

Änderungshistorie zu Überarbeitung der Monografien 1. Halbjahr 2023 (Stand 27.07.2023)

Fertigarzneimittel	Wirkstoff	Hersteller	Indikationen	Stand Fachinfo	Neu ist...	Kurzinformation Änderungshistorie
Ayvakt	Avapritinib	Blueprint Medicines	GIST, Mastzelleukämie, Mastozytose	Mai. 23	Aktualisierung	2023-1: Gelbfärbung der Haut entfernt
Bicalutamid (_____)	Bicalutamid	Ratiopharm	Prostata- Ca	Nov.2020 (ratiopharm)	Aktualisierung	2023-1: Packungsgrößen aktualisiert
Brukinsa	Zanubrutinib	BeiGene	Morbus Waldenström, Marginalzellenlymphom, CLL	Feb. 23	Aktualisierung	2023-1: NW Hypertonie ergänzt, Warnhinweis Herzschlag wg . VHF ergänzt
Cabometyx	Cabozantinib	Ipsen Pharma	RCC, HCC, Schilddrüsen-Ca	Sep. 22	Aktualisierung	2023-1: Angabe ergänzt, dass UAW für Monotherapie gelten
Calquence Ftbl.	Acalabrutinib	Astra Zeneca	CLL	Jun. 23	Darreichungsform	2023-1: neue Darreichungsform, zusammen mit PPI & Antazida unproblematisch
Caprelsa	Vandetanib	Sanofi Genzyme	Schilddrüsen- Ca	Jan. 23	Aktualisierung	2023-1: NW Verdauungsbeschwerden neu aufgenommen, Pause bei OP ergänzt
Cometriq	Cabozantinib	Ipsen Pharma	Schilddrüsen- Ca	Sep. 22	Aktualisierung	2023-1: Packungsgrößen aktualisiert, d.h. 56 Stk ergänzt
Cotellic	Cobimetinib	Roche	Melanom	Jan. 23	Aktualisierung	2023-1: bei UAW Juckreiz, Hauttrockenheit und Wassereinlagerungen neu aufgenommen. Bei WW ASS ergänzt + Angabe, dass WW für Kombitherapie mit Zelboraf (Wirkstoff: Vemurafenib) gelten
Dasatinib (_____)	Dasatinib	Generikum	AML, CML	Sep. 22	Aktualisierung	2023-1: NW Juckreiz ergänzt
Erlotinib	Erlotinib	Generikum	NSCLC, Pankreas- Ca	Jul.2023 (ratiopharm)	Generikum	2023-1: Generikum neu angelegt
Gavreto	Pralsetinib	Roche	NSCLC	Jul. 23	Aktualisierung	2023-1: Warnhinweis QT ergänzt
Gefitinib	Gefitinib	Generikum	NSCLC	Nov. 21	Generikum	2023-1: Generikum neu angelegt
Glivec	Imatinib	Novartis	CLL, AML, MDS, GIST	Mrz. 23	Aktualisierung	2023-1: Hinweise und Indikationen bei Stärken über alle Imatinib Präparate vereinheitlicht
Hycamtin	Topotecan	Novartis	SCLC	Nov. 22	Aktualisierung	2023-1: Firmenänderung (Novartis --> Sandoz)
Hydroxycarbamid (_____)	Hydroxycarbamid	ribosepharm	CML	Jun. 22	Aktualisierung	2023-1: Verhütung Mann entfernt da k.A. in Fachinfo
Imanivec Suspensionstabletten	Imatinib	TAD Pharma	CLL, AML, MDS, GIST	Nov. 22	Aktualisierung	2023-1: Suspensionstabletten auch bei Kurzname ergänzt, da auch Filmtabletten im Handel, Hinweise zur Regeldosierung angepasst (u.a. ALL ergänzt), Wassereinlagerungen Auge und Infektionsanfälligkeit ergänzt
Imbruvica Filmtabletten	Ibrutinib	Janssen	MCL, CLL	Aug. 22	Aktualisierung	2023-1: Warnhinweis VHF neu aufgenommen
Imnovid	Pomalidomid	Bristol-Myers Squibb	Multipl. Myelom	Apr. 23	Aktualisierung	2023-1: NW Knochenschmerzen und Anorexie entfernt, Einnahmezyklus 21+7 ergänzt
Iressa	Gefitinib	AstraZeneca	NSCLC	Jul. 22	Aktualisierung	2023-1: UAW Juckreiz neu aufgenommen; Angaben zu erbrochener Dosis entfernt (k.A. in FI)
Ixoten	Trofosamid	Baxter Oncology	Non- Hodgkin- Lymphom Myelofibrose, Polycythaemia vera	Mrz. 21	Aktualisierung	2023-1: Verhütungszeitraum Frau 12 Monate ergänzt
Jakavi	Ruxolitinib	Novartis	Polycythaemia vera	Apr. 22	Aktualisierung	2023-1: Packungsgrößen aktualisiert (14St. entfernt)
Kisplyx	Lenvatinib	Eisai	RCC	Apr. 23	Aktualisierung	2023-1: Bei Stärken Kombination mit Pembrolizumab (20 mg/Tag), mit Everolimus nur 18mg/d neu aufgenommen
Koselugo	Selumetinib	Astra Zeneca	Neurofibrome	Mai. 23	Aktualisierung	2023-1: bei UAW Sehstörungen neu aufgenommen; bei Verkehrttätigkeit Schwäche neu aufgenommen
Lenalidomid (_____)	Lenalidomid	Generikum	MDS, Multipl. Myelom, MCL, FL	Feb. 23	Aktualisierung	2023-1: Stärken / Packungsgrößen ergänzt
Lenvima	Lenvatinib	Eisai	Schilddrüsen- Ca, HCC, Endometrium-Ca	Mrz. 23	Aktualisierung	2023-1: bei UAW ergänzt, dass diese für die Monotherapie gelten (neue Indikation mit Kombi-Tx); bei Stärken neue Indikation Endometriumkarzinom in Kombi mit Pembrolizumab 20 mg 1-0-0 (zwei 10 mg Kapseln) neu aufgenommen
Letrozol (_____)	Letrozol	Heumann	Mamma-Ca	Nov. 22	Aktualisierung	2023-1: Nebenwirkung vermehrtes Schwitzen ergänzt

Änderungshistorie zu Überarbeitung der Monografien 1. Halbjahr 2023 (Stand 27.07.2023)

Fertigarzneimittel	Wirkstoff	Hersteller	Indikationen	Stand Fachinfo	Neu ist...	Kurzinformation Änderungshistorie
Litalir	Hydroxycarbamid	Bristol-Myers Squibb	CML	Jun. 23	Aktualisierung	2023-1: neuer Hersteller (Cheplapharm); bei UAW Verdauungsbeschwerden neu aufgenommen; Verhütung Mann neu 3 statt 6 Monate
Lynparza Tabletten	Olaparib	AstraZeneca	Ovarial- Ca, Tuben-CA, primäres Peritoneal-CA; Mamma-CA, Pankreas-CA, Prostata-CA	Mrz. 23	Indikation	2023-1: Indikationserweiterungen & Verhütung Frau: 6 Monate statt 1 Monat nach Therapieende geändert
Mekinist	Trametinib	Novartis	Melanom, NSCLC	Feb. 23	Aktualisierung	2023-1: UAW Schmerzen: Arme, Beine bei Kombinationstherapie mit Tafinlar neu aufgenommen; Angaben zu erbrochener Dosis neu aufgenommen
Mektovi	Binimetinib	Pierre Fabre Pharma	Melanom	Jan. 22	Aktualisierung	2023-1: Passus zum Stillen von "darf nicht" auf "sollte nicht" verändert
Methotrexat Lederle	Methotrexat	Pfizer	Trophoblasttumoren, ALL	Mrz. 23	Aktualisierung	2023-1: Verhütung Mann 3 statt 6 Monate
Pemazyre	Pemigatinib	Incyte	Cholangio-Ca	Feb. 23	Aktualisierung	2023-1: Myalgie umformuliert von Schmerzen Muskeln/Gelenke in Schmerzen Gelenke da k.A. zu Myalgie in FI
Piqray	Alpelisib	Novartis	Mamma-Ca	Jan. 23	Aktualisierung	2023-1: Johanniskraut ergänzt
Puri-Nethol	Mercaptopurin	Aspen	ALL, AML, APL	Sep. 22	Aktualisierung	2023-1: Verhütung Mann/Frau 3 statt 6 Monate
Rozlytrek	Entrectinib	Roche	Solide Tumoren mit NTRK, NSCLC	Jul. 23	Aktualisierung	2023-1: bei UAW Stürze/Frakturen und kognitive UAW neu aufgenommen
Stivarga	Regorafenib	Bayer	Kolorektal-Ca, HCC, GIST	Mrz. 23	Aktualisierung	2023-1: bei UAW Schmerzen entfernt, dafür Bauch- und Rückenschmerzen neu aufgenommen
Syrea	Hydroxycarbamid	medac	CML	Feb. 23	Aktualisierung	2023-1: bei UAW Fieber, Ermüdung und Schüttelfrost neu aufgenommen; Zeitangabe (6 Monate) bei Verhütung Frau neu ergänzt; Stillen "darf nicht" statt "sollte nicht" (Kontraindikation)
Retsevmo	Selpercatinib	Lilly	NSCLC, Schilddrüsen-Ca	Mrz. 23	Aktualisierung	2023-1: neue FI ohne Änderung
Tafinlar	Dabrafenib	Novartis	Melanom, NSCLC	Feb. 23	Aktualisierung	2023-1: UAW Schwindel bei Kombinationstherapie Trametinib neu aufgenommen
Tagrisso	Osimertinib	AstraZeneca	NSCLC	Okt. 22	Aktualisierung	2023-1: Verhütung bei Männern auf 4 Monate (statt 4 Wochen) geändert
Tamoxifen (_____)	Tamoxifen	Ratiopharm	Mamma-Ca	Mai. 21	Aktualisierung	2023-1: neue Stärken 10-40mg ergänzt, Lactosehaltig Verhütung angepasst von 2 auf 9 Monate
Tarceva	Erlotinib	Roche	NSCLC, Pankreas- Ca	Mrz. 23	Aktualisierung	2023-01 UAW Blähungen, Gefühlsstörungen, Gewichtsverlust, Kopfschmerz und Muskelsteifheit (Rigor) neu aufgenommen, Mundtrockenheit entfernt. Angabe, dass UAW für Monotherapie gelten entfernt, da in aktueller FI keine Unterscheidung mehr (daher auch so viele UAW neu)
Temozolomid (_____)	Temozolomid	ribosepharm	Hirntumore	Jan. 22	Aktualisierung	2023-1: Verhütung Mann 3 statt 6 Monate und Frau 6 Monate neu ergänzt; bei allen Stärken Packungsgrößen angepasst (5 und 20 St. bei allen)
Teysuno	Tegafur	Nordic	Magen-Ca, Kolorektal CA	Jan. 22	Indikation	2023-1: Indikationserweiterung und Einnahmezyklus aktualisiert
Thalidomide BMS	Thalidomid	Celgene	Multiples Myelom	Dez. 21	Aktualisierung	2023-1: Änderung der Firma (Celgene --> BMS), Hinweise zur Verkehrstüchtigkeit entfernt
Tibsovo	Ivosidenib	Servier	AML, Cholangiokarzinom	Mai. 23	Wirkstoff	2023-1: neuer Wirkstoff
Venclyxto	Venetoclax	AbbVie	CLL, AML	Okt. 22	Aktualisierung	2023-01: bei UAW Gewichtsverlust bei Ind. AML neu aufgenommen
Zejula Tabletten/Kapseln	Niraparib	Glaxo Smith Kline	Ovarial- Ca, Tuben-CA, primäres Peritoneal-CA	Dez. 22	Aktualisierung	2023-1: Verhütung 6 Monate statt 1 Monat nach Therapieende geändert, Verkehrstüchtigkeit angepasst
Zykadia	Ceritinib	Novartis	NSCLC	Feb. 22	Aktualisierung	2023-1: Passus zur Nüchterneinnahme angepasst, d.h. von "alternativ nüchtern (mindestens zwei Stunden vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit)" auf "alternativ IMMER nüchtern (mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit)"; erbrochene Dosis nicht nachholen neu ergänzt