

FORTBILDUNGSTAGUNG
der Österreichischen Gesellschaft für
UROLOGIE UND
ANDROLOGIE
mit Jahreshauptversammlung der ÖGU



© Voestalpine Stahlwelt GmbH

VOESTALPINE STAHLWELT LINZ & ONLINE, 05.–06.11.2021

Veranstalter:

Fortbildungskommission der
Österreichischen Gesellschaft für
Urologie und Andrologie

Wissenschaftliches Programm:

Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Harun Fajkovic, FEBU
Universitätsklinik für Urologie
Medizinische Universität Wien

Gesamtorganisation:

convention.group | by ghost.company
T: +43 1 869 21 23 55 | F: +43 1 869 21 23 18
office@conventiongroup.at
www.conventiongroup.at



ARTEMIS

LEADER IN PROSTATA FUSIONSBIOPSIE UND GEZIELTER THERAPIE

- 15 Jahre klinische Innovation in der Prostata Diagnostik und Therapie
- Transrektale und transperineale Biopsiemodule
- 3D semi-robotische Navigation und Zielführung
- Weitere Applikationen für fokale Therapien



**NEUER STANDARD
IN DER PROSTATA VORSORGE**

 www.innomedicus.com

VORWORT

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die COVID-19-Pandemie hat unser Leben verändert und wird es sicher auch in den kommenden Monaten tun. Wir befinden uns aktuell in einer für uns ungewohnten Zeit mit starken Einschränkungen des öffentlichen und beruflichen Lebens, wovon auch Kongresse und Fortbildungen betroffen sind. Die Absagen der jährlichen Fortbildungstagung 2020, der Seminare und Lehr- und Fortbildungsveranstaltungen waren notwendige Maßnahmen, um die COVID-19-Krise zu bewältigen. Jedoch ist kontinuierliche Förderung der Wissenschaft, Forschung und Fortbildung zweifellos essentiell, um in Österreich eine urologische Versorgung nach aktuellem Stand der Wissenschaft zu gewährleisten. Deshalb freue ich mich besonders, dass ich Sie zur diesjährigen Fortbildungstagung der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie begrüßen darf. Diese findet vom 5. bis 6. November 2021 in der voestalpine Stahlwelt in Linz statt.



Die Themenschwerpunkte dieses Jahr sind:

- › **Onkologie**
- › **Urolithiasis**
- › **Urologie des unteren Hartraktes**
- › **Semi-Live Surgery**
- › **Funktionelle Urologie und Andrologie**

Zusätzlich haben wir beschlossen, passend zum derzeitigen Kontext, Programmpunkte bezüglich COVID-19 im urologischen Alltag zu integrieren, welche vom Klinikalltag bis zur Berufspolitik reichen.

Die Keynote Lecture wird **Prof. Marek Babjuk (Prag)** zum Thema „New stratification model in NMIBC and risk related treatment“ halten.

Eine weitere Neuheit ist auch das diesjährige Format der Fortbildungstagung. Die Unberechenbarkeit des Virus hat uns gezwungen, verschiedene Optionen in Betracht zu ziehen. Hinsichtlich dieser Planungsschwierigkeit wurde in Rücksprache mit dem Vorstand und mit den Arbeitskreisen die Idee eines Hybrid-Kongresses entwickelt, welcher entsprechend den Umständen und der Vorgaben auch kurzfristig modifiziert werden kann. Dieses Modell verknüpft die Vorteile eines Präsenzkongresses und einer Onlineveranstaltung mit Liveübertragung und On-Demand-Programm.

Es liegt jetzt an uns allen, einen optimalen Weg in ungewohnten Zeiten zu finden und konsequent umzusetzen. Ich freue mich bereits diesen Weg gemeinsam mit Ihnen zu beschreiten.

Bleiben Sie gesund!

Mit freundlichen Grüßen,



Harun Fajkovic

für die Mitglieder der Fortbildungskommission der
Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie



Veranstalter:

Fortbildungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie



Tagungspräsidium und wissenschaftliches Programm:

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Harun Fajkovic, FEBU
Stellvertretender Klinikleiter der Universitätsklinik für Urologie, Medizinische Universität Wien
Währinger Gürtel 18–20, 1090 Wien
E-Mail: harun.fajkovic@meduniwien.ac.at

Tagungsort:

voestalpine Stahlwelt
4020 Linz, voestalpine-Straße 4

Tagungszeiten:

Freitag, 5. November 2021 09.00 – 20.00 Uhr
Samstag, 6. November 2021 09.00 – 14.30 Uhr

Tagungsgebühren:

Mitglieder der ÖGU	Fachärzte:	€ 100,-
	Ärzte in Ausbildung:	€ 85,-
Nichtmitglieder	Fachärzte:	€ 170,-
	Ärzte in Ausbildung:	€ 100,-

Registraturzeiten:

Donnerstag, 4. November 2021 16.00 – 18.00 Uhr
Freitag, 5. November 2021 07.30 – 18.00 Uhr
Samstag, 6. November 2021 08.00 – 10.00 Uhr

Arbeitskreissitzungen:

Detailinformationen zu den Arbeitskreissitzungen siehe Seite 15.

Anmeldung & Zahlungsmodalitäten:

Online über

www.uro-fbk.at/fortbildungen/jahrestagung-der-oegu/anmeldung

Zur Zahlung stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

- **Online-Überweisung per Kreditkarte:**

Wir akzeptieren Visa oder Mastercard. Die Übertragung Ihrer Daten erfolgt per Secure Payment Provider. Sie erhalten die Zahlungsbestätigung per E-Mail.

- **Überweisung der Teilnahmegebühr vorab per Banküberweisung mit dem Vermerk „Urologie 2021“:**

Raiffeisenbank Korneuburg
IBAN: AT63 3239 5000 0120 1326
BIC: RLNWATWWKOR

Bankspesen gehen zu Lasten des Auftraggebers

Bei Zahlung per Banküberweisung bitten wir um Vorlage des Einzahlungsnachweises, um Ihnen eine Zahlungsbestätigung sowie Ihre Kongressunterlagen auszuhändigen.

Diplomfortbildung:

Diese Veranstaltung ist für das Diplomfortbildungsprogramm der Österreichischen Ärztekammer für das Fach „Urologie“ mit 16 Diplomfortbildungspunkten zertifiziert.

Kongressbüro, Fachausstellung, Sponsoring, Programmgestaltung und -druck:

convention.group
by ghost.company

Werbeagentur Michael Mehler e.U.
Donauwörther Straße 12/1, 2380 Perchtoldsdorf
Tel.: +43 1 869 21 23 55
Fax: +43 1 869 21 23 18
E-Mail: office@conventiongroup.at
www.conventiongroup.at

Hotelzimmerreservierung:

Wir bitten um Zimmerreservierung mittels Reservierungsformular online über <https://www.touristik.at/events-meetings/urologiekongress.html>

Oberösterreich Touristik GmbH
Frau Anja Höfler
4041 Linz, Freistädter Straße 119
Tel.: +43 732 72 77 281
E-Mail: info@touristik.at
www.touristik.at



Parkmöglichkeiten:

Gratis-Parken während der ganzen Tagung in der Garage der voestalpine Stahlwelt.



In Zeiten einer Pandemie ist es der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie wichtig ihre Jahrestagung unter sicheren Voraussetzungen durchzuführen und alle Vorgaben der Regierung zu erfüllen.

Wir planen eine Hybridveranstaltung mit Teilnehmern vor Ort, bieten den Teilnehmern aber auch die Möglichkeit online an der Veranstaltung teilzunehmen. Sollten wir aufgrund von Vorgaben der Regierung/Regierungserlassen gezwungen sein, die Planung für die Veranstaltung bzw. die Art der Veranstaltung zu ändern, werden wir Sie umgehend informieren.

Die Gesellschaft erwartet den höchstmöglichen Sicherheitsstandard, daher werden unter Berücksichtigung der momentan gültigen Regelungen folgende Voraussetzungen zur Teilnahme vor Ort angesetzt:

1) 2-G-Nachweis:

Es gilt die 2-G-Regel bzw. entsprechende Nachweise. Nach der 2-G-Regel sind genesene und geimpfte Personen gleichgestellt. Das bedeutet, dass Personen nach einer abgelaufenen Sars-CoV-2-Infektion oder nach einer Impfung gegen Sars-CoV-2 einen Nachweis über die abgelaufene Infektion oder die Impfung vorweisen können. Aus diesem Grund gibt es nunmehr insgesamt zwei Möglichkeiten, die als Nachweise herangezogen werden können.

Geimpft (bitte weisen Sie den Impfnachweis in Form eines Impfpasses oder des Grünen Passes vor):

- In Österreich zugelassene Impfstoffe mit zwei Impfungen: ab dem Tag der 2. Impfung (für 270 Tage gültig).
- In Österreich zugelassene Impfstoffe mit nur einer Impfung: ab dem 22. Tag nach der Impfung (für 270 Tage gültig).
- Für bereits genesene Personen, die bisher einmal geimpft wurden, gilt die Impfung 270 Tage lang ab dem Zeitpunkt der Impfung.
- Die Drittimpfung (bzw. bei Einmalimpfstoffen und bei Genesenen die Zweitimpfung) gilt 360 Tage. Zwischen erster und zweiter Impfung müssen mindestens 14 Tage, zwischen zweiter und dritter Impfung zumindest 120 Tage liegen.

Impfstoffe: a. 2 Impfungen mit: Biontech Pfizer, Moderna, AstraZeneca b. 1 Impfung: Johnson & Johnson c. Genesene: 1 Impfung mit in Europa zugelassenem Impfstoff reicht. Das ist entweder im Grünen Pass ersichtlich (1/1 Impfung muss dort vermerkt sein) oder Impfpass in Kombination mit behördlichem Absonderungsbescheid/ positivem PCR-Test. Personen, die mit Biontech Pfizer, Moderna oder AstraZeneca nur 1x geimpft sind, müssen zusätzlich einen PCR-Test, nicht älter als 48 Stunden, vorweisen. Personen, die mit anderen Impfstoffen geimpft sind (z. B. Sinovac oder Sinopharm, Sputnik) müssen ebenfalls einen PCR-Test, nicht älter als 48 Stunden, vorweisen.

Bitte legen Sie zusätzlich einen gültigen Lichtbildausweis vor (am ersten Tag). Am folgenden Tag reicht das Namensschild.

Genesen: Ärztliche Bestätigung über eine in den letzten sechs Monaten überstandene Infektion, die molekularbiologisch bestätigt wurde. Ein Absonderungsbescheid, wenn dieser für eine in den letzten sechs Monaten vor der vorgesehenen Testung nachweislich mit SARS-CoV-2 erkrankten Person ausgestellt wurde. Nachweis neutralisierender Antikörper für einen Zeitraum von 90 Tagen.

2) Maskenpflicht

Verpflichtendes Tragen einer FFP-2-Maske im gesamten Gelände der Voestalpine.

AUSNAHME: nach Platzierung in den Vortragssälen kann die FFP-2-Maske abgenommen werden, ebenso bei der Einnahme von Getränken und Snacks.

3) Abstandsregel

Es wird im Vortragsraum jeder zweite Sessel freigelassen, damit sind maximal 250 Personen im Hauptvortragssaal zugelassen. Es wird eine Videoübertragung in 2 weitere Säle geben: In Saal 1 sind 60 Personen zugelassen und in Saal 2 sind 50 Personen zugelassen. Bitte achten Sie auch beim Besuch der Industrierausstellung sowie beim Buffet auf die Einhaltung eines angemessenen Abstands. Wir bitten Sie, den Anweisungen des Personals Folge zu leisten. Das Hygiene- und Sicherheitskonzept wurde auf Grundlage der jeweils aktuellen Vorgaben des Österreichischen Gesundheitsministeriums und der Empfehlungen der WHO erstellt.

Sicherheitsvorkehrungen:

- Teilnahmebestätigungen werden nach der Veranstaltung elektronisch übermittelt
- Registratur mit Namen, Telefonnummer und E-Mail-Adresse ist verpflichtend, damit im Falle eines Corona-Verdachtsfalls eine vollständige Liste an die Behörden weitergegeben werden kann und die Teilnehmer schnellstmöglich informiert werden können.

Hygienestandards:

- Desinfektionsspender auf der gesamten Fläche sowie in den Sanitäranlagen
- Ein- und Auslassmanagement (verlängerte Registraturzeiten)
- Tragen von FFP-2-Masken im gesamten Gelände
- Angepasstes Gastronomie- und Cateringangebot
- Regelmäßige Desinfektion von Oberflächen in den Räumlichkeiten

Kommen Sie NICHT zum Veranstaltungsort, wenn Sie sich krank fühlen oder Kontakt mit Personen mit COVID-19-Symptomen hatten.

Bei Auftreten von Symptomen ist umgehend die Covid-19-Beauftragte (Mitarbeiterin der convention.group an der Registratur) zu verständigen. In weiterer Folge muss diese Person den Veranstaltungsort verlassen, sich einem PCR-Test unterziehen, sich in Quarantäne begeben und die Hotline 1450 informieren. Die Covid-19-Beauftragte ist über das Ergebnis des PCR-Tests sofort zu informieren.

Die Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie trägt sämtliche Vorkehrungen, um einen möglichst sicheren Kongress abzuhalten. Ein Infektionsrisiko kann jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Eine Teilnahme vor Ort erfolgt auf Ihre eigene Verantwortung. Sollte im Rahmen der Jahrestagung der ÖGU ein COVID-19-Infektionsfall auftreten, werden Ihre Kontaktdaten an die Gesundheitsbehörde weitergeleitet. Die Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie haftet nicht für mögliche Schäden jeder Art, die Ihnen aus den Maßnahmen (z. B. einer mehrtägigen Quarantäne), welche die Gesundheitsbehörde verordnet, entstehen, und bittet hierfür um Verständnis.

Alle zum Zeitpunkt der Veranstaltung geltenden Maßnahmen werden berücksichtigt und auch vor Ort von einem ausgebildeten und zertifizierten Covid-19-Beauftragten laufend geprüft.

Vorstand der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie

THEMEN

- › Schlüsselaspekte 2021
- › Onkologie
- › Urolithiasis
- › Urologie des unteren Harntraktes
- › Semi-Live Surgery
- › Funktionelle Urologie und Andrologie

ERLEADA 60 MG FILMTABLETTEN

Bezeichnung des Arzneimittels: Erleada 60 mg Filmtabletten. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 60 mg Apalutamid. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hyppromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. Filmüberzug: Eisen(II, III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol) (teilweise hydrolysiert), Talkum, Titandioxid (E171). **Anwendungsgebiete:** Erleada ist zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nm-CRPC) indiziert, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Vertrieb für Österreich:** JANSEN-CILAG Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **ATCCode:** L02BB05. 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 „ERLEADA“ zu melden. AT_CP-75077_V1.0_17JAN2019

WISSENSCHAFTLICHES PROGRAMM

Freitag | 05.11.2021

09:00–09:05

Begrüßung | Harun Fajkovic, Wien

09:05–10:45

Schlüsselaspekte 2021

VORSITZ: Wolfgang Horninger, Innsbruck | Steffen Krause, Linz | Hubert Volgger, Linz

Jeder Vortrag 20 min plus jeweils 5 min Diskussion

09:05 **Guideline-Update Urologie 2021**
Sebastian Graf, Linz

09:30 **Einflussreichste Papers für Guidelines 2022**
Renate Pichler, Innsbruck

09:55 **COVID-19 und Urologie**
Dong-Ho Mun, Wien

10:20 **COVID-19 und Klinikalltag**
Florian Thalhammer, Wien

10:45–11:00 Kaffeepause und Besuch der Fachausstellung

11:00–12:00

Onkologie Block 1

VORSITZ: Eckart Breinl, St. Pölten | Claus Riedl, Baden | Michael Dunzinger, Vöcklabruck

Jeder Vortrag 15 min plus jeweils 5 min Diskussion

11:00 **Peniskarzinom: How to treat**
Maximilian Seles, Graz

11:20 **Nebennieren-Diagnostik: Bildgebung, Serologie, Tests**
Mesut Remzi, Wien

11:40 **Diagnostik und Therapie des Hodentumors**
Franz Stoiber, Vöcklabruck

12:00–13:20 Mittagspause und Besuch der Fachausstellung



FORTBILDUNGSTAGUNG der Österreichischen Gesellschaft für

UROLOGIE UND ANDROLOGIE

VOESTALPINE STAHLWELT LINZ, 05.–06.11.2021

Freitag | 05.11.2021

12:10–13:10

LUNCH SYMPOSIUM 1:

voestalpine Stahlwelt, 2. OG, Saal 2

Zielorientiertes Therapiemanagement für Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom

Vorsitz: Harun Fajkovic, Wien | Franz Stoiber, Vöcklabruck

Referenten: Shahrokh Shariat, Wien | Jasmin Bektic, Innsbruck

mit freundlicher Unterstützung der Firma
Astellas Pharma Ges.m.b.H.



LUNCH SYMPOSIUM 2:

voestalpine Stahlwelt, 2. OG, Saal 1

Metastasiertes hormon-sensitives Prostatakarzinom – Was gibt es Neues?

Vorsitz: Anton Ponholzer, Wien

Referent: Gero Kramer, Wien

mit freundlicher Unterstützung der Firma
Janssen-Cilag Pharma GmbH



13:20–14:40

Onkologie Block 2

VORSITZ: Herbert Augustin, Klagenfurt | Wolfgang Loidl, Linz | Karl Grubmüller, Krems

Jeder Vortrag 15 min plus jeweils 5 min Diskussion

13:20 **Perioperative systemische Therapie beim Urothelkarzinom 2021**
Irene Resch, Wien

13:40 **Neue Therapieansätze beim kastrationsresistenten Prostatakarzinom – Update 2021**
Jasmin Bektic, Innsbruck

14:00 **Wertigkeit der interstitiellen Brachytherapie und der Kohlenstoffionen-Radiotherapie beim Prostatakarzinom im interdisziplinären Kontext**
Razvan Galalae, Kiel

14:20 **Systemische Therapie beim metastasierten Renalzellkarzinom: State of the Art 2021**
Georg Hutterer, Graz

14:40–14:55 Kaffeepause und Besuch der Fachausstellung



Freitag | 05.11.2021

Freitag | 05.11.2021

14:55–16:15 Urolithiasis

VORSITZ: Wilhelm Hübner, Korneuburg | Christian Seitz, Wien | Udo Nagele, Hall in Tirol

Jeder Vortrag 15 min plus jeweils 5 min Diskussion

14:55 Therapie großer Steinmassen: PCNL vs. URS
Clemens Wehrberger, Wien

15:15 Konservatives Management bei Uretersteinen
Max Klitsch, Wien

15:35 Die Rolle von Einmalinstrumenten in der Steintherapie
Christian Seitz, Wien

15:55 Endoskopische Steinfreiheit?
Stephan Seklehner, Baden

16:15–17:20 Kaffeepause und Besuch der Fachausstellung

16:15–17:15 LUNCH SYMPOSIUM 3:
voestalpine Stahlwelt, 2. OG, Saal 2

**„The new kid on the block“
PARP-Inhibitoren als zielgerichtete
Ansätze beim Prostatakarzinom**

Bewährtes: Derzeitige Behandlungsalgorithmen und Guidelines im mCRPC und Neues: Olaparib als zielgerichtete Krebstherapie im Prostatakarzinom
Isabel Heidegger-Pircher, Innsbruck

Der Schlüssel zur Therapieentscheidung: genetische Testung im Therapiealltag
Gerald Höfler, Graz

„Das A und O (Laparib) im klinischen Alltag: Best Practice Sharing“
Gero Kramer, Wien

mit freundlicher Unterstützung der Firma
AstraZeneca Österreich GmbH



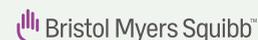
LUNCH SYMPOSIUM 4:
voestalpine Stahlwelt, 2. OG, Saal 1

**Aktuelle Perspektive der Immun-
onkologie beim Muskelinvasiven
Urothelkarzinom**

Vorsitz: Wolfgang Loidl, Linz

Referenten: Renate Pichler, Innsbruck |
Kilian Gust, Wien

mit freundlicher Unterstützung der Firma
Bristol-Myers Squibb GmbH



17:20–18:15 Stunde des Nachwuchses und Berufspolitik

VORSITZ: Harun Fajkovic, Wien | Stephan Hruby, Zell/See | Martin Marszalek, Wien

Jeder Vortrag 15 min plus jeweils 5 min Diskussion

17:20 COVID-19 und Ordination: Was tun?
Karl Dorfinger, Wien

17:40 COVID-19 und Ausbildung: Risiken und Herausforderungen
Maximilian Pallauf, Salzburg

18:00 Präsentation der Anträge für das Richard-Übelhör-Stipendium
Harun Fajkovic, Wien

18:10 Prämierung der besten zwei Arbeiten aus 2021
Harun Fajkovic, Wien

ab 18:15 Jahreshauptversammlung

VORSITZ: Wolfgang Horninger, Innsbruck | Anton Ponholzer, Wien

XTANDI 40 MG FILMTABLETTEN, XTANDI 80 MG FILMTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Xtandi 40 mg Filmtabletten; Xtandi 80 mg Filmtabletten **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Xtandi 40 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Enzalutamid. Xtandi 80 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 80 mg Enzalutamid. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettentkern: Hypromelloseacetatsuccinat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat; Tablettüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Eisen(III) hydroxid oxid x H₂O (E 172) 3. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Xtandi ist angezeigt: • zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). • 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. PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Hormonantagonisten und verwandte Mittel, Antiandrogene, ATC Code: L02BB04. **6. INHABER DER ZULASSUNG:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande **7. 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 **8. STAND DER INFORMATION:** 04-2021 **9. ABGABE:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichen Fachinformation.**



Samstag | **06.11.2021**

09:00–10:20

Urologie des unteren Harntraktes

VORSITZ: **Lukas Lusuardi**, Salzburg | **Andreas Reissigl**, Bregenz | **Florian Wimpissinger**, Mistelbach

Jeder Vortrag 15 min plus jeweils 5 min Diskussion

9:00 Prostataembolisation: Pro
Markus Margreiter, Wien

9:20 Prostataembolisation: Contra
Stephan Madersbacher, Wien

9:40 Update Harnröhrenrekonstruktion
Sascha Ahyai, Göttingen

10:00 Antibiotische Abschirmung bei Prostatabiopsie
Mathias Tischler, Wien

10:20–10:30 Kaffeepause und Besuch der Fachausstellung

10:30–11:00

Keynote Lecture

VORSITZ: **Shahrokh Shariat**, Wien | **Christoph Klingler**, Wien

Vortrag 25 min plus 5 min Diskussion

10:30 New stratification model in NMIBC and risk related treatment
Marek Babjuk, Prag

11:00–11:20 Kaffeepause und Besuch der Fachausstellung

Samstag | **06.11.2021**

11:20–12:20

Semi-Live Surgery

VORSITZ: **Anton Ponholzer**, Wien | **Elmar Heinrich**, Salzburg | **Clemens Brössner**, Wien

Jeder Vortrag 15 min plus jeweils 5 min Diskussion

11:20 HIFU: Fokale Therapie beim Prostatakarzinom
Nicolai Hübner, Wien

11:40 Rezum: Minimalinvasive Therapieoption bei LUTS
Armin Henning, Wien

12:00 DaVinci: Robotisch-assistierte Zystektomie mit intrakorporaler Harnableitung
Clemens Wiesinger, Wels

12:20–13:20 Mittagspause und Besuch der Fachausstellung

13:20–14:20

Funktionelle Urologie und Andrologie

VORSITZ: **Eugen Plas**, Wien | **Stephan Madersbacher**, Wien | **Martin Haydter**, Wr. Neustadt

Jeder Vortrag 15 min plus jeweils 5 min Diskussion

13:20 OAB: Medikamentöse Therapie vs. sakrale Neuromodulation vs. Botox
Martin Haydter, Wiener Neustadt

13:40 Urologischer Notfall Priapismus: Diagnostik und Therapie
Simon Turba, Sankt Pölten

14:00 Lebensqualität unter Langzeit-ADT aus Patientensicht
Ekkehard Büchler, Wien

14:20 Schlussworte | Ende der Veranstaltung
Harun Fajkovic, Wien

KEYTRUDA® + Axitinib ist in der Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (aRCC) bei Erwachsenen angezeigt.



Arbeitskreissitzungen

Donnerstag, 04.11.2021

Arcotel Nike, Untere Donaulände 9, Linz

18.00–19.00 Uhr | Raum Mozart/Strauß, ZG
AK Endourologie und Steinerkrankungen
Leitung: Stephan Seklehner

18.00–19.00 Uhr | Raum Bruckner, EG
AK Laparoskopie und roboterassistierte Chirurgie
Leitung: Mesut Remzi

18.00–19.00 Uhr | Clubraum, EG
AK Blasenfunktionsstörung
Leitung: Michael Rutkowski

19.00–21.00 Uhr | Raum Schubert, ZG
Sitzung ÖGU-Vorstand mit den AK-Leitern

Freitag, 05.11.2021

voestalpine Stahlwelt, 2. OG

12.00–13.20 Uhr | Seminarraum
AK Primärärzte
Leitung: Claus Riedl

12.00–13.20 Uhr | Raum 3
AK Assistenten in Ausbildung
Leitung: Maximilian Pallauf, Judith Stangl-Kremser

16.00–17.00 Uhr | Seminarraum
AK Andrologie und sexuelle Funktionsstörungen
Leitung: Günther Thomay

KEYTRUDA® + Axitinib

**LEBENSERWARTUNG NEU DEFINIERT
FÜR IHRE PATIENTEN MIT aRCC**

Bitte beachten Sie vor der Verordnung von KEYTRUDA® die vollständige, aktuelle Fachinformation.



MSD Oncology

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

© Urheberrechtlich geschützt für Merck Sharp & Dohme Corp., ein Unternehmen von Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, U.S.A.

EMPFOHLEN
in der Erstlinien-
therapie in allen
Risikogruppen in
den Leitlinien von
ESMO, EAU und
NCCN^{1,3}

1. Escudier B, Porta C, Schmidinger M, et al; for ESMO Guidelines Committee. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow up. Ann Oncol. 2019; 30(5): 706–720. E-Update: www.esmo.org/guidelines/genitourinary-cancers/renal-cell-carcinoma/eupdate-renal-cell-carcinoma-algorithm
2. Albiges L, Powles T, Staehler M, et al. Updated European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: immune checkpoint inhibition is the new backbone in first line treatment of metastatic clear-cell renal cell carcinoma. Eur Urol. 2019; 76(2): 151–156.
3. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Kidney Cancer v.2.2020. www.nccn.org

ERLEADA[®] mHSPC

Studienautoren betonen in finaler TITAN Publikation:

Risikoreduktion

OS
35%^a

+

PFS2
38%^b

➔ **Starte früh mit ERLEADA[®]2**

Zum Volltext der Originalpublikation



^a 35% Risikoreduktion zu versterben (95% CI 0,53–0,79, p<0,0001)²
^b 38% Risikoreduktion einer Progression während erster Folgetherapie (95% CI 0,51–0,75, p<0,0001)²

REFERENZEN:

1. Österreichisches WVZ, Stand Juni 2021. Dunkelgelbe Box für mHSPC seit 01.10.2020. Dunkelgelbe Box für Hochrisiko-nmCRPC seit 01.02.2020.
2. Chi KN. et al. J Clin Oncol 2021; JCO2003488
Fachkurzinformation siehe S.7



Vorsitzende & Referenten

in alphabetischer Reihenfolge

Univ.-Prof. Dr. Sascha Ahyai
Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
Klinik für Urologie

Prim. ao. Univ.-Prof. Dr. Herbert Augustin, MBA, FEBU
Klinikum Klagenfurt am Wörthersee
Vorstand der Abteilung für Urologie und Andrologie

Prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc.
UroKlinikum Prag

Priv.-Doz. Dr. Jasmin Bektic, FEBU
Medizinische Universität Innsbruck
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Assoc. Prof. Dr. Eckart Breinl
Universitätsklinikum Sankt Pölten
Leiter der Abteilung für Urologie und Andrologie

Prim. Univ.-Doz. Dr. Clemens Brössner
Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Wien
Vorstand der Abteilung für Urologie
Ordinationszentrum an der Privatklinik Confraternität

Ekkehard Büchler
Selbsthilfe Prostatakrebs Wien

Dr. Karl Dorfinger
Praxisgemeinschaft Dr. Dorfinger Urologie und Labor

Prim. Dr. Michael Dunzinger
Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck
Leiter der Abteilung für Urologie und Andrologie

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Harun Fajkovic, FEBU
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Assoc. Prof. Razvan Galalae, MD, PHD
Evangelische Kliniken Gelsenkirchen

Dr. Sebastian Graf
Kepler Universitätsklinikum Linz
Klinik für Urologie und Andrologie

Prim. Assoc. Prof. Dr. Karl Grubmüller
Universitätsklinikum Krems
Leiter der klinischen Abteilung für Urologie

Dr. Kilian Gust, FEBU
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Dr. Martin Haydter, FEBU
Landeskrankenhaus Wiener Neustadt
Leiter der Abteilung für Urologie

Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr. Isabel Heidegger-Pircher, PhD, FEBU
Medizinische Universität Innsbruck
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Priv.-Doz. Dr. Elmar Heinrich, FEBU
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg
Leiter des Fachschwerpunktes Urologie

OA Dr. Armin Henning, FEBU
Klinik Donaustadt
Abteilung für Urologie und Andrologie

Univ.-Prof. Dr. Gerald Höfler
Medizinische Universität Graz
Diagnostik & Forschungsinstitut für Pathologie

Prim. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Horninger
Medizinische Universität Innsbruck
Direktor der Universitätsklinik für Urologie

Prim. Priv.-Doz. Dr. Stephan Hruby, FEBU
Tauernklinikum Zell am See
Leiter der Abteilung für Urologie

Dr. Nicolai Hübner
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Hübner
Landeskrankenhaus Korneuburg
Leiter der Abteilung Urologie und Andrologie

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Georg Hutterer
Medizinische Universität Graz
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Univ.-Prof. Dr. Hans Christoph Klingler
Klinik Ottakring
Vorstand der Urologischen Abteilung und
Kompetenzzentrum für Kinderurologie

OA Dr. Max Christian Klitsch, FEBU
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien
Abteilung Urologie und Andrologie

Ao. Univ.-Prof. Dr. Gero Kramer
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Univ.-Prof. Dr. Steffen Krause, FEBU
Kepler Universitätsklinikum Linz
Vorstand der Klinik für Urologie und Andrologie

Prim. Dr. Wolfgang Loidl
Ordensklinikum Linz Elisabethinen
Vorstand der Abteilung für Urologie und Andrologie

Prim. Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuardi
Uniklinikum Salzburg (SALK) – Landeskrankenhaus
Vorstand der Universitätsklinik für Urologie und Andrologie

Enuresis nocturna

individuell dosieren



0,1 mg Tabletten
speziell für die
Ausschleichphase



trockene Nacht – toller Tag



0,1 mg Tabletten
0,2 mg Tabletten
Kassenfrei in der gelben Box (RE2)!



Fachkurzinformation siehe Seite 21
GEBRO PHARMA



Vorsitzende & Referenten

in alphabetischer Reihenfolge

Prim. Univ.-Prof. Dr. Stephan Madersbacher
Klinik Favoriten
Vorstand der Abteilung für Urologie

Priv.-Doz. Dr. Markus Margreiter, FEBU, FECSM
Ordinationszentrum an der Privatklinik Confraternität

Prim. Priv.-Doz. Dr. Martin Marszalek
Klinik Donaustadt
Vorstand der Abteilung für Urologie und Andrologie

Dr. Dong-Ho Mun, MSc.
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Prof. Dr. Udo Nagele
Tirol Kliniken – Landeskrankenhaus Hall in Tirol
Vorstand der Abteilung für Urologie und Andrologie

Dr. Maximilian Pallauf
Uniklinikum Salzburg (SALK) – Landeskrankenhaus
Universitätsklinik für Urologie und Andrologie

Priv.-Doz. Dr. Renate Pichler, PhD, FEBU
Medizinische Universität Innsbruck
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Univ.-Doz. Dr. Eugen Plas, FEBU, FECSM
Hanusch Krankenhaus Wien
Vorstand der Abteilung für Urologie

Prim. Priv.-Doz. Dr. Anton Ponholzer, FEBU
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien
Vorstand der Abteilung für Urologie und Andrologie

Prim. Univ.-Prof. Dr. Andreas Reissigl
Landeskrankenhaus Bregenz
Leiter der Abteilung für Urologie

Univ.-Prof. Priv.-Doz. Dr. Mesut Remzi, FEBU
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Dr. Irene Resch
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Univ.-Doz. Dr. Claus Riedl
Landeskrankenhaus Baden
Vorstand der Abteilung für Urologie

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Christian Seitz, FEBU
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

OA Priv.-Doz. Dr. Stephan Seklehner, FEBU
Landeskrankenhaus Baden
Abteilung für Urologie

Dr. Maximilian Seles
Medizinische Universität Graz
Universitätsklinik für Urologie

Prim. Univ.-Prof. Dr. Shahrokh F. Shariat
Medizinische Universität Wien
Vorstand der Universitätsklinik für Urologie

OA Dr. Franz Stoiber
Salzkammergut Klinikum Vöcklabruck
Abteilung für Urologie und Andrologie

Univ.-Prof. Dr. Florian Thalhammer
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Urologie

Dr. Mathias Tischler
Hanusch Krankenhaus Wien
Abteilung für Urologie

Dr. Simon Turba
Universitätsklinikum Sankt Pölten
Klinische Abteilung für Urologie und Andrologie

Prim. Dr. Hubert Volgger
Bezirkskrankenhaus Lienz
Leiter der Abteilung für Urologie

Dr. Clemens Wehrberger
Klinik Donaustadt
Abteilung für Urologie und Andrologie

Prim. Dr. Clemens Wiesinger, MSc, FEBU
Klinikum Wels-Grieskirchen
Leiter der Abteilung für Urologie

Prim. Priv.-Doz. Dr. Florian Wimpissinger, FEBU, MBA
Landeskrankenhaus Mistelbach
Leiter der Abteilung für Urologie

Zugelassen als Monotherapie in der Erstlinien-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind.

BAVENCIO[®] ▽
avelumab 20 mg/mL
Concentrate for solution for infusion

**MEHR ZEIT
ERLEBEN**

Die **ERSTE** und **EINZIGE** Immuntherapie, die als Erhaltungstherapie Ihren Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom einen signifikanten Überlebensvorteil gegenüber Best Supportive Care alleine ermöglichen kann.

Jetzt
zugelassen!

Powles T, Park SH, Voog E, et al. Avelumab maintenance therapy for advanced or metastatic urothelial carcinoma. N Engl J Med. 2020;383(13):1218-1230. doi:10.1056/NEJMoa2002788.

▽ 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 Nebenwirkungen in der Fachinformation.

Fachinformation siehe Seite 21

Merck GesmbH, Zimbaggasse 5, 1147 Wien & Pfizer Corporation Austria GmbH, Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien
www.merck.at, www.pfizer.at, www.merck-onkologie.at, www.pfizermed.at

PP-BAV-AUT-0166/01.2021 AT-AVEBL-00032; 01/2021



FORTBILDUNGSTAGUNG der Österreichischen Gesellschaft für
UROLOGIE UND ANDROLOGIE

VOESTALPINE STAHLWELT LINZ, 05.–06.11.2021

Fachkurzinformationen

▽ 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 Nebenwirkungen in der Fachinformation.

BAVENCIO 20 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONS-LÖSUNG

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jeder Milliliter Konzentrat enthält 20 mg Avelumab. Eine Durchstechflasche zu 10 ml enthält 200 mg Avelumab. Avelumab ist ein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der gegen den immunmodulatorischen Zelloberflächen-Liganden PD L1 gerichtet ist und mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen wird. **Anwendungsgebiete:** Bavencio wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (Merkel cell carcinoma, MCC) angewendet. Bavencio wird als Monotherapie in der Erstlinien-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (urothelial carcinoma, UC) angewendet, die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind. Bavencio in Kombination mit Axitinib wird als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC) angewendet (siehe Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper, ATC Code: L01XC31. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Mannitol, Essigsäure 99 %, Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Inhaber der Zulassung:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande. **Vertrieb:** Merck GmbH, 1147 Wien. **Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Informationen zu den Abschnitten Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** Januar 2021

NOCUTIL[®] 0,1 MG – TABLETTEN / NOCUTIL[®] 0,2 MG – TABLETTEN

Zusammensetzung: Nocutil 0,1 mg Tabletten: 1 Tablette enthält 0,1 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,089 mg Desmopressin. Nocutil 0,2 mg Tabletten: 1 Tablette enthält 0,2 mg Desmopressinacetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Nocutil 0,1 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 60 mg Lactose-Monohydrat. Nocutil 0,2 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 120 mg Lactose-Monohydrat. **Sonstige Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon (K25), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid. **Anwendungsgebiete:** • Zur Behandlung der primären Enuresis nocturna bei Kindern ab 5 Jahren nach Ausschluss organischer Ursachen und wenn andere, nicht-medikamentöse Therapiemaßnahmen erfolglos waren. • Zur Behandlung des Vasopressin-sensitiven zentralen Diabetes insipidus. • Zur Behandlung der Nykturie verbunden mit nächtlicher Polyurie bei Erwachsenen (bei einer Urinproduktion in der Nacht, welche die Blasenkapazität überschreitet). Nocutil wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren. **Gegenanzeigen:** • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile, • Neurologische Erkrankungen und Demenz, • Primäre und psychogene Polydipsie oder Polydipsie bei Alkoholikern, • Herzinsuffizienz und andere Erkrankungen, die eine Behandlung mit Diuretika erfordern • Hyponatriämie oder eine Prädisposition zu Hyponatriämie • Mäßig starke bis schwere Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min), • Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) Desmopressin - Tabletten sind nicht zur Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern (unter einem Alter von 5 Jahren) bestimmt. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Vasopressin und Analoga ATC Code: H01BA02. **Packungsgrößen:** Nocutil 0,1 mg – Tabletten: 30 Tabletten, Nocutil 0,2 mg – Tabletten: 15, 60 Tabletten. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Kassenstatus:** Nocutil 0,1 mg – Tabletten: Kassenfrei, Yellow Box, RE2, Nocutil 0,2 mg – Tabletten: Kassenfrei, Yellow Box, RE2. **Zulassungsinhaber:** Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn. **Stand der Information:** April 2014. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Letzte inhaltliche Änderung: 10.09.2019



Liste der Aussteller, Inserenten und Sponsoren

in alphabetischer Reihenfolge

AFS MEDICAL GmbH	innoMedicus AG
Aristo Pharma Österreich GmbH	Ipsen Pharma GmbH
Astellas Pharma Ges.m.b.H.	Janssen-Cilag Pharma GmbH
AstraZeneca Österreich GmbH	Kwizda Pharma GmbH
Bayer Austria GmbH	MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH
BK Medical Austria GmbH	Medtronic Österreich GmbH
Boston Scientific Gesellschaft m. b. H.	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Bristol-Myers Squibb GesmbH	Montavit GmbH
Canon Medical Systems Ges.m.b.H.	Myriad Service GmbH
Chemomedia Medizintechnik und Arzneimittel Vertriebsges.m.b.H.	Neumed AG
Cook Österreich GmbH	Photocure GmbH
Deumavan / Eimermacher Österreich	Recordati GmbH
Eisai GesmbH	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
EuroMedical GmbH	Richard Wolf Austria GmbH
Ferring Arzneimittel GesmbH	ROCAMED
Fujifilm Healthcare Österreich GesmbH	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Gebro Pharma GmbH	Sigmapharm Arzneimittel GmbH
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	tic Medizintechnik GmbH
G.L. Pharma GmbH	UROMED Kurt Drews KG
	Urotech GmbH

Fachkurzinformationen

OPDIVO® 10 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper. ATC-Code: L01XC17. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Nivolumab. Eine 4-ml-Durchstechflasche enthält 40 mg Nivolumab. Eine 10-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Nivolumab. Eine 24-ml-Durchstechflasche enthält 240 mg Nivolumab. Nivolumab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml des Konzentrats enthält 0,1 mmol (2,5 mg) Natrium. Sonstige Bestandteile: Natriumcitratdihydrat, Natriumchlorid, Mannitol (E421), Diethylenetriaminpentaessigsäure (Pentetsäure), Polysorbat 80 (E433), Natriumhydroxid (zum Einstellen des pH-Werts), Salzsäure (zum Einstellen des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** **Melanom:** OPDIVO ist als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert. Im Vergleich zur Nivolumab Monotherapie wurde in der Kombination Nivolumab mit Ipilimumab nur bei Patienten mit niedriger Tumor-PD-L1-Expression ein Anstieg des progressionsfreien Überlebens (PFS) und des Gesamtüberlebens (OS) gezeigt (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation). **Adjuvante Behandlung des Melanoms:** OPDIVO ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC):** OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert. OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen indiziert. **Malignes Pleuramesotheliom (MPM):** OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des nicht-resezierbaren malignen Pleuramesothelioms bei Erwachsenen indiziert. **Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC):** OPDIVO ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms nach Vortherapie indiziert. OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). OPDIVO ist in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Klassisches Hodgkin-Lymphom (classical Hodgkin lymphoma, cHL):** OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin indiziert. **Platteneithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs (squamous cell cancer of the head and neck, SCCHN):** OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Kopf-Hals-Bereichs bei Erwachsenen mit einer Progression während oder nach einer platinbasierten Therapie indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Urothelkarzinom:** OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen nicht-resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen nach Versagen einer vorherigen platinhaltigen Therapie indiziert. **Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (Mismatch repair deficient, dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (microsatellite instability high, MSI-H):** OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms mit Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hoher Mikrosatelliteninstabilität bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Platteneithelkarzinom des Ösophagus (esophageal squamous cell carcinoma, ESCC):** OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert. **Adjuvante Behandlung der Karzinome des Ösophagus (esophageal cancer, EC) oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-esophageal junction cancer, GEJ):** OPDIVO ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung der Karzinome des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger neoadjuvanter Chemoradiotherapie indiziert (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 (der Fachinformation) genannten sonstigen Bestandteile. **INHABER DER ZULASSUNG:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irland. Kontakt in Österreich: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Wien, Tel. +43 1 60143-0. **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** NR, apothekenpflichtig. **STAND:** 08/2021. Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

YERVOY 5 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: YERVOY® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper. ATC-Code: L01XC11. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jeder ml des Konzentrats enthält 5 mg Ipilimumab. Eine 10 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Ipilimumab. Eine 40 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Ipilimumab. Ipilimumab ist ein vollständig humaner Anti-CTLA-4-Antikörper (IgG1κ), der mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen wird. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml Konzentrat enthält 0,1 mmol Natrium, was 2,30 mg Natrium entspricht. Sonstige Bestandteile: Trometamolhydrochlorid (2-Amino-2-hydroxymethyl-1,3-propanediol-hydrochlorid), Natriumchlorid, Mannitol (E421), Pentetsäure (Diethylen-triamin-pentaessigsäure), Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zum Einstellen des pH-Werts), Salzsäure (zum Einstellen des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** **Melanom:** YERVOY ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren indiziert (für weitere Informationen siehe die Fachinformation Abschnitt 4.4). YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert. Im Vergleich zur Nivolumab-Monotherapie wurde in der Kombination Nivolumab mit Ipilimumab nur bei Patienten mit niedriger Tumor-PD-L1-Expression ein Anstieg des progressionsfreien Überlebens (progression-free survival, PFS) und des Gesamtüberlebens (overall survival, OS) gezeigt (siehe die Fachinformation Abschnitte 4.4 und 5.1). **Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC):** YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert (siehe die Fachinformation Abschnitt 5.1). **Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC):** YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert. **Malignes Pleuramesotheliom (MPM):** YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des nicht-resezierbaren malignen Pleuramesothelioms bei Erwachsenen indiziert. **Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (Mismatch repair deficient, dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (microsatellite instability high, MSI-H):** OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms mit Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hoher Mikrosatelliteninstabilität bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert (siehe Abschnitt 5.1). **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 (der Fachinformation) genannten sonstigen Bestandteile.



Fachkurzinformation

▼ 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 Nebenwirkungen in der Fachinformation.

KEYTRUDA 25 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche mit 4 ml enthält 100 mg Pembrolizumab. Jeder ml des Konzentrats enthält 25 mg Pembrolizumab. Pembrolizumab ist ein humanisierter monoklonaler „anti-programmed cell death-1“ (PD-1)-Antikörper (IgG4/Kappa-Isotyp mit einer stabilisierenden Sequenzänderung in der Fc-Region), welcher mittels rekombinanter DNA-Technologie in Chinesischen-Hamster-Ovarialzellen („CHO-Zellen“) hergestellt wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sacrose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Melanom; KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Tumorstadium III mit Lymphknotenbeteiligung nach vollständiger Resektion bei Erwachsenen angezeigt. Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung carcinoma, NSCLC). KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] \geq 50 %) ohne EGFR- oder ALK-positiv Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms ohne EGFR- oder ALK-positiv Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD L1-exprimierenden Tumoren (TPS \geq 1 %) nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit KEYTRUDA ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben. **Klassisches Hodgkin-Lymphom (HLL):** KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, angezeigt. **Urothelkarzinom:** KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) \geq 10 exprimieren, angezeigt. **Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (head and neck squamous cell carcinoma, HNSCC)** KEYTRUDA ist als Monotherapie oder in Kombination mit Platin- und 5 Fluorouracil (5 FU) Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region bei Erwachsenen mit PD L1-exprimierenden Tumoren; (Combined Positive Score [CPS] \geq 1) angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region mit PD L1-exprimierenden Tumoren (TPS \geq 50 %) und einem Fortschreiten der Krebskrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt. **Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC).** KEYTRUDA ist in Kombination mit Axitinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. **Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC).** KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms bei Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bei Erwachsenen angezeigt. **Ösophaguskarzinom:** KEYTRUDA ist in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 10) angezeigt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu: Rückverfolgbarkeit, Bestimmung des PD-L1-Status, immunvermittelte Nebenwirkungen, immunvermittelte Pneumonitis, immunvermittelte Kollitis, immunvermittelte Hepatitis, immunvermittelte Nephritis, immunvermittelte Endokrinopathien, immunvermittelte Nebenwirkungen an der Haut, andere immunvermittelte Nebenwirkungen, Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Organtransplantation, infusionsbedingte Reaktionen, erkrankungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen, von klinischen Studien ausgeschlossene Patienten und Patientenpass. Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen. Da Pembrolizumab durch katabolischen Abbau aus dem Blutkreislauf eliminiert wird, sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten. Eine systemische Anwendung von Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva vor Therapiebeginn mit Pembrolizumab sollte vermieden werden. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation. **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:** Frauen im gebärfähigen Alter: Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Pembrolizumab und noch mindestens vier Monate nach der letzten Dosis von Pembrolizumab eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. **Schwangerschaft:** Daten zur Anwendung von Pembrolizumab bei Schwangeren liegen nicht vor. Reproduktionsstudien bei Tieren wurden mit Pembrolizumab nicht durchgeführt, bei Modellen mit trächtigen Mäusen wurde jedoch gezeigt, dass die Blockierung des PD-L1-Signalwegs die fetomaternale Toleranz stört und zu einer Erhöhung der Abortrate führt. Diese Ergebnisse deuten auf ein potenzielles Risiko, dass die Gabe von Pembrolizumab während der Schwangerschaft, basierend auf dem Wirkmechanismus, eine fötale Beeinträchtigung, einschließlich erhöhter Abort- und Totgeburtsraten, verursachen kann. Es ist bekannt, dass humane Immunglobuline vom G4-Typ (IgG4) plazentagängig sind. Daher besteht die Möglichkeit, dass Pembrolizumab, als IgG4-Antikörper, von der Mutter auf den sich entwickelnden Fötus übertragen werden kann. Pembrolizumab sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau erfordert eine Behandlung mit Pembrolizumab. **Stillzeit:** Es ist nicht bekannt, ob Pembrolizumab in die Muttermilch übergeht. Da Antikörper bekanntlich in die Muttermilch übergehen können, kann ein Risiko für das Neugeborene bzw. den Säugling nicht ausgeschlossen werden. Eine Entscheidung muss darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist, oder ob auf die Behandlung mit Pembrolizumab verzichtet werden soll / die Behandlung mit Pembrolizumab zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Pembrolizumab für die stillende Patientin zu berücksichtigen. **Fertilität:** Es sind keine klinischen Daten über mögliche Auswirkungen von Pembrolizumab auf die Fertilität verfügbar. Bei einer 1-Monats- und einer 6-Monats-Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe bei Affen wurden keine beachtenswerten Wirkungen auf männliche und weibliche Reproduktionsorgane beobachtet. **Ausgewählte Nebenwirkungen:** Sehr häufige Nebenwirkungen (\geq 1/10) unter Pembrolizumab als Monotherapie: Anämie, Hypothyreose, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Hautausschlag, Pruritus, muskuloskeletale Schmerzen, Arthralgie, Müdigkeit/Erschöpfung, Asthenie, Ödeme und Fieber. Sehr häufige Nebenwirkungen (\geq 1/10) unter Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie: Pneumonie, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Hypothyreose, Hyponatriämie, Hypokalämie, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, periphere Neuropathie, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerzen, Hautausschlag, Alopecie, Pruritus, muskuloskeletale Schmerzen, Arthralgie, Müdigkeit/Erschöpfung, Asthenie, Fieber, Ödeme, Kreatinin im Blut erhöht. Sehr häufige Nebenwirkungen (\geq 1/10) unter Pembrolizumab in Kombination mit Axitinib: Hypothyreose, Hypothyreose, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Geschmacksstörung, Hypertonie, Dyspnoe, Husten, Dysphonie, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Hautausschlag, Pruritus, muskuloskeletale Schmerzen, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Müdigkeit/Erschöpfung, Asthenie, Fieber, ALT-/AST erhöht, Kreatinin im Blut erhöht. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper. ATC-Code: L01XC18. **Inhaber der Zulassung:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** August 2021. Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

XTANDI™*

FRÜH starten – LÄNGER GUT leben! **1

NEU

beim mHSPC¹



Als eine Starttherapie von EAU- und ESMO Leitlinien empfohlen beim ^{8,9}

mHSPC

Hochrisiko
nmCRPC

asympt./mild sympt.
mCRPC

Fachkurzinformation siehe Seite 11

*XTANDI™ ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit:

- metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatisch hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT).
- nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration-resistant prostate cancer, CRPC).
- metastasiertem CRPC mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der ADT, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.
- metastasiertem CRPC, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet.

**rPFS Verlängerung: 2,3,4 Lebensqualität Daten: 5,6,7

Literatur

1. XTANDI™ (Enzalutamid), Fachinformation, [aktuelle Version]. 2. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974-86. 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151-4. 4. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465-74. 5. Lortio Y et al. Lancet Oncol 2015; 16: 509-21. 6. Tombal B et al. Lancet Oncol 2019; 20: 556-69. 7. Stenzl A et al. European Urology 78 (2020) 603 – 614. 8. Mottel et al. <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2021V3.pdf> abgerufen am 28.04.2021. 9. Parker C et al. ESMO-MCBS Clinical Practice Guidelines Prostate Cancer, Ann Oncol 2020

Xtandi™
Enzalutamid

NEU zugelassen: OPDIVO® + Cabozantinib beim Nierenzellkarzinom in der Erstlinientherapie.*^{1, 2}



OPDIVO® + **YERVOY®**
(nivolumab) (ipilimumab)

BUILT TO LAST

Längste Erfahrung mit einer immunonkologischen Kombination beim RCC^{#, §, 1, 3}

OPDIVO® + YERVOY® beim NIERENZELLKARZINOM^{§, 1, 3}

50 % vs. 36 %
GESAMTÜBERLEBEN
NACH 48 MONATEN^{◊, 4}

10 % vs. 1 %
KOMPLETTE
REMISSIONSRATE^{◊, 4}



* OPDIVO® ist in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert. # Nach Zulassung in Österreich
§ OPDIVO® ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert.
◊ Vs. Sunitinib ◊ Bewertung durch IRRC (Independent Radiology Review Committee)

1. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand 2. Cabometyx®-Fachinformation, aktueller Stand 3. YERVOY®-Fachinformation, aktueller Stand 4. Albiges L et al. ESMO Virtual Congress, 2020; Presentation, Abstract #711P