ZEJULA BEIM FORTGESCHRITTENEN OVARIALKARZINOM IN DER 1L-ERHALTUNGSTHERAPIE*

ZIELGERICHTET THERAPIEREN MIT ZEJULA –

POTENTE, HOCHSELEKTIVE PARPI-MONO-THERAPIE[1]

Weitere Informationen auf **zejula.de**

* ZEJULA ist als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem epithelialem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom zugelassen, die nach einer Platin-basierten 1L-Chemotherapie ein Ansprechen (komplett oder partiell) haben. ZEJULA wird als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit Rezidiv eines Platin-sensiblen, high-grade serösen epithelialen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die sich nach einer Platin-basierten Chemotherapie in Remission (komplett oder partiell) befinden, angewendet.[2]
FIGO, Internationale Vereinigung für Gynäkologie und Geburtshilfe (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique); **HRd**, homologe Rekombination defizient; **PARPi**, Poly-(ADP-Ribose-) Polymerase-Inhibitor.

1 X TÄGLICH

Zejula niraparib

1. Akay, M. et al., Oncol Ther. 2021; 9(2):347–364.
2. ZEJULA Fachinformation, Stand: Dezember 2022.
3. Jemperli Fachinformation, Stand Dezember 2022.

GSK

PM-DE-DST-BTHC-210004, 02/2023

Jemperli (dostarlimab) Injektion 500 mg

GEZIELT THERAPIEREN –

das Endometriumkarzinom im Fokus[3]

Weitere Informationen auf **jemperli.de**

Zejula 100 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Niraparib (als Tosilat 1 H_2O) **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern [Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesium-stearat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon (E 1201), Siliciumdioxid-Hydrat] und Filmüberzug [Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(II,III)-oxid (E172)]. **Anwendungsgebiete:** Zejula wird als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem epithelialem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die nach einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (komplett oder partiell) haben. Zejula wird als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit Rezidiv eines Platin-sensiblen, high-grade serösen epithelialen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die sich nach einer Platin-basierten Chemotherapie in Remission (komplett oder partiell) befinden, angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. Niraparib oder einen d. sonstigen Bestandteile; Schwangerschaft, Stillen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Harnwegsinfekt, Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Appetit vermindert, Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Palpitationen, Hypertonie, Dyspnoe, Husten, Nasopharyngitis, Übelkeit, Obstipation, Erbrechen, Abdominalschmerz, Diarrhoe, Dyspepsie, Rückenschmerzen, Arthralgie, Ermüdung, Asthenie; *Häufig:* Bronchitis, Konjunktivitis, Leukopenie, Hypokaliämie, Angst, Depression, kognitive Beeinträchtigung, Geschmacksstörung, Tachykardie, Epistaxis, Mundtrockenheit, Aufblähung des Abdomens, Schleimhautentzündung (einschließlich Mukositis), Stomatitis, Photosensitivität, Ausschlag, Myalgie, Ödem peripher, Gamma-Glutamyl-Transferase erhöht, AST erhöht, Kreatinin im Blut erhöht, ALT erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Gewicht erniedrigt, Überempfindlichkeit, Myelodysplastisches Syndrom, Akute myeloische Leukämie; *Gelegentlich:* Panzytopenie, febrile Neutropenie, Pneumonitis, Verwirrtheitszustand. *Selten:* Hypertensive Krise, Posteriores Reversibles Encephalopathie-Syndrom. **Warnhinweise:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig. Stand:** Dezember 2022.
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München. http://de.gsk.com

Weitere Informationen über das Arzneimittel:
Dosierung und Art der Anwendung: Dosierung: Bei Erstlinienpatientinnen: Die empfohlene Anfangsdosis von Zejula ist 200 mg, einmal täglich. Für Patientinnen mit einem Körpergewicht ≥ 77 kg und Thrombozytenausgangswerten ≥ 150.000/µL beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Zejula jedoch 300 mg, einmal täglich. Bei Rezidivpatientinnen: Die Anfangsdosis beträgt 300 mg pro Tag. Bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von weniger als 58 kg kann eine Anfangsdosis von 200 mg erwogen werden. Bei moderater Leberbeeinträchtigung liegt die Startdosis pauschal bei 200 mg. Patientinnen sollten aufgefordert werden ihre Dosis jeden Tag zur etwa gleichen Tageszeit einzunehmen. Es wird empfohlen die Behandlung bis zum Auftreten einer Krankheitsprogression oder dem Auftreten von nicht tolerierbaren Toxizitäten fortzuführen. Dosisreduktionen: können auf Grundlage von Nebenwirkungen vorgenommen werden.
Weitere Warnhinweise laut Fachinformation: Nicht untersucht und deshalb nicht empfohlen bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion, bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder terminaler Niereninsuffizienz und für Patientinnen mit einem Leistungsstatus 2 bis 4 nach der ECOG-Klassifikation. Hämatologische Nebenwirkungen: Während des ersten Monats der Behandlung wird ein einmal wöchentliches vollständiges Blutbild empfohlen, gefolgt von monatl. Kontrollen über die folgenden 10 Monate, danach in regelmäßigen Abständen. Wenn schwere und anhaltende hämatologische Toxizitäten auftreten, die sich nicht innerhalb von 28 Tagen nach einer Therapieunterbrechung zurückbilden, sollte die Behandlung mit Zejula beendet werden. Antikoagulanzien und Arzneimittel, die die Thrombozytenzahl vermindern, sollen mit Vorsicht eingesetzt werden. MDS/AML: bei Diagnose sollte die Therapie mit Zejula abgebrochen werden. Hypertonie: sollte medikamentös behandelt werden, bei nicht ausreichender Kontrolle sollte die Behandlung mit Zejula beendet werden. Wöchentliche Kontrollen des Blutdrucks für die ersten zwei Monate, gegebenenfalls auch durch Patientin. Schwangerschaft: Zejula sollte während einer Schwangerschaft nicht eingesetzt werden. Das gilt auch für Frauen im gebärfähigen Alter, die während der Behandlung mit Zejula und für 6 Monate nach Einnahme der letzten Dosis keine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden möchten. Bei allen Frauen im gebärfähigen Alter sollte vor Beginn der Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Weitere Informationen: siehe Fachinformation.

Katharina Stefanik
Account Manager Oncology
Women's Cancer

Kontakt:
katharina.k.stefanik@gsk.com
+49 (0)163 360 5406

1 X TÄGLICH
Zejula
niraparib

PM-DE-DST-BTHC-210004, 02/2023

GSK

JEMPERLI 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Dostarlimab **Zusammensetzung:** 1 ml der Infusionslösung enth. 50 mg Dostarlimab. Sonst. Bestandt: Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Argininhydrochlorid, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser f. Injektionszw. **Anwendungsgebiete:** JEMPERLI ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (endometrial cancer, EC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) angezeigt, das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einer Platin-basierten Therapie progredient ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Dostarlimab oder einen der genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, Schwangerschaft, Stillzeit. **Nebenwirkungen:** JEMPERLI ist am häufigsten mit immunvermittelten Nebenwirkungen assoziiert. Die meisten dieser Nebenwirkungen, einschließlich schwerwiegender Reaktionen, klangen nach Einleitung einer angemessenen medizinischen Therapie oder Beendigung der JEMPERLI-Therapie ab. **Sehr häufig:** (>1/10) Anämie, Hypothyreose, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung oder Ausschlag, Blasenbildung der Haut oder Schleimhäute, juckende Haut, Arthralgie, Fieber, erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut **Häufig:** (<1/10) Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Lungenentzündung, Kolitis, Pankreatitis, Gastritis, Hepatitis, Myalgie, Schüttelfrost, infusionsbedingte Reaktion **Gelegentlich:** (<1/100) Entzündung der Hypophyse, in der Basis des Gehirns, Schilddrüsenentzündung, Diabetes mellitus Typ 1 oder Komplikationen bei Diabetes (diabetische Ketoazidose), Enzephalitis, Myasthenia gravis, Myastheniesyndrom, Augenentzündung im Bereich der Iris und des Ziliarkörpers, Myokarditis, Oesophagitis, Immunvermittelte Arthritis, Polymyalgia rheumatica, Myositis, Nierenentzündung, Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom.
Verschreibungspflichtig. Stand: Dezember 2022.
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München. de.gsk.com

Weitere Informationen über das Arzneimittel:
Dosierung und Art der Anwendung: intravenöse Infusion (30 min) 500 mg JEMPERLI alle 3 Wochen Zyklen 1-4, gefolgt von 1000 mg alle 6 Wochen ab Zyklus 5. **Weitere Warnhinweise laut Fachinformation:** Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. Für Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder terminaler Niereninsuffizienz, die eine Dialyse erhalten, liegen nur begrenzte Daten vor. Für Patientinnen mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen nur begrenzte Daten vor, für Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen keine Daten vor. Bei Patienten, die mit Antikörpern behandelt werden, die den Signalweg des *programmed cell death protein 1/programmed cell death ligand 1* (PD 1/PD L1) blockieren, einschließlich JEMPERLI, können immunvermittelte Nebenwirkungen (Pneumonitis, Kolitis, Hepatitis, Gastritis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, Myastheniesyndrom, Myokarditis, Oesophagitis, Immunvermittelte Arthritis, Polymyalgia rheumatica, Myositis, Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom, Endokrinopathien, Hypothyreose und Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Nephritis, Hautausschlag, Arthralgie, andere immunvermittelte Nebenwirkungen siehe dazu Fachinformation) auftreten, die schwerwiegend oder tödlich sein können. Diese treten meist während aber auch nach der Behandlung auf. Immunvermittelte Nebenwirkungen können in jedem Organ oder Gewebe auftreten und mehr als ein Organsystem gleichzeitig betreffen. Die frühzeitige Erkennung und Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen ist wichtig, um die sichere Anwendung von Anti-PD 1/PD L1-Antikörpern zu gewährleisten. Die Patientinnen sollten auf Anzeichen und Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen überwacht werden. Basierend auf dem Schweregrad der Nebenwirkung, sollte die Behandlung mit JEMPERLI unterbrochen oder dauerhaft beendet werden und Kortikosteroide (1 bis 2 mg/kg/Tag Prednison oder ein gleichwertiges Präparat) oder eine andere angemessene Therapie verabreicht werden (siehe Fachinformation). Bei einer Verbesserung auf Grad ≤ 1 sollte das Ausschleichen der Kortikosteroide beginnen und für 1 Monat oder länger fortgesetzt werden. Basierend auf begrenzten Daten aus klinischen Studien mit Patientinnen, deren immunvermittelte Nebenwirkungen nicht mit der Anwendung von Kortikosteroiden kontrolliert werden konnten, kann die Verabreichung anderer systemischer Immunsuppressiva in Erwägung gezogen werden. Bei Endokrinopathien sollte eine Hormonersatztherapie eingeleitet werden, wenn dies gerechtfertigt ist. Die Behandlung mit JEMPERLI sollte dauerhaft abgesetzt werden, wenn eine immunvermittelte Nebenwirkung des Grades 3 erneut oder eine immunvermittelte Nebenwirkung des Grades 4 auftritt, außer für Endokrinopathien, die mit Hormonersatztherapien kontrolliert sind, und wenn in Tabelle 2 der Fachinformation nicht anders angegeben. Die Behandlung mit JEMPERLI sollte dauerhaft abgesetzt werden, wenn eine immunvermittelte Myokarditis oder schwere neurologische Toxizitäten (Myastheniesyndrom/ Myasthenia gravis, Guillain-Barré-Syndrom, Enzephalitis, transverse Myelitis) des Grades 2, 3 oder 4 auftreten. Die Behandlung mit JEMPERLI sollte unterbrochen werden, wenn eine exfoliative dermatologische Erkrankung (z.B. SJS, TEN, DRESS) jeglichen Schweregrades vermutet wird. Wird die Diagnose bestätigt, sollte die Behandlung mit JEMPERLI dauerhaft beendet werden.
Infusionsbedingte Reaktionen
JEMPERLI kann infusionsbedingte Reaktionen verursachen, die schwerwiegend sein können (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Bei schwerwiegenden (Grad 3) oder lebensbedrohlichen (Grad 4) infusionsbedingten Reaktionen sollte die Infusion abgebrochen und die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 Fachinformation).
Patientinnen, die von klinischen Studien ausgeschlossen wurden
Patientinnen mit folgendem Status wurden von der GARNET-Studie ausgeschlossen: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)-Performance-Score bei Baseline ≥ 2; unkontrollierte Metastasen im Zentralnervensystem oder karzinomatöse Meningitis; andere Malignome innerhalb der letzten 2 Jahre; Immundefizienz oder Erhalt einer immunsuppressiven Therapie innerhalb von 7 Tagen; aktive HIV-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion; aktive Autoimmunerkrankung, die innerhalb der letzten 2 Jahre eine systemische Therapie, ausgenommen Ersatztherapie, erforderte; interstitielle Lungenerkrankung in der Vorgeschichte; Verabreichung eines Lebendimpfstoffes innerhalb von 14 Tagen.

Weitere Informationen siehe Fachinformation

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de zu melden.

Jemperli
(dostarlimab) Injektion 500 mg

Für Innovation in der Onkologie:

Die Zukunft ist orange

Wir haben die Therapielandschaft der gynäkologischen Onkologie bereits revolutioniert – mit zielgerichteten Therapien für fortgeschrittene Ovarial- und Endometriumkarzinome. Auch in der Hämatologie arbeiten wir an innovativen Optionen, zuletzt zur Behandlung des Multiplen Myeloms.

Das ist erst der Anfang.

Als Pioniere in der Molekular- und Präzisionsmedizin verschreiben wir uns auch langfristig der Entwicklung innovativer, heilender Krebstherapien, beginnend mit unserem umfassenden Studienprogramm. Aktuell forschen wir an über 10 Substanzen in zahlreichen klinischen Studien.

PM-DE-BLM-PPT-220009 / 092022