

## Übersicht Monografien DB, Überarbeitung 2. Halbjahr 2023 - Änderungshistorie

Allgemeine Angaben			Änderungen			
Fertigarzneimittel	Wirkstoff	Hersteller	Stand Fachinfo	Neue Fachinfo?	Neu ist...	Kurzinformation Änderungshistorie
Afinitor	Everolimus	Novartis Pharma	Jun. 22	Nein	Aktualisierung	2023-2 Stärke / Stückzahl aktualisiert
Alunbrig	Brigatinib	Takeda	Jul. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Hinweis Sonnenschutz aufgenommen
Anastrozol (_____)	Anastrozol	AbZ	Mai. 21	Nein	Aktualisierung	2023-2 UAW Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, Schwäche und Übelkeit neu aufgenommen;"Schwäche" bei Verkehrstüchtigkeit ergänzt
Arimidex	Anastrozol	Juvisé	Mrz. 21	Ja (siehe Kurzinfo)	Wirkstoff	2023-2 Originalpräparat neu aufgenommen
Aromasin	Exemestan	Pfizer	Nov. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Wirkstoff	2023-2 Originalpräparat neu aufgenommen
Braftovi	Encorafenib	Pierre Fabre Pharma	Jun. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Hautveränderungen bei NW aufgenommen
Cabometyx	Cabozantinib	Ipsen Pharma	Okt. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Warnhinweis QT und Verhütung Mann aufgenommen
Calquence Ftbl.	Acalabrutinib	Astra Zeneca	Aug. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Darreichungsform	2023-2 Wechsel Hartkps (a.H.) auf Ftbl.
Casodex	Bicalutamid	Astra Zeneca	Mrz. 21	Nein	Aktualisierung	2023-2 Stärke / Stückzahl aktualisiert
Cometriq	Cabozantinib	Ipsen Pharma	Sep. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Schluckstörungen, Arthralgie bei NW aufgenommen, Warnhinweis QT und Verhütung Mann ergänzt
Dasatinib (_____)	Dasatinib	Generikum	Jun. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Warnhinweis QT aufgenommen, Warnhinweis Phototox. entfernt
Erleada	Apalutamid	Janssen-Cilag	Sep. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Neue suspendierbare Stärke aufgenommen
Everolimus (_____)	Everolimus	ratiopharm	Sep. 22	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Hersteller bei Generikum geändert
Exemestan (_____)	Exemestan	Generikum	Jun. 20 (ratiopharm)	Ja (siehe Kurzinfo)	Generikum	2023-2 Generikum neu aufgenommen
Femara	Letrozol	Novartis	Jan. 21	Ja (siehe Kurzinfo)	Wirkstoff	2023-2 Originalpräparat neu aufgenommen
Fotivda	Tivozanib	EUSA Pharma	Jul. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Hersteller geändert, Wundheilungsstörung ergänzt
Glivec	Imatinib	Novartis	Aug. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Hinweis UAW gelten für Monotherapie ergänzt
Hydroxycarbamid (_____)	Hydroxycarbamid	ribosepharm	Jun. 22	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Hersteller Generikum geändert + Stärke / Packungsgrößen aktualisiert
Inlyta	Axitinib	Pfizer	Jul. 21	Nein	Aktualisierung	2023-2 Stärke / Stückzahl aktualisiert
Jakavi	Ruxolitinib	Novartis	Apr. 22	Nein	Aktualisierung	2023-2 Packungströße / Stärke aktualisiert
Kisplyx	Lenvatinib	Eisai	Aug. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Gelbfärbung der Haut bei NW aufgenommen, Warnhinweis QT-Verlängerung aufgenommen
Koselugo	Selumetinib	Astra Zeneca	Okt. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Einnahmehinweis von nüchtern auf unabhängig von Mahlzeit geändert
Lenalidomid (_____)	Lenalidomid	Generikum	Aug. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Hersteller bei Generikum geändert
Lenvima	Lenvatinib	Eisai	Jul. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Gelbfärbung der Haut bei NW aufgenommen, Warnhinweis QT-Verlängerung aufgenommen
Letrozol (_____)	Letrozol	Heumann	Nov. 22	Nein	Aktualisierung	2023-2 UAW Gelenkschmerzen, Ermüdung, Hitzewallungen und Schwäche aufgenommen
Lumykras	Sotorasib	Amgen	Okt. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Suspendierbarkeit ergänzt
Lynparza	Olaparib	AstraZeneca	Okt. 23	Ja (siehe Kurzinfo)	Aktualisierung	2023-2 Häufige NW erhöhte Blutungsneigung entfernt, Verhütung Frau von 1 auf 6 Monate geändert

Mektovi	Binimetinib	Pierre Fabre Pharma	Jun. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Hautveränderungen bei NW aufgenommen, Johanniskraut aufgenommen
Mercaptopurin Medice	Mercaptopurin	MEDICE	Dez. 22	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Stärke / Packungsgrößen aktualisiert + Hersteller geändert
Natulan	Procarbazin	Leadiant	Sep. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 WW abschwellende Nasensprays/-tropfen neu aufgenommen
Orgovyx	Relugolix	Accor Healthcare	Jun. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Einnahmehinweis aufgenommen
Orserdu	Elacestrant	Stemline Therapeutics	Sep. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Wirkstoff	2023-2 Originalpräparat neu aufgenommen
Ovastat	Treosulfan	medac	Mai. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Verhütung Frau von 3 auf 6 Monate geändert
Pemazyre	Pemigatinib	Incyte	Jul. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Stillen von darf nicht auf sollte geändert
Rydapt	Midostaurin	Novartis	Jun. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Gelbfärbung der Haut, QT, Hyperglykämie bei NW ergänzt, Packungsgröße 2x28 aufgenommen
Scemblix	Asciminib	Novartis	Jul. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Stärke / Packungsgrößen aktualisiert
Sprycel	Dasatinib	Bristol-Myers Squibb	Jun. 22	Nein	Aktualisierung	2023-2 Warnhinweis QT ergänzt; Warnhinweis Phototox. Entfernt; UAW Atemnot, Bauchschmerzen, Blutungsneigung, Durchfall, Erbrechen, Ermüdung, Fieber, Hautausschlag, Infektanfälligkeit, Juckreiz, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen und Übelkeit aufgenommen
Sprycel Suspension	Dasatinib	Bristol-Myers Squibb	Jun. 22	Ja (siehe Kurzinfor)	Darreichungsform	2023-2 Darreichungsform neu aufgenommen
Stivarga	Regorafenib	Bayer	Mrz. 23	Nein	Aktualisierung	2023-2 Stärke / Stückzahl aktualisiert
Tamoxifen (_____)	Tamoxifen	Hexal	Mai. 21	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Stärke / Packungsgrößen aktualisiert, Hersteller geändert
Temodal	Temozolomid	MSD	Feb. 23	Nein	Aktualisierung	2023-2 UAW Sprachstörungen neu aufgenommen
Temozolomid (_____)	Temozolomid	ribosepharm	Jan. 22	Nein	Aktualisierung	2023-2 UAW Durchfall und Sprachstörungen neu aufgenommen
Tepmetko	Tepotinib	Merck	Aug. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 WW Johanniskraut entfernt
Tibsovo	Ivosidenib	Servier	Jul. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Hinweis Trockenmittel aufgenommen
Tukysa	Tucatinib	Seagen	Jul. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 NW Schmerzen angepasst
VESANOID	Tretinoin	CHEPLAPHARM	Jun. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Sehstörungen entfernt und als Freitext Sehstörungen und Erkrankungen der Bindehaut bei NW aufgenommen
Vinorelbin (_____)	Vinorelbin	Hexal	Jun. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Hersteller Generikum von hexal auf medac geändert, Warnhinweis Alkoholgehalt aufgenommen, Verhütung Frau von 3 auf 7 Monate geändert, Verkehrstüchtigkeit von Ermüdung auf Standardsatz geändert
Vitrakvi Kapseln	Larotrectinib	Bayer	Aug. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Diarrhö bei NW aufgenommen
Vitrakvi Lösung	Larotrectinib	Bayer	Aug. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Aktualisierung	2023-2 Hinweissatz Sucrose / Sorbitol entfernt, Diarrhö bei NW aufgenommen
ZeJula Kapseln	Niraparib	Glaxo Smith Kline	Mai. 23	Ja (siehe Kurzinfor)	Darreichungsform	2023-2 Wechsel Hartkps (a.H.) auf Ftbl.