®] Stand 04/2020.
Fachkurzinformationen siehe Seite 12. AT-VNCLL-200034-27032020

Wissenschaftliche Leitung:

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Hildegard Greinix

Klinische Abteilung für Hämatologie
Medizinische Universität Graz
LKH-Universitätsklinikum Graz



Liebe Kolleginnen und Kollegen!

In Form einer praxisrelevanten Zusammenfassung & lebendigen Diskussionen von den im Rahmen des ASH-Meetings präsentierten aktuellen Studiendaten und Guidelines zur Diagnose und Therapie von hämatologischen Erkrankungen, möchten wir Ihnen einen ausgezeichneten Überblick über die Relevanz von neuen Erkenntnissen für die klinische Praxis geben.

In Kooperation mit:



LKH-Universitätsklinikum Graz

LKH Hochsteiermark/
Standort Leoben

LKH Feldbach-Fürstenfeld/
Standort Fürstenfeld

Die Veranstaltung ist für das Diplom-Fortbildungsprogramm der Österreichischen Ärztekammer mit 5 Punkten im Fach Innere Medizin (Hämatologie und Internistische Onkologie) approbiert.

Programm

17:00 Uhr Begrüßung

*Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Hildegard GREINIX,
Medizinische Universität Graz*

Vorsitz: *Univ.-Prof. Dr. Wolfgang EISTERER,
Klinikum Klagenfurt am Wörthersee;
Dr.ⁱⁿ Barbara UHL, Medizinische Universität Graz*

17:05 – 17:25 Uhr Multiples Myelom

*OA Dr. Georg SCHOBER,
Klinikum Klagenfurt am Wörthersee*

17:25 – 17:40 Uhr Chronische lymphatische Leukämie

*Priv.-Doz. DDr.ⁱⁿ Katharina PROCHAZKA,
LKH-Universitätsklinikum Graz*

**17:40 – 18:00 Uhr Indolente Non-Hodgkin Lymphome
und Morbus Hodgkin**

*OA Dr. Joachim RETTL,
Klinikum Klagenfurt am Wörthersee*

18:00 – 18:20 Uhr Hochmaligne Lymphome

*Univ.-Prof. Prof. Dr. Peter NEUMEISTER,
Medizinische Universität Graz*

**18:20 – 18:35 Uhr Akute lymphoblastische Leukämie
und Burkitt-Lymphome**

*Dr. Eduard SCHULZ,
Medizinische Universität Graz*

18:35 – 18:50 Uhr Round Table Diskussion mit allen ReferentInnen

18:50 – 19:05 Uhr PAUSE & NETZWERKEN

Vorsitz: *Univ.-Doz.Dr. Peter KRIPPL, LKH Feldbach-Fürstenfeld;
Dr. Christoph TINCHON, LKH Hochsteiermark*

**19:05 – 19:25 Uhr Stammzelltransplantation und
andere Zelltherapien**

*Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Hildegard GREINIX,
Medizinische Universität Graz*

19:25 – 19:40 Uhr AL-Amyloidose

Dr. Stefan HATZL, Medizinische Universität Graz

19:40 – 19:55 Uhr Akute myeloische Leukämie

*Univ.-Prof. Dr. Heinz SILL,
Medizinische Universität Graz*

19:55 – 20:10 Uhr Myeloproliferative Erkrankungen

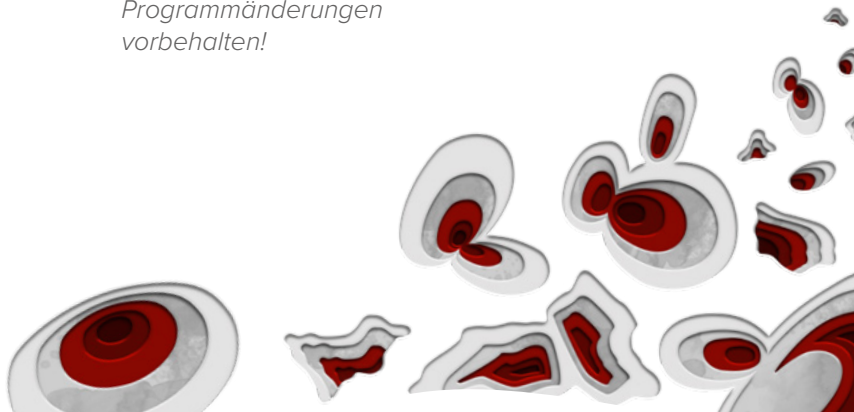
*Univ.-Prof. Dr. Albert WÖLFLE, R,
Medizinische Universität Graz*

20:10 – 20:25 Uhr Myelodysplastische Syndrome

*Assoz.-Prof. Priv.-Doz. Dr. Armin ZEBISCH,
Medizinische Universität Graz*

20:25 – 20:40 Uhr Round Table Diskussion mit allen ReferentInnen

*Programmänderungen
vorbehalten!*



Allgemeine Veranstaltungsinformationen

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Hildegard Greinix
Klinische Abteilung für Hämatologie
Medizinische Universität Graz
LKH-Universitätsklinikum Graz

TAGUNGSZEITEN

Donnerstag, 21. Jänner 2021
von 17:00–20:40 Uhr

GEBÜHR

Kostenlos für medizinisches
Fachpersonal

ANMELDUNG

Ausschließlich online via
www.teilnehmen.at/wissenschaftliche_highlights_ash_2020

VERANSTALTUNGSORGANISATION, FACHAUSSTELLUNG & SPONSORING

Onconovum.academy –OeGHO Akademie für Aus- und Fortbildung GmbH
Am Belvedere 8 | A-1100 Wien

Lisa Widhalm | **T** +43 (0)664 213 00 06 | **E** academy@onconovum.at

WWW.ONCONOVUM.ACADEMY

Mit freundlicher Unterstützung von

abbvie

AMGEN®

 **AOP ORPHAN**
FOCUS ON RARE DISEASES

AstraZeneca 

Celgene |  Bristol Myers Squibb
Company

 **EUSA Pharma**

 **GILEAD**
Creating Possible

 **Incyte**

janssen  **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

 **NOVARTIS**

 **Pfizer**

 **Roche**

SANOI GENZYME 

 **SERVIER**

 **Takeda**

teva

In alphabetischer Reihenfolge; Stand bei Drucklegung



Striving for
Victories Over Cancer

Jeder Krebspatient erlebt seinen Krankheitsverlauf ganz individuell. Gemeinsam mit Ihnen streben wir danach, die Betroffenen auf diesem Weg bestmöglich zu unterstützen.

Wir bei Janssen wollen durch unsere erstklassige Forschung und die Entwicklung von ganzheitlichen Therapieansätzen zu Erfolgsmomenten beim Kampf gegen Krebs beitragen.

 **DARZALEX[®] SC**
daratumumab subcutaneus


imbruvica[®]
(ibrutinib)

Fachinformation IMBRUVICA[®] August 2020
Fachinformation DARZALEX[®] 1.800mg Injektionslösung Juli 2020
AT_CP-184790_12Oct2020
Fachkurzinformationen siehe Seite 12

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien

janssen  **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 



ALLE 2-4 WOCHEN
ANWENDERFREUNDLICHE
HANDHABUNG¹

1st

FIRST-IN-CLASS
FIRST LINE

Change PV

KRANKHEITSMODIFIKATION:
Nachhaltiges molekulares Ansprechen²

LANGZEIT-WIRKSAMKEIT:
Dauerhaftes hämatologisches Ansprechen³

ERWIESENE VERTRÄGLICHKEIT:
Kein leukämogenes &
Kein kanzerogenes Risiko⁴



1) Fachinformation BESREMI®, Stand Februar 2019; 2) Gisslinger et al., Blood 2018 132:579; 3) Gisslinger et al., EHA Library, Jun 15, 2019; 267074; P51457; 4) BESREMI® European Public Assessment Report (EPAR) 2019
Fachkurzinformationen siehe Seite 12

ONCASPAR® (Pegaspargase): Ein starker Begleiter

Remission ist möglich bei ALL¹

ONCASPAR® ist ein wesentlicher Bestandteil der ALL-Therapie von der Induktion bis zur Konsolidierung* bei Kindern und Erwachsenen



ONCASPAR® (Pegaspargase) ist als Teil einer antineoplastischen Kombinationstherapie bei akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei Kindern und Jugendlichen ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren und bei Erwachsenen angezeigt.²

1. Pui C. et al., Journal of Clinical Oncology: 2015; 33(27): 2938-48

2. Fachinformation ONCASPAR Stand April 2020.

* Hoelzer D, Bassan R, Dombret H et al.: Acute lymphoblastic leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2016; 27(suppl 5): v69-v82

Fachkurzinformationen siehe Seite 13

FACHKURZINFORMATION

FACHKURZINFORMATION ZUR UMSCHLAGSEITE 2

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Venclxyto 10 mg Filmtabletten, Venclxyto 50 mg Filmtabletten, Venclxyto 100 mg Filmtabletten. **ZUSAMMENSETZUNG:** *Venclxyto 10 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 10 mg Venetoclax. *Venclxyto 50 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 50 mg Venetoclax. *Venclxyto 100 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 100 mg Venetoclax. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Venclxyto in Kombination mit Obinutuzumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) (siehe Abschnitt 5.1). Venclxyto in Kombination mit Rituximab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben. Venclxyto wird als Monotherapie angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer CLL, die eine 17p Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und die für eine Behandlung mit einem Inhibitor des B Zell-Rezeptor-Signalwegs nicht geeignet sind oder ein Therapieversagen zeigten, oder die keine 17p Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und bei denen sowohl unter einer Chemotherapie als auch unter einem Inhibitor des B Zell-Rezeptor-Signalwegs ein Therapieversagen auftrat. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit starken CYP3A-Inhibitoren zu Beginn und während der Aufdosierungsphase (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5). Gleichzeitige Anwendung von Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5). **SONSTIGE BESTANDTEILE:** *Tablettenkern:* Copovidon (K-Wert 28), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Polysorbat 80 (E433), Natriumstearylfumarat, Calciumhydrogenphosphat (E341 (ii)). *Filmüberzug Venclxyto 10 mg Filmtabletten und Venclxyto 100 mg Filmtabletten:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b). *Filmüberzug Venclxyto 50 mg Filmtabletten:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b). **NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland **VERTRETUNG DES ZULASSUNGSINHABERS IN ÖSTERREICH:** AbbVie GmbH, 1230 Wien **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** sonstige Antineoplastika, ATC-Code: L01XX52 **Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. STAND DER INFORMATION:** 03/2020

FACHKURZINFORMATION ZUR SEITE 3

FACHKURZINFORMATION DARZALEX®

Bezeichnung des Arzneimittels: DARZALEX® 1.800 mg Injektionslösung. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede 15-ml-Durchstechflasche mit Injektionslösung enthält 1.800 mg Daratumumab (120 mg Daratumumab pro ml). Daratumumab ist ein humaner monoklonaler IgG1k-Antikörper gegen das CD38-Antigen, hergestellt in einer Säugtier-Zelllinie (Ovarzellen des chinesischen Hamsters [CHO]) durch rekombinante DNA-Technologie. **Sonstige Bestandteile:** Jede 15-ml-Durchstechflasche mit Injektionslösung enthält 735,1 mg Sorbitol (E420), rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidinydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20, Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener

Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben. DARZALEX ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien. **Vertrieb für Österreich:** JANSSEN-CILAG Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **ATC-Code:** L01XC24. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen** entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Es ist daher wichtig, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Bezug auf DARZALEX® zu melden. AT_CP-131704_v1.0_20200121

FACHKURZINFORMATION IMBRUVICA®

Bezeichnung des Arzneimittels: IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln. IMBRUVICA 140/280/420/560 mg Filmtabletten. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält 140 mg Ibrutinib. Jede 140/280/420/560 mg Filmtablette enthält 140/280/420 bzw. 560 mg Ibrutinib. **Sonstige Bestandteile:** Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid (alle Filmtabletten), Lactose-Monohydrat (alle Filmtabletten), Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (alle Filmtabletten), Natriumdoodecylsulfat (E487), Gelatine (Hartkapseln), Macrogol (alle Filmtabletten), Poly(vinylalkohol) (alle Filmtabletten), Talkum (alle Filmtabletten), Titandioxid (E171), Schellack (Hartkapseln), Eisen(III)-oxid (E172, Hartkapseln, 140 mg, 280 mg u. 420 mg Filmtabletten), Propylenglycol (E1520, Hartkapseln), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172, 140 mg, 420 mg u. 560 mg Filmtabletten), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172, 280 mg u. 560 mg Filmtabletten). **Anwendungsgebiete:** IMBRUVICA® als Einzelsubstanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL). IMBRUVICA® als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) (siehe Abschnitt 5.1). IMBRUVICA® als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben. IMBRUVICA® als Einzelsubstanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinien-Therapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind. IMBRUVICA® in Kombination mit Rituximab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit MW. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Anwendung von Präparaten, die Johanniskraut enthalten, ist während der Therapie mit IMBRUVICA® kontraindiziert. **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Vertrieb für Österreich:** Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **ATC-Code:** L01XE27. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen** entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. (AT_CP-175501_v1.0_28Aug2020)

FACHKURZINFORMATION ZUR SEITE 10

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Besremi 250 Mikrogramm/0,5ml Injektionslösung im Fertigen. **PHARMAKOT-**

HERAPEUTISCHE GRUPPE: Immunstimulanzien, Interferone, ATC-Code: **L03AB15. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jeder Fertigen mit 0,5ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Ropoginterferon alfa-2b, auf Proteinbasis berechnet, was 500 Mikrogramm/ml entspricht. **SONSTIGER BESTANDTEIL MIT BEKANNTER WIRKUNG:** Jeder Fertigen enthält 10mg Benzylalkohol pro ml. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Besreimi ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Vorbestehende Schilddrüsenerkrankung, sofern sie nicht mit konventioneller Behandlung kontrolliert werden kann, Bestehende oder in der Vorgeschichte aufgetretene schwere psychiatrische Störungen, insbesondere schwere Depression, Suizidgedanken oder Suizidversuch. Schwere vorbestehende kardiovaskuläre Erkrankung, (d.h. unkontrollierte Hypertonie, kongestive Herzinsuffizienz (≥ NYHA-Klasse 2), schwerwiegende kardiale Arrhythmie, signifikante Koronararterienstenose, instabile Angina pectoris) oder Schlaganfall bzw. Myokardinfarkt in der jüngsten Vergangenheit. Vorgeschichte oder Bestehen einer Autoimmunerkrankung. Immunsupprimierte Transplantatempfänger. Kombination mit Telbivudin. Dekompensierte Leberzirrhose (Child-Pugh B oder C), Terminale Niereninsuffizienz (GFR < 15 ml/min). **LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE:** Natriumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure 99%, Benzylalkohol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **INHABER DER ZULASSUNG:** AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelmnenstraße 91/II f, 1160 Wien, Österreich. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **▼ 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.**

Weitere Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

STAND DER INFORMATION: Dezember 2019

FACHKURZINFORMATION ZUR SEITE 11

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. **BEZEICHNUNG:** Oncaspar 750 E/ml Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Durchstechflasche enthält 3,750 Einheiten (E)** Pegaspargase*. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 750 E Pegaspargase (750 E/ml). * Der Wirkstoff ist ein kovalentes Konjugat einer von Escherichia coli abgeleiteten L-Asparaginase mit Monomethoxypolyethylenglycol. ** Eine Einheit ist als die Menge Enzym definiert, die benötigt wird, um bei pH 7,3 und 37 °C 1 µmol Ammoniak pro Minute freizusetzen. Die Stärke dieses Arzneimittels darf nicht mit der anderer pegylierter oder nicht pegylierter Proteine derselben Arzneimittelklasse verglichen werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1 der Fachinformation. **HILFSSTOFFE*:** Dinatriumhydrogenphosphat. x 7 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat. x 1 H₂O, Natriumchlorid, Sucrose, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) **ANWENDUNGSGEBIETE:** Oncaspar ist als Teil einer antineoplastischen Kombinationstherapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Kindern und Jugendlichen ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren und bei Erwachsenen angezeigt. **DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG*:** Es wird empfohlen, dass Oncaspar nur von Ärzten und/oder anderem medizinischem Fachpersonal verschrieben und verabreicht wird, die mit der Anwendung von antineoplastischen Arzneimitteln vertraut sind. Es sollte nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, in dem angemessene

Wiederbelebungsgeräte verfügbar sind. Oncaspar wird normalerweise als Teil von Kombinationschemotherapieprotokollen zusammen mit anderen antineoplastischen Mitteln verabreicht. **Kinder und Erwachsene ≤ 21 Jahre** Die empfohlene Dosis bei Patienten mit einer Körperoberfläche (KOF) von ≥ 0,6 m² und einem Alter ≤ 21 Jahre ist 2.500 E Pegaspargase (entsprechend 3,3 ml Oncaspar/m² Körperoberfläche alle 14 Tage. Kinder mit einer Körperoberfläche von < 0,6 m² sollten 82,5 E Pegaspargase (entsprechend 0,1 ml Oncaspar)/kg Körpergewicht alle 14 Tage erhalten. **Erwachsene > 21 Jahre** Sofern nicht anders verschrieben, beträgt die empfohlene Dosierung für Erwachsene im Alter > 21 Jahre 2.000 E Pegaspargase (entsprechend 2,67 ml Oncaspar)/m² Körperoberfläche alle 14 Tage. Oncaspar kann entweder durch intramuskuläre (i.m.) Injektion oder intravenöse (i.v.) Infusion verabreicht werden. Die bevorzugte Art der Anwendung bei kleineren Mengen ist die intramuskuläre Injektion. Bei intramuskulärer Injektion von Oncaspar sollte das an einer Stelle injizierte Volumen bei Kindern und Jugendlichen maximal 2 ml und bei Erwachsenen 3 ml betragen. Sollte ein größeres Volumen verabreicht werden, ist die Dosis auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen. Die intravenöse Infusion von Oncaspar erfolgt normalerweise über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden in 100 ml isotonischer Natriumchloridlösung (0,9%) für Injektionszwecke oder 5 %iger Glucoselösung. Während der Verabreichung von Oncaspar dürfen keine weiteren Arzneimittel über denselben intravenösen Zugang infundiert werden. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwere Leberinsuffizienz (Bilirubin > 3-Fache des oberen Normbereichs [upper limit of normal (ULN)]; Transaminasen > 10-fache ULN). Schwerwiegende Thrombose bei einer früheren L-Asparaginase-Therapie in der Anamnese. Pankreatitis in der Anamnese, einschließlich Pankreatitis in Verbindung mit einer früheren L-Asparaginase-Therapie (siehe Abschnitt 4.4). Schwerwiegende hämorrhagische Ereignisse bei einer früheren L-Asparaginase-Therapie in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.4). **WARNHINWEISE*:** **Asparaginase-Antikörper:** Anti-Asparaginase-Antikörper können aufgrund der potenziell neutralisierenden Wirkung dieser Antikörper mit einer niedrigen Asparaginase-Aktivität assoziiert sein. **Überempfindlichkeit:** Während der Therapie können Überempfindlichkeitsreaktionen auf Pegaspargase, einschließlich lebensbedrohlicher Anaphylaxie, auftreten. Dies ist auch der Fall bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen L-Asparaginase-Darreichungsformen aus E. coli. Weitere Überempfindlichkeitsreaktionen können Angioödem, Schwellung der Lippe, Schwellung des Auges, Erythem, Hypotonie, Bronchospasmus, Dyspnoe, Pruritus und Ausschlag umfassen. Bei Patienten mit schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist Oncaspar abzusetzen. **Auswirkungen auf die Bauchspeicheldrüse:** Bei Patienten unter Oncaspartherapie wurde über Pankreatitis, darunter hämorrhagische oder nekrotisierende Pankreatitis mit tödlichem Verlauf, berichtet. Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome einer Pankreatitis aufgeklärt werden, die, falls nicht behandelt, tödlich verlaufen kann. Bei Verdacht auf Pankreatitis muss Oncaspar abgesetzt werden; wenn sich der Verdacht einer Pankreatitis bestätigt, darf die Oncaspar-Therapie nicht wieder aufgenommen werden. **Koagulopathie:** Bei Patienten, die Pegaspargase erhalten, können schwerwiegende thrombotische Ereignisse, wie Thrombose des Sinus sagittalis, auftreten. Bei Patienten mit schwerwiegenden thrombotischen Ereignissen ist Oncaspar abzusetzen. Die Gerinnungsparameter sollten zu Therapiebeginn und regelmäßig während und nach der Therapie überwacht werden. **Auswirkungen auf die Leber:** Die Kombinationstherapie von Oncaspar und anderen hepatotoxischen Arzneimitteln kann zu schwerer Hepatotoxizität führen. Vorsicht ist geboten, wenn Oncaspar in Kombination mit hepatotoxischen Arzneimitteln gegeben wird, besonders bei vorbestehender Beeinträchtigung der Leber. Die Patienten sollten auf Veränderungen der Leberfunktionsparameter überwacht werden. **Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem:** Eine Kombinationstherapie mit Oncaspar kann eine Toxizität des zentralen Nervensystems zur Folge haben. Es ist über Fälle von Enzephalopathie (einschließlich reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom) berichtet worden. Oncaspar kann zu Anzeichen und Symptomen im zentralen

Nervensystem führen, die sich in Somnolenz, Verwirrheitszuständen und Krampfanfällen äußern. Die Patienten sollten engmaschig auf solche Symptome überwacht werden, insbesondere, wenn Oncaspar in Verbindung mit neurotoxischen Arzneimitteln (wie Vincristin und Methotrexat) angewendet wird. **Myelosuppression:** Pegaspargase kann zu Myelosuppression führen, entweder direkt oder indirekt. Die Anwendung von Oncaspar könnte daher das Infektionsrisiko erhöhen. **Hyperammonämie:** Kurz nach der intravenösen Verabreichung von Asparaginase kann es daher zu einem starken Anstieg der Ammoniakwerte im Serum kommen. Die Symptome einer Hyperammonämie, wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Ausschlag, sind oftmals nur vorübergehend. In schweren Fällen, insbesondere bei älteren Erwachsenen, kann es zu einer Enzephalopathie mit oder ohne Leberinsuffizienz kommen, die lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Bei Vorliegen von Symptomen einer Hyperammonämie sollten die Ammoniakwerte engmaschig überwacht werden. **Empfängnisverhütung:** Während der Behandlung mit Oncaspar und mindestens 6 Monate nach Absetzen von Oncaspar muss eine sichere nicht orale Methode zur Empfängnisverhütung gewährleistet sein. Natriumgehalt: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. **WECHSELWIRKUNGEN*:** Die Verminderung von Serumprotein durch Pegaspargase kann die Toxizität anderer an Protein gebundener Arzneimittel erhöhen. Methotrexat und Cytarabin können bei Verabreichung mit Oncaspar zu unterschiedlichen Wechselwirkungen führen: Ihre vorausgehende Gabe kann die Wirkung von Pegaspargase synergistisch steigern. Pegaspargase kann die Metabolisierung und Clearance anderer Arzneimittel stören, aufgrund seiner Wirkungen auf die Proteinsynthese und die Leberfunktion sowie bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Chemotherapeutika, die bekannte Wechselwirkungen mit CYP-Enzymen haben. Die Anwendung von Oncaspar kann zu Schwankungen in den Gerinnungsfaktoren führen. Dies kann die Neigung zu Blutungen und/oder Thrombosen fördern. Vorsicht ist daher geboten bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzen wie Cumarin, Heparin, Dipyridamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Antirheumatika oder bei gleichzeitiger Anwendung von Chemotherapieschemata, die Methotrexat, Daunorubicin oder Kortikosteroide enthalten. Unmittelbar vorausgehende oder gleichzeitige Behandlung mit Vincristin kann die Toxizität von Pegaspargase verstärken. Die Anwendung von Oncaspar vor Vincristin kann die Neurotoxizität von Vincristin erhöhen. Aus diesem Grund muss die Vincristin-Gabe mindestens 12 Stunden vor Verabreichung von Oncaspar stattfinden, um eine Toxizität auf ein Minimum zu beschränken. Eine gleichzeitige Vakzinierung mit Lebendimpfstoffen kann, bedingt durch die immunsuppressive Wirkung von Pegaspargase, durch das Bestehen der Grundkrankheit und durch die Kombinationschemotherapie, das Risiko für schwere Infektionen erhöhen. Eine Vakzinierung mit Lebendimpfstoffen sollte daher nicht früher als 3 Monate nach Abschluss der gesamten antileukämischen Behandlung durchgeführt werden. Nicht empfohlen: Da eine indirekte Wechselwirkung zwischen oralen Kontrazeptiva und Pegaspargase auf Grund der Pegaspargase Hepatotoxizität, die die hepatische Clearance der oralen Kontrazeptiva behindern könnte, nicht ausgeschlossen werden kann, ist die gleichzeitige Anwendung von Oncaspar und oralen Kontrazeptiva nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine andere Methode zur Empfängnisverhütung verwenden. **FERTILITÄT* SCHWANGERSCHAFT:** Nicht empfohlen. **STILLZEIT*:** Als Vorsichtsmaßnahme soll das Stillen während der Behandlung mit Oncaspar unterbrochen und erst nach Absetzen von Oncaspar wieder aufgenommen werden. **KONTRAZEPTION:** Während der Behandlung und über mindestens 6 Monate nach Absetzen von Oncaspar müssen Männer und Frauen eine sichere Verhütungsmethode verwenden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine andere Methode als orale Kontrazeptiva zur Empfängnisverhütung verwenden. **AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN*:** Somnolenz, Verwirrheitszustände, Schwindelgefühl, Synkope, Krampfanfall wurden berichtet. **NEBENWIRKUNGEN*:** *Sehr häufig:* Febrile Neutropenie, Pankreatitis, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Überempfindlichkeit, Urtikaria, anaphylaktische Reaktion, Gewicht erniedrigt, Hypalbuminämie, Alaninaminotrans-

ferase erhöht, Aspartataminotransferase erhöht, Hypertriglyceridämie, Fibrinogen im Blut erniedrigt, Lipase erhöht, Amylase erhöht, aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert, Bilirubin im Blut erhöht, Appetit vermindert, Hyperglykämie, Ausschlag, Embolie. *Häufig:* Anämie, Koagulopathie, Erbrechen, Stomatitis, Azites, Lebertoxizität, Fettleber, Infektionen, Sepsis, Prothrombinzeit verlängert, International normalized ratio erhöht, Hypokaliämie, Cholesterin im Blut erhöht, Hypofibrinogenämie, Gammaglutamyltransferase erhöht, Hyperlipidämie, Hypercholesterinämie, Schmerz in den Extremitäten, Krampfanfall, periphere motorische Neuropathie, Synkope, Hypoxie, Thrombose. *Selten:* Pankreatitis nekrotisierend, Pankreatitis hämorrhagisch, Lebernekrose, Ikterus, Cholestase, Leberversagen, reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom. *Nicht bekannt:* Knochenmarksversagen, Pankreaspseudozyste, Parotitis, Fieber, Anaphylaktischer Schock, Blutharnstoff erhöht, Anti-Pegaspargase-Antikörper, Neutrophilenzahl erniedrigt, Thrombozytenzahl erniedrigt, Hyperammonämie, diabetische Ketoazidose, Hypoglykämie, Somnolenz, Tremor, Verwirrheitszustand, Nierenversagen akut, Epidermolysis acuta toxica, apoplektischer Insult, Blutung, Thrombose des Sinus sagittalis superior. **ÜBERDOSIERUNG* EIGENSCHAFTEN*:** Der Wirkmechanismus von L-Asparaginase ist die enzymatische Spaltung der Aminosäure L-Asparagin in Asparaginsäure und Ammoniak. L-Asparagin-Mangel im Blut führt zu einer Hemmung der Proteinsynthese, der DNA- und der RNA-Synthese, insbesondere in Leukämiezellen, die nicht in der Lage sind, L-Asparagin selbst zu synthetisieren, was zur Apoptose führt. **PACKUNGS-GRÖßEN*:** Packung mit 1 Durchstechflasche.*: Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, andere antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XX24 **NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:** LES LABORATOIRES SERVIER, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex Frankreich. www.servier.com **Örtlicher Vertreter Österreich:** Servier Austria GmbH, Tel: +43 (1) 524 39 99 EU-Zulassungsnummer: EU/1/15/1070/002 **REZEPTPFLICHT* / APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig. * **Weitere Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Stand April 2020.**