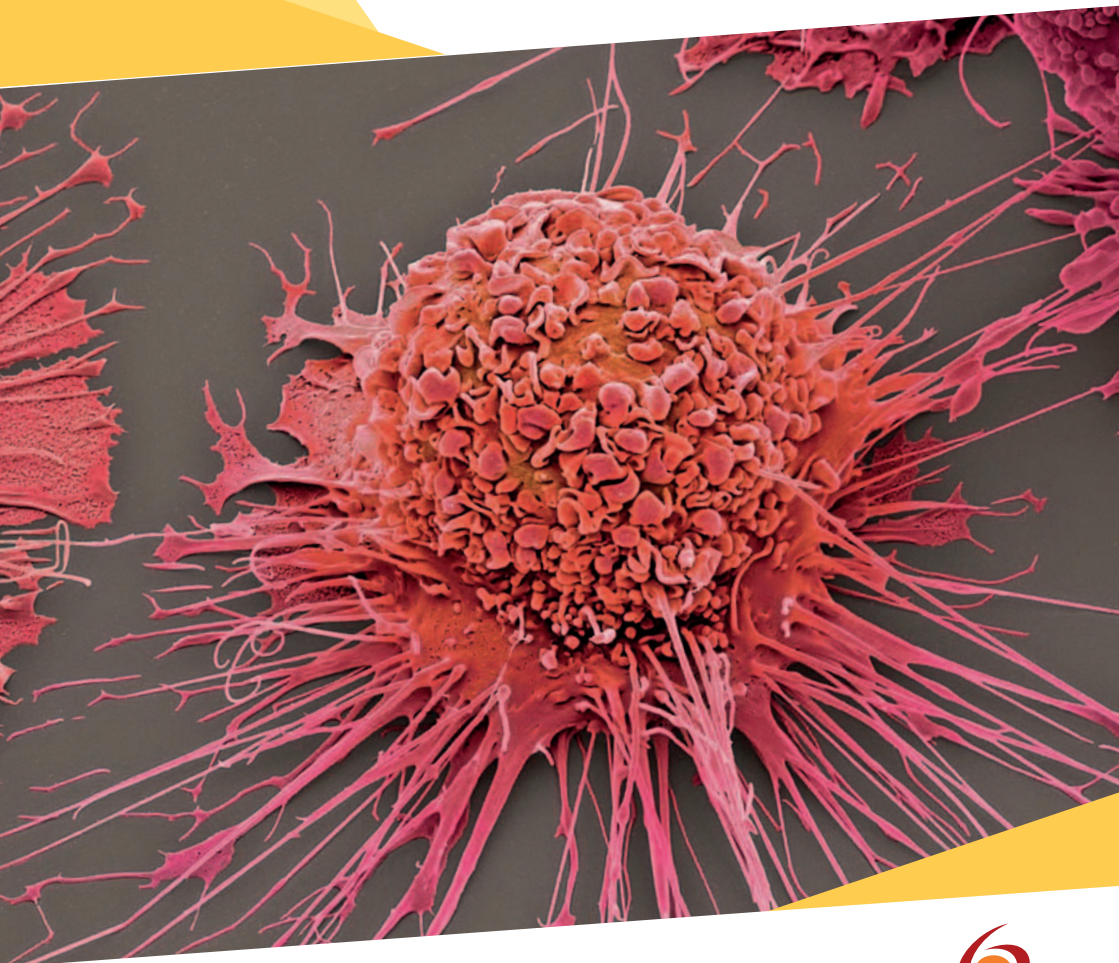


HYBRIDSYMPOSIUM

6. ÖSTERREICHISCHES CROHN COLITIS SYMPOSIUM

der Arbeitsgruppe für
CED der ÖGGH



SPONSOREN

Hauptsponsoren



Goldsponsoren



Silbersponsor



Bronzesponsoren



VORWORT

Geschätzte Kolleginnen und Kollegen!

Dieses Jahr findet das österreichische Crohn Colitis Symposium (ÖCCO) der Arbeitsgruppe für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) bereits zum 6. Mal statt. Wir waren mehr als glücklich darüber, dass wir das ÖCCO Symposium 2020 zumindest als Referentenveranstaltung durchführen konnten. Stets optimistisch gehen wird aber davon aus, Sie heuer endlich wieder vor Ort und persönlich begrüßen zu dürfen. Nichtsdestotrotz planen wir die Veranstaltung auch heuer wieder von Vornherein als „Hybrid“ Veranstaltung, sodass Ihnen die Vorträge „live“ oder „on demand“ auch von zuhause oder dem Hotel aus zur Verfügung stehen.

Das Programm hat das Ziel, Ihnen aktuelle Aspekte zu Diagnostik, Therapie und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CED näherzubringen. Die Forschung rund um CED ist und bleibt äußerst lebendig, wir erwarten demnächst die Zulassung neuer Medikamente, und die „Pipeline“ ist gut gefüllt. Anhand interessanter und herausfordernder Patientenfälle werden namhafte nationale und internationale Experten, Therapieentscheidungen gemeinsam diskutieren. Auch heuer planen wir wieder zwei Kurzvorträge zu österreichischen Beiträgen aus der CED Forschung.

Oberstes Ziel des Symposiums ist es, Ihnen praktisch relevante Aspekte der Behandlung von CED auf hohem Niveau näher zu bringen, damit Sie das erworbene Wissen dann aus dem hoch-spezialisierten klinischen Alltag in den niedergelassenen Bereich und damit direkt zu Ihren Patientinnen und Patienten tragen können. Sie werden die Möglichkeit haben sich mit den Expertinnen und Experten auszutauschen und auch Ihre eigenen Fragen zu stellen.

In Anbindung an das ÖCCO Symposium wird heuer erfreulicherweise wieder die Fortbildungsveranstaltung des Vereins CED Nursing Austria – Fachgesellschaft für Pflegekompetenz bei CED stattfinden.

Mein ganz besonderer Dank gilt unseren Partnern von der pharmazeutischen Industrie, die dieses Symposium durch ihre Unterstützung erst ermöglichen. Weiters bedanke ich mich bereits jetzt bei allen Vortragenden und Vorsitzenden, die durch Ihr Engagement das Gelingen dieser Fortbildungsveranstaltung garantieren.

Ich freue mich darauf Sie heuer persönlich am 17. und 18. September beim ÖCCO Symposium 2021 in Bad Ischl begrüßen zu dürfen und bin davon überzeugt, dass wir gemeinsam eine spannende und erfolgreiche Veranstaltung erleben werden.

Herzlichst,

Ihr

Alexander R. Moschen

Leiter der Arbeitsgruppe Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen

Steroidfreie Remission

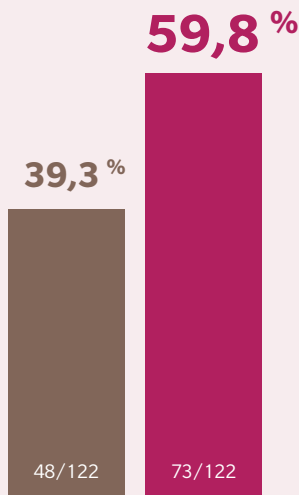


Nutzen Sie das bewährte HUMIRA® Potential zusammen mit einem Tight Monitoring für Ihre Patient*innen



HUMIRA® 
in der grünen Box



Langzeitsicherheitsdaten mit beinahe 30.000 Patient*innen erneut bestätigt.¹



6 von 10

HUMIRA®-Patient*innen in steroidfreier Remission zu Woche 48.^{2,##}

p < 0,001; n = 122

-  Konventionelles Management CDAl, Steroidgebrauch
-  Treat to Target CRP, FCP, CDAl, Steroidgebrauch

Steroidfreie Remission



Die CALM Studie zeigt, dass ein Tight Monitoring des fäkalen Calprotectin und des CRP zu überlegenen Ergebnissen führt.^{2,##}

¹ Gerd. R. Burmester et al.: Adv Ther. 37:364-380.2020. ² Colombel J-F, et al. Lancet 2017; 390: 2779-89. [#] CDAl < 150 und keine Steroideinnahme für mind. 8 Wochen während der post-Randomisierungsperiode. ^{##} Durch Tight Monitoring konnte eine schnelle Therapieoptimierung stattfinden und mehr Patient*innen erreichten mukosale Heilung (CDEIS <4) ohne tiefe endoskopische Ulzerationen als auch tiefe Remission (CDAl <150 und CDEI <4, keine tiefen Ulzerationen, aktiven Fisteln und keine Einnahme von Prednison für mind. 8 Wochen).

CDAl Morbus Crohn-Aktivitätsindex (Crohn's Disease Activity Index), **CRP** C-reaktives Protein, **FCP** Fäkales Calprotectin

ALLGEMEINE HINWEISE

Tagungsort:

Kongress & TheaterHaus Bad Ischl
Kurhausstraße 8
4820 Bad Ischl

Veranstalter:

ÖGGH – Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie & Hepatologie
Arbeitsgruppe Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Wissenschaftliche Leitung:

Univ.-Prof. Dr. Alexander R. Moschen PhD

Anmeldung:

<https://registration.maw.co.at/gastroced21>

Teilnahmegebühr:

| | |
|----------------------|------|
| Mitglieder der ÖGGH: | 50,- |
| Nichtmitglieder: | 90,- |

Homepage:

www.oecco-ced.at



BEI MORBUS CROHN UND
COLITIS ULCEROSA³

MISSION:
LANGANHALTENDE
REMISSION^{1,2}



1 Sandborn WJ et al. Efficacy and Safety of Ustekinumab for Crohn's Disease from IM-UNITI Long-term Extension through 3 years. UEGW 2018, Vienna, Austria, Oral Presentation. 2 Sands BE et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med 2019; 381: 1201-14. 3 Fachinformation Stelara® 130mg, Stand 01/2020

Fachkurzinformation STELARA®: Bezeichnung des Arzneimittels: STELARA® 45 mg Injektionslösung, STELARA® 45 mg bzw. 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, STELARA® 130 mg Durchstechflasche zur Herstellung einer Infusionslösung. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml. Jede Durchstechflasche zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 130 mg in 26 ml (5 mg/ml). Jede Fertigspritze enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml bzw. 90 mg Ustekinumab in 1 ml. Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1 κ -Antikörper gegen Interleukin (IL)-12/23, der unter Verwendung rekombinanter DNA-Technologie in einer murinen Myelomzelllinie produziert wird. Sonstige Bestandteile: EDTA Natrium Salz Dihydrat, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-monohydrat, Methionin, Polysorbat 80, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** **Plaque-Psoriasis** STELARA® ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. **Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen** STELARA® ist für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. **Psoriatische Arthritis (PsA)** STELARA® ist allein oder in Kombination mit MTX für die Behandlung der aktiven psoriatischen Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nichtbiologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD) Therapie unzureichend gewesen ist. **Morbus Crohn** STELARA® ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Colitis ulcerosa** STELARA® ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose). **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 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:** L04AC05. 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-135774_23JAN2020

ALLGEMEINE HINWEISE

Tagungsbüro:

MAW – Kongressbüro ÖCCO

Freyung 6, 1010 Wien

Anne Scholtyssek

Tel.: (+43/1) 536 63-83 | Fax: (+43/1) 531 16-61

E-Mail: oecco-ced@media.co.at

Hotelreservierung:

Kongress & TheaterHaus Bad Ischl

Kurhausstraße 8

4820 Bad Ischl

Kontakt: Annabelle Plamberger

E-Mail: info@kongress.badischl.at

Tel.: (+43/6132) 23420100

Sponsoring:

MAW – Medizinische Ausstellungs- und Werbegesellschaft

Freyung 6/3, 1010 Wien

Anne Scholtyssek, Andrea Etz

Tel.: (+43/1) 536 63-83, -42 | Fax: (+43/1) 535 60 16

E-Mail: oecco-ced@media.co.at

ALLGEMEINE HINWEISE

Covid-19 Präventionsmaßnahmen & Bestimmungen*

Die oberste Prämisse ist der Schutz unser aller Gesundheit. Aus diesem Grund setzen wir alle erforderlichen Covid-19 Präventionsmaßnahmen. Die Durchführung der Veranstaltung unterliegt den jeweiligen zum Veranstaltungszeitraum geltenden Covid-19 Regelungen.

1) Beim Kongress ist das Tragen eines MNS oder FFP2 Maske vorgeschrieben.

Bitte tragen Sie konsequent einen MNS oder eine FFP2 Maske, wann immer Sie sich innerhalb des Kongressgebäudes bewegen. Das Tragen eines MNS oder einer FFP2 Maske ist verpflichtend, unabhängig von den behördlichen Vorgaben.

2) Als Zutrittsgenehmigung zur Veranstaltung gilt für alle vor Ort Anwesenden die 3 G Regel:

- Impfung – Vollimmunisierung (bei Impfstoffen bei denen nur eine Impfung vorgesehen ist ab dem 22. Tag)
- Genesung von einer COVID 19 Infektion, welche nicht länger als 6 Monate vor Anreise geendet hat (mittels Anti-Körper Test oder Bescheid vorzuweisen)
- negatives Testergebnis (Antigen 48 Stunden alt, oder PCR 72 Stunden alt - Selbsttests werden nicht akzeptiert)



3) Wir bitten Sie folgende Maßnahmen einzuhalten:

- Kommen Sie nicht zum Veranstaltungsort, wenn Sie sich krank fühlen oder Kontakt mit Personen mit Covid-19 Symptomen hatten.
- Sollten Sie sich während des Kongresses krank fühlen und eines der Covid-19 Symptome (Husten, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Katarrh der oberen Atemwege, plötzlicher Verlust von Geruchs- oder Geschmackssinn mit oder ohne Fieber) aufweisen, melden Sie sich bitte unverzüglich bei der Registratur.
- Achten Sie insbesondere in dieser Situation darauf, Ihren Mund- und Nasenbereich mittels einer MNS oder FFP2 Maske bedeckt zu halten und keinen direkten Kontakt zu anderen Personen zu haben.

ALLGEMEINE HINWEISE

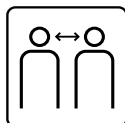
- Bringen Sie Ihre eigene MNS oder FFP2 Maske mit. Das Tragen wird während der ganzen Veranstaltung vorgeschrieben.
- Halten Sie in allen Veranstaltungsbereichen während des gesamten Besuchs wenn möglich Mindestabstände zu anderen Personen ein und vermeiden Sie Händeschütteln und Umarmungen.
- Bitte planen Sie mehr Zeit für die organisatorische Abwicklung vor Ort ein.
- Beachten Sie gekennzeichnete Abstandsmarkierungen in allen Bereichen (z.B. vor der Registratur).
- Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Seife, nutzen Sie die Desinfektionsmöglichkeiten, fassen Sie sich nicht mit den Händen ins Gesicht und niesen/husten Sie in die Armbeuge oder in ein Einwegtaschentuch.
- Halten Sie sich eigenverantwortlich an die Verhaltenshinweise vor Ort und folgen Sie stets den Anweisungen des Veranstalterteams.

Ohne Angabe von Namen, Handynummer und E-Mailadresse ist keine Teilnahme möglich. Bei Auftreten eines Verdachtsfalles werden Ihre persönlichen Daten auf behördliche Anordnung an die zuständige Behörde zur Kontaktpersonennachverfolgung weitergegeben.

Wie Sie sich und andere schützen können



Tragen Sie Mund-
Nasen-Schutz
oder FFP2 Maske



Halten Sie
Abstand



Waschen Sie
gründlich Ihre
Hände



Vermeiden Sie
Händeschütteln
und Kontakt



Niesen Sie in die
Armbeuge oder in
ein Taschentuch



Bleiben Sie zu
Hause mit Fieber
und Husten

Alle diese Maßnahmen ermöglichen das Stattfinden der Veranstaltung. Wir danken für Ihre Kooperation im Vorfeld und freuen uns, Sie beim Kongress begrüßen zu dürfen.

***alle Maßnahmen vorbehaltlich Änderung der Lage bzw. Gesetzeslage bezüglich Covid-19. Bei einschränkenden Maßnahmen bzw. Verschlechterung behalten wir uns Anpassungen gemäß den gültigen Verordnungen vor.**

MEHR **LEBENSQUALITÄT** FÜR IHRE **PATIENTEN**



Entyvio[®]
vedolizumab

Darmselektives Biologikum bei
Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa



Revestive[®]
teduglutide

GLP-2-Analogen bei Kurzdarmsyndrom
mit chronischem Darmversagen



ALOFISEL[®]

Erste Stammzelltherapie bei
komplexer perianaler Fistulierung



IHR STARKER PARTNER IN DER GASTROENTEROLOGIE

09.00 - 11.45 **Arbeitsgruppentreffen der CED-Studiengruppe (ATISG)**

Ab 11.45 **Empfang, Getränke, kleine Stärkung**

12.30 - 14.15 **Sitzung 1**

Vorsitz: Benedikt Blaha (Wien)
Alexander R. Moschen (Linz)

12.30 - 12.35 **Begrüßung durch den Arbeitsgruppenleiter**

Alexander R. Moschen (Linz)

12.35 - 13.00 **Tipps und Fallstricke auf dem Weg zur Diagnose CED**

Reingard Platzer (Wiener Neustadt)

13.00 - 13.25 **Einsatz von Biomarkern zur optimalen Behandlung von CED**

Timon Adolph (Innsbruck)

13.25 - 13.50 **Einsatzgebiete der Endoskopie bei CED**

Alexander Ziachehabi (Linz)

13.50 - 14.15 **Ultraschall, MR & Co - Dos and Don'ts in der Radiodiagnostik**

Michael Hofko (Linz)

14.15 - 14.45 **Pause**

14.45 - 16.35 **Sitzung 2**

Vorsitz: Gottfried Novacek (Wien)
Wolfgang Miehsler (Salzburg)

14.45 - 15.10 **Time For JAK-STAT: Zwei Experten begeben sich auf den Weg...**

Patrizia Kump (Graz)
Michael Wolzt (Wien)



15.10 - 15.35 **Vedolizumab bei der Therapie von Morbus Crohn - is there a perfect match?**

Pavol Papay (Baden)



15.35 - 15.55 **Monotherapie zahlt sich doppelt aus**

Reingard Platzer (Wiener Neustadt)



15.55 - 16.15 **Kopf an Kopf - die Qual der Wahl?**

Andreas Blesl (Graz)



16.15 - 16.35 **Aktuelles zu Tofacitinib bei Colitis ulcerosa**

Walter Reinisch (Wien)



16.35 - 17.05 **Pause**

ORALE THERAPIE für
Colitis ulcerosa

XELJANZ®

DER ERSTE UND EINZIGE ORALE
JAK-INHIBITOR FÜR COLITIS ULCEROSA¹

HELLGELBE
BOX[§]
RE²

Zugelassen für RA, PsA und CU

BEI UNZUREICHENDEM ANSPRECHEN AUF KONVENTIONELLE THERAPIEN ^{#1}

XELJANZ® - ORALE THERAPIE MIT RASCHER UND ANHALTENDER WIRKSAMKEIT^{2,3}

Erste Symptomverbesserung schon nach 3 Tagen²

Anhaltende Remission^{*} und steroidfreie Remission^{** 3,4}

Verträglichkeitsdaten aus über 5 Jahren Anwendung bei Colitis ulcerosa⁵

- * Signifikant mehr Patient*innen in Remission ohne rektale Blutungen nach 8 und 52 Wochen.
Woche 8: nach Induktion mit XELJANZ 10 mg 2 x täglich vs. Placebo: Remission 17,6 % vs. 6 %.
Woche 52: Signifikant mehr Patient*innen mit XELJANZ 5 mg 2 x täglich vs. Placebo erreichten eine Remission in Woche 52 (34,3 % vs 11,1 %; p<0.0001).
- ** Signifikant mehr Patient*innen mit XELJANZ 5 mg 2 x täglich, die bei Eintritt in die OCTAVE Sustain Studie in Remission waren, hatten in Woche 24 und 52 eine anhaltende steroidfreie Remission vs. Placebo (35,4 % vs. 5,1 %; p<0.0001). Bei Patient*innen mit XELJANZ 10 mg 2 x täglich vs. Placebo: Remission 40,6 % vs. 11,1 %; Steroidfreie Remission 47,3 % vs. 5,1 %.

XELJANZ ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.¹

§ Nähere Informationen finden Sie im Erstattungskodex. **JAK** = Januskinase; **RA** = rheumatoide Arthritis; **PsA** = Psoriasis Arthritis; **CU** = Colitis ulcerosa

1. Aktuelle Fachinformation XELJANZ; 2. Hanauer S et al. P418, World Congress of Gastroenterology, American College of Gastroenterology, October 13-18, 2017, Orlando, FL, USA;

3. Sandborn WJ et al. N Engl J Med 2017; 376(18): 1723-1736; 4. Dubinsky MC et al. P449, World Congress of Gastroenterology, American College of Gastroenterology, October 13-18, 2017, Orlando, FL, USA;

5. Sandborn WJ et al. P466, Congress of the European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO), March 6-9, 2019, Copenhagen, Denmark.

PP-XEL-AUT-0571/07.2020 © Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Wien www.pfizer.at www.pfizermed.at



XELJANZ®
[Tofacitinibcitrat]
5 mg und 10 mg Tabletten

17.05 - 18.35 Sitzung 3

17.05 - 18.35 **Grand Rounds:**

**„Knifflige“ Fälle und Lösungen auf Umwegen:
„Wie würden Sie entscheiden?“**

Podiumsdiskussion durch CED-Experten

Moderation: Wolfgang Petritsch (Graz)

Diskutanten: Christoph Högenauer (Graz)

Robert Koch (Innsbruck)

Gottfried Novacek (Wien)

(3 Fälle, der beste eingereichte Fall bekommt einen Preis)

19.00 Gemeinsames Abendessen

AMGEVITA® - DAS ADALIMUMAB

vom Pionier und Innovator in der Biotechnologie¹

WAS DAHINTER STECKT MACHT DEN UNTERSCHIED

- ✓ Geringere Schmerzen an der Einstichstelle*²
- ✓ Bewährter SureClick™-Fertigpen mit >60 Mio. verkauften Einheiten**
- ✓ Lückenlose Lieferzuverlässigkeit aller Produkte.³

CITRATFREI¹

AMGEN®

AMGEVITA®
(adalimumab)

¹ www.amgen.com. ² Kaur P et al., AMCP 2017; Abstract M2. ³ Schipper R et al. BOPA 2018; Abstract 32.
* Citratfreie Formulierungen waren im Vergleich mit citrathaltigen Formulierungen mit reduzierten Schmerzen an der Einstichstelle assoziiert. (Laursen T, et al. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2006;98:212-221; Krishnan E, et al. ECCO 2018, P497)
** Amgen Data on file

9.00 - 10.30 Sitzung 4

Vorsitz: Robert Koch (Innsbruck)
Wolfgang Tillinger (Wien)

9.00 - 9.20 Treat-to-target:

Zwischen (Studien)Traumwelt und klinischer Realität
Heimo Wenzl (Graz)

9.20 - 9.45

Citius, altius, fortius: Therapieoptimierung von CED
Walter Reinisch (Wien)

9.45 - 10.10

**Mayo/CDAI = 0 und Maximaltherapie:
Wann kann/soll man deeskalieren?**
Christoph Högenauer (Graz)

10.10 - 10.30

Neues aus der Arbeitsgruppe CED
Alexander R. Moschen (Linz)

10.30 - 11.00 Pause

11.00 - 12.15 Sitzung 5

Vorsitz: Patrizia Kump (Graz)
Harald Vogelsang (Wien)

11.00 - 11.25

**Bühne frei 1:
Update Behandlungsalgorithmen bei Morbus Crohn**
Simon Reider (Innsbruck)

11.25 - 11.45

**Bühne frei 2:
Update Behandlungsalgorithmen bei Colitis ulcerosa**
Clemens Dejaco (Wien)

11.45 - 12.05

**Ein Silberstreifen am Horizont
Was bringen die nächsten Jahre Neues**
Christian Primas (Wien)

12.05 - 12.15

**Neues aus der österr. CED Forschung -
Research Highlights 1**
Andreas Zollner (Innsbruck/Linz)

Wenn sich der nächste Therapieschritt
bei Colitis ulcerosa
zu weit anfühlt ...



... kann es Zeit für etwas Neues sein.



Bristol Myers Squibb: Ihr neuer Partner in der Gastroenterologie

Wollen Sie gerne mit uns in Kontakt treten?
Ob persönlich, telefonisch oder virtuell – wir machen es möglich und freuen uns über
Ihre Kontaktaufnahme unter: pharma.austria@bms.com

12.15 - 13.00 Sitzung 6

Vorsitz: Sieglinde Reinisch (Wien)
Walter Reinisch (Wien)

**12.15 - 12.25 Neues aus der österr. CED Forschung -
Research Highlights 2**

Andreas Blesl (Graz)

12.25 - 12.45 CED und „das Virus“ - update 2020/2021

Andreas Blesl (Graz)

12.45 - 13.00 Abschließende Worte

Alexander R. Moschen (Linz)

13.00 Business Lunch



Dr. Falk

INNOVATION BEWEGT

**Dr. Falk Pharma – Spezialist für
Verdauungs- und Stoffwechselmedizin**

Innovation ist unser Antrieb in allem, was wir tun. Als Spezialisten für Verdauungs- und Stoffwechselmedizin bringen wir Ärzte, Wissenschaftler und Patienten zusammen, um neue und wirkungsvolle Ansätze der Patientenversorgung zu entwickeln. Unsere Aufmerksamkeit gilt den Anforderungen Ihrer therapeutischen Praxis und neuen Lösungen, die zu Verbesserungen der Gesundheit Ihrer Patienten beitragen. So investieren wir in Studien zur Erforschung neuer Wirkstoffe bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn/Colitis ulcerosa), PSC (primär sklerosierende Cholangitis), NASH (nicht-alkoholische Steatohepatitis) und Zöliakie. Als global vernetztes Familienunternehmen mit einem Fokus auf Forschung ist es unser Ziel, die klinische Praxis und das Leben der Patienten zu verändern.

Mit unserer Herkunft im Hintergrund, mit neuen Zielen vor Augen.

Gemeinsam mehr wissen. Gemeinsam mehr bewegen.

Dr. Falk Pharma GmbH | Wolfgang-Pauli-Gasse 5 | 1140 Wien | Austria
www.dr.falkpharma.at

REFERENTENLISTE

Adolph Timon, Dr.

Medizinische Universität Innsbruck, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Stoffwechsel, Innsbruck

Blaha Benedikt, OA Dr.

Klinik Ottakring, 4. Medizinische Abteilung, mit Gastroenterologie, Hepatologie, Endoskopie, Wien

Blesl Andreas, Dr.

Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Innerer Medizin, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Graz

Dejaco Clemens, ao. Univ.-Prof. Dr.

Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin III, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Wien

Hofko Michael, OA Dr.

Kepler Universitätsklinikum, Med Campus 3, Zentrales Radiologie Institut – ZRI, Linz

Högenauer Christoph, ao. Univ.-Prof. Dr.

Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Innerer Medizin, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Graz

Koch Robert, ao. Univ.-Prof. Dr.

Medizinische Universität Innsbruck, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Stoffwechsel, Innsbruck

Kump Patrizia, Priv.-Doz. Univ.-Ass. Dr.

Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Innerer Medizin, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Graz

Miehsler Wolfgang, OA Univ.-Doz. Dr.

Krankenhaus Barmherzigen Brüder Salzburg, Interne Abteilung, Salzburg

Moschen Alexander R., Univ.-Prof. Dr.

Kepler Universitätsklinikum, Med Campus 3, Klinik Interne 2 für Nephro-, Endokrinologie, Rheumatologie, Gastroenterologie, Linz

Novacek Gottfried, ao. Univ.-Prof. Dr.

Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin III, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Wien

VERTRAUEN* –

Monat für Monat^{1,2}



SIMPONI® – Ihre Wahl bei Colitis ulcerosa,
wenn konventionelle Therapie nicht weiter hilft^{1**}

Symbolbild/keine Patienten

**Vertrauen* durch kontinuierliches klinisches Ansprechen:
SIMPONI® ist der einzige TNF-alpha-Inhibitor mit nachgewiesener
starker Wirkung bei einmal monatlicher Applikation.^{1–5}**

* % der Patienten mit klinischem Ansprechen zur Woche 54: 50mg 47% bzw. 100mg 49,7%

** SIMPONI® (Golimumab) ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben.

Referenzen: 1. Fachinformation SIMPONI® (Golimumab). 2. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C et al. Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterol* 2014;146:96-109. 3. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C et al. Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterol* 2014; 146:85-95. 4. Fachinformation HUMIRA® (Adalimumab). 5. Fachinformation REMICADE® (Infliximab).

Ausgewählte Sicherheitsinformationen: Im kontrollierten Abschnitt der Pivotalstudien zur RA, PsA, AS, nr-axSpA und CU war eine Infektion der oberen Atemwege die am häufigsten beschriebene unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW). Sie trat bei 12,6% der mit Golimumab behandelten Patienten auf, verglichen mit 11,0% der Patienten in den Kontrollgruppen. Zu den schwerwiegendsten UAWs, die unter Golimumab beschrieben wurden, zählen schwerwiegende Infektionen (einschließlich Sepsis, Pneumonie, TB, invasive Pilzinfektionen und opportunistische Infektionen), demyelinisierende Erkrankungen, Reaktivierung von HBV, dekompensierte Herzinsuffizienz, Autoimmunprozesse (Lupus-ähnliches Syndrom), hämatologische Reaktionen, schwerwiegende systemische Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktische Reaktion), Vaskulitis, Lymphome und Leukämie.


Simponi®
golimumab

Vor Verschreibung beachten Sie bitte die vollständige aktuelle Fachinformation.

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., The Icon Vienna, Turm A, 20. Stock, Wiedner Gürtel 9-13, 1100 Wien. © Registered Trademark. © Urheberrechtlich geschützt für Merck Sharp & Dohme Corp., ein Unternehmen von Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, U.S.A. Alle Rechte vorbehalten. Verlags- und Herstellungsort: Wien. AT-GOL-00485. Erstellt: Februar 2021. **Fachkurzinformation und Warnhinweise siehe XX.**

  @MSD_Austria  @msd-osterreich  @msd-osterreich  msdconnect.at

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE

REFERENTENLISTE

Petritsch Wolfgang, Univ.-Prof. Dr.

Facharzt für Innere Medizin und Additivarzt für Gastroenterologie und Hepatologie, Graz

Platzer Reingard, OA Dr.

Landeskrankenhaus Wiener Neustadt, I. Interne Abteilung und Endoskopiezentrum, Wiener Neustadt

Primas Christian, Dr.

Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin III, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Wien

Reider Simon Jakob, Dr. med. univ.

Medizinische Universität Innsbruck, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Stoffwechsel, Innsbruck

Reinisch Sieglinde, Priv.-Doz. Dr.

Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin III, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Wien

Reinisch Walter, ao. Univ.-Prof. Dr.

Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin III, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Wien

Tillinger Wolfgang, OA Dr.

Franziskus Spital Standort Margareten, Gastroenterologie, Wien

Vogelsang Harald, ao. Univ.-Prof. DI Dr.

Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin III, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Wien

Wenzl Heimo, Univ.-Doz. Dr.

Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Innerer Medizin, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Graz

Ziachehabi Alexander, OA Dr.

Kepler Universitätsklinikum, Med Campus 3, Klinik Interne 2 für Nephro-, Endokrinologie, Rheumatologie, Gastroenterologie, Linz

Zollner Andreas, Dr.

Medizinische Universität Innsbruck, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Stoffwechsel, Innsbruck

Adalimumab im einfachen Pen.¹ Aus Österreich.

Wir bieten

- österreichische Qualität*
- regionale Arbeitsplätze*
- kurze Transportwege*



Erfahren Sie mehr unter



* Hergestellt in Schafftenau, Tirol
1. Tischer B, et al Patient Prefer Adherence. 2018 Aug 2;12:1413-1424
Die FKI des beworbenen Arzneimittels finden Sie auf Seite xx.

SANDOZ A Novartis
Division

Sandoz GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, 1020 Wien, Austria, Tel: 01/866 59-0, www.sandoz.at

Hyrimoz[®]
adalimumab

Fachkurzinformationen siehe Seite 25

5. ÖSTERREICHISCHES CED-NURSING SYMPOSIUM

Freitag & Samstag 17. – 18. 09. 2021

Jubiläum: Das CED-NURSING SYMPOSIUM findet heuer bereits zum fünften Mal statt. Im Bereich der CED ist das Symposium die mittlerweile wichtigste Spezialfortbildung für Pflegekräfte aus dem Umfeld der Gastroenterologie, Endoskopie, Stomaberatung und Viszeralchirurgie. Wir freuen uns – nach dem rein virtuellen Symposium des vergangenen Jahres – auf Ihre Teilnahme! Es erwartet Sie ein spannendes Programm!

Veranstalter:

CED-Nursing Austria
Fachgesellschaft für Pflegekompetenz bei
Chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen



Tagungsort:

Kongress und TheaterHaus Bad Ischl sowie ONLINE per Livestream

Teilnahmegebühr (inkl. Nächtigung):

CED-Nursing Mitglieder kostenfrei
CED-Nursing Nichtmitglieder € 39,-

Information & Anmeldung:

Alle Details sowie die Online-Registrierung finden Sie unter
www.ced-nursing.at/symposium
Teilnehmer*innen erhalten Fortbildungsstunden lt. §63 GuKG

Auskunft:

Sara Mohammadi
office@ced-nursing.at
Tel.: (+43) 1 946 26 71

Freitag: 17.09.2021

08.30 – 09.00 Ankunft/Check-In/Begrüßung

09.00 – 12.30 **Patient*innenedukation**
 Stuhltransplantation bei CED
 CED & Schwangerschaft
 Industriesessions

Samstag: 18.09.2021

09.00 – 12.45 *Morning Session: Wrap-up ECCO-Kongress*
 Danach Workshops zu den Themen:

- Quality of Life & Psyche
- Adhärenz: Was können wir aus anderen Bereichen lernen?
- Heikle Themen: Das umfassende Patientengespräch

13.00 Generalversammlung CED-Nursing Austria (für Mitglieder)

FACHKURZINFORMATIONEN

Fachkurzinformationen zu Seite 8

Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einem Fertigen

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-

lösung: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab.

Entyvio® 108 mg Injektionslösung: Jede Fertigspritze / Jeder Fertigen enthält 108 mg Vedolizumab in 0,68 ml.

Vedolizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG₁-Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technik in Ovarialzellen des

chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) produziert wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose,

Polysorbat 80, Entyvio® 108 mg Injektionslösung: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa:

Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die

entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen

haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Morbus Crohn: Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven

Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten

unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende

Behandlung aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive

schwere Infektionen wie Tuberkulose (TBC), Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z. B.

progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA33. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand,

Dänemark. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig.

Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen

Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der ver-

öffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [04]

Revestive 1,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Revestive 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

▼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.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid,

Analogon des Glucagon-like Peptids-2 (GLP-2), hergestellt in *Escherichia coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie.

Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entsprechend einer

Konzentration von 2,5 mg/ml bzw. 10 mg/ml. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Pulver: L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogen-

phosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-

Einstellung). **Lösungsmittel:** Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Revestive wird angewendet zur Behandlung

von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom (KDS). Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine

Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden. **Gegen-**

anzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen das in Spuren vorhandene

Tetracyclin. Aktive oder vermutete Krebserkrankung (Malignität). Patienten mit einer anamnestisch bekannten malignen

Erkrankung des Gastrointestinaltraktes, einschließlich des hepatobiliären Systems und des Pankreas, in den vergangenen fünf

Jahren. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel, sonstige Mittel für

das alimentäre System und den Stoffwechsel, ATC- Code: A16AX08. **Inhaber der Zulassung:** Shire Pharmaceuticals Ireland

Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irland. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig,

wiederholte Abgabe verboten.

Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen

Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen sind der ver-

öffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [03]

Alofisel® 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension

▼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.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Allgemeine Beschreibung: Bei Darvadstrocel handelt es sich um expandierte,

humane, allogene, mesenchymale, adulte Stammzellen, die aus Fettgewebe (expanded adipose stem cells, eASC) gewonnen

wurden. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält eine Suspension aus 30 Millionen

Zellen (eASC) in 6 ml Lösung, was einer Konzentration von 5 Millionen Zellen/ml entspricht. **Liste der sonstigen Bestand-**

teile: Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) (enthält Aminosäuren, Vitamine, Salze und Kohlenhydrate); Humanalbumin.

Anwendungsgebiete: Alofisel ist zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht-

aktivem/gering-aktivem luminalen Morbus Crohn indiziert, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle

oder biologische Therapie angesprochen haben. Alofisel sollte nur nach der Vorbereitung der Fistel angewandt werden (siehe

Abschnitt 4.2 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel, gegen Rinderserum oder

gegen einen der sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Andere Immunsuppressiva,

ATC-Code: L04AX08. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dänemark.

Abgabe: rezept- und apothekenpflichtig.

Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen

Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der ver-

öffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [04]

FACHKURZINFORMATIONEN

Fachkurzinformationen zu Seite 2

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Humira 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen, Humira 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 80 mg Injektionslösung im Fertigpen **ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,2 ml enthält 20 mg Adalimumab. Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 40 mg Adalimumab. Jeder Einzeldosis-Fertigen mit 0,4 ml enthält 40 mg Adalimumab. Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 80 mg Adalimumab. Jeder Einzeldosis-Fertigen mit 0,8 ml enthält 80 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters exprimiert wird. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **ANWENDUNGSGEBIETE: Humira 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen: Juvenile idiopathische Arthritis: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis:** Humira ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die nur unzureichend auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben. Humira kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat oder, wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden (zur Wirksamkeit bei der Monotherapie siehe Abschnitt 5.1). Bei Patienten, die jünger als 2 Jahre sind, wurde Humira nicht untersucht. **Enthesitis-assoziierte Arthritis:** Humira ist zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten indiziert, die 6 Jahre und älter sind und die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben (siehe Abschnitt 5.1). **Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen:** Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 4 Jahren), die nur unzureichend auf eine topische Therapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind. **Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen:** Humira ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Uveitis bei Kindern und Jugendlichen:** Humira ist indiziert zur Behandlung der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder für die eine konventionelle Therapie nicht geeignet ist. **Humira 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen, Humira 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und Humira 80 mg Injektionslösung im Fertigpen: Rheumatoide Arthritis:** Humira ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika, einschließlich Methotrexat, angesprochen haben; Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Humira kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat, oder wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden. Humira reduziert in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. **Psoriasis:** Humira ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. **Hidradenitis suppurativa (Acne inversa):** Humira ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Hidradenitis suppurativa (HS) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle systemische HS-Therapie ansprechen (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2). **Morbus Crohn:** Humira ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die trotz einer vollständigen und adäquaten Therapie mit einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum nicht ausreichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen:** Humira ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Colitis ulcerosa:** Humira ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf die konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen:** Humira wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroiden und/oder 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Uveitis:** Humira ist indiziert zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, eine Kortikosteroid sparende Behandlung benötigen oder für die eine Behandlung mit Kortikosteroiden nicht geeignet ist. **Uveitis bei Kindern und Jugendlichen:** Humira ist indiziert zur Behandlung der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder für die eine konventionelle Therapie nicht geeignet ist. **Zusätzliche Indikationen nur für Humira 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen: Axiale Spondyloarthritis: Axiale Spondyloarthritis (AS):** Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven axiospondyloarthritis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. **Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS:** Humira ist indiziert zur Behandlung der schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. **Psoriasis-Arthritis:** Humira ist indiziert zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine vorherige Basistherapie angesprochen haben. Humira reduziert das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Schädigungen der peripheren Gelenke bei Patienten mit polyartikulären symmetrischen Subtypen der Erkrankung (siehe Abschnitt 5.1) und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen (siehe Abschnitt 4.4). Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV) (siehe Abschnitt 4.4). **SONSTIGE BESTANDTEILE:** Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland **VERTRETUNG DES ZULASSUNGSINHABERS IN ÖSTERREICH:** AbbVie GmbH, Wien **VERSCHREIBUNGS-PFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren. ATC-Code: L04AB04. 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:** 11/2020

FACHKURZINFORMATIONEN

Fachkurzinformationen zu Seite 12

▼ 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. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird.

AMGEVITA® 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / AMGEVITA® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
AMGEVITA® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jede Einzeldosis-Fertigspritze enthält 20/40 mg Adalimumab in 0,4 ml (50 mg/ml)/0,8 ml (50 mg/ml) Lösung. Jeder Einzeldosis-Fertipen enthält 40 mg Adalimumab in 0,8 ml (50 mg/ml) Lösung. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Essigsäure 99 %, Saccharose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** AMGEVITA ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika, einschließlich Methotrexat, angesprochen haben; Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. AMGEVITA kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat, oder wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden. AMGEVITA reduziert in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. **Juvenile idiopathische Arthritis:** Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis: AMGEVITA ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die nur unzureichend auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben. AMGEVITA kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat oder, wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden (zur Wirksamkeit bei der Monotherapie siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Bei Patienten, die jünger als 2 Jahre sind, wurde Adalimumab nicht untersucht. **Enthesitis-assoziierte Arthritis:** AMGEVITA ist zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten indiziert, die 6 Jahre und älter sind und die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben. **Axiale Spondyloarthritis:** Ankylosierende Spondylitis (AS): AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS: AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. **Psoriasis-Arthritis:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine vorherige Basistherapie angesprochen haben. AMGEVITA reduziert das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Schädigungen der peripheren Gelenke bei Patienten mit polyartikulären symmetrischen Subtypen der Erkrankung und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. **Psoriasis:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. **Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 4 Jahren, die nur unzureichend auf eine topische Therapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind. **Hidradenitis suppurativa (Acne inversa):** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Hidradenitis suppurativa (HS) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle systemische HS-Therapie ansprechen. **Morbus Crohn:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die trotz einer vollständigen und adäquaten Therapie mit einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum nicht ausreichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Colitis ulcerosa:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Glukokortikoide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Uveitis:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, eine Kortikosteroid sparende Behandlung benötigen oder für die eine Behandlung mit Kortikosteroiden nicht geeignet ist. **Uveitis bei Kindern und Jugendlichen:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder für die eine konventionelle Therapie nicht geeignet ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen. Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor-alpha(TNF-alpha)-Inhibitoren, ATC-Code: L04AB04. **Inhaber der Zulassung:** Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, NL, Vertreter in Österreich: Amgen GmbH, Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** Februar 2020.

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

FACHKURZINFORMATIONEN

Fachkurzinformationen zu Seite 20

Bezeichnung des Arzneimittels:

Hyrimoz 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Hyrimoz 40 mg Injektionslösung im Fertigen **Qualitative und quantitative**

Zusammensetzung: Hyrimoz 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Jede Einzeldosis Fertigspritze mit 0,8 ml Lösung enthält 40 mg Adalimumab. Hyrimoz 40 mg Injektionslösung im Fertigen: Jeder Einzeldosis Fertigen mit 0,8 ml Lösung enthält 40 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor alpha (TNF alpha) Inhibitoren, ATC Code: L04AB04 **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis Hyrimoz ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur • Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika, einschließlich Methotrexat, angesprochen haben. • Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Hyrimoz kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat, oder wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden. Adalimumab reduziert in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Juvenile idiopathische Arthritis Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis. Hyrimoz ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die nur unzureichend auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben. Hyrimoz kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat oder, wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden (zur Wirksamkeit bei der Monotherapie). Bei Patienten, die jünger als 2 Jahre sind, wurde Adalimumab nicht untersucht. Enthesitis assoziierte Arthritis Hyrimoz ist zur Behandlung der aktiven Enthesitis assoziierten Arthritis bei Patienten indiziert, die 6 Jahre und älter sind und die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben. Axiale Spondyloarthritis Ankylosierende Spondylitis (AS) Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. Psoriasis Arthritis Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine vorherige Basistherapie angesprochen haben. Adalimumab reduziert das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Schädigungen der peripheren Gelenke bei Patienten mit polyartikulären symmetrischen Subtypen der Erkrankung und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Psoriasis: Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. Plaque Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der schweren chronischen Plaque Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 4 Jahren), die nur unzureichend auf eine topische Therapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind. Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Hidradenitis suppurativa (HS) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle systemische HS Therapie ansprechen. Morbus Crohn Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die trotz einer vollständigen und adäquaten Therapie mit einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum nicht ausreichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Colitis ulcerosa Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Glukokortikoide und 6 Mercaptopurin (6 MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Uveitis Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, eine Kortikosteroid sparende Behandlung benötigen oder für die eine Behandlung mit Kortikosteroiden nicht geeignet ist. Uveitis bei Kindern und Jugendlichen Hyrimoz ist indiziert zur Behandlung der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder für die eine konventionelle Therapie nicht geeignet ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen. Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Adipinsäure, Citronensäure Monohydrat, Natriumchlorid, Mannitol (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure (zur Anpassung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke **Inhaber der Zulassung:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig **Stand der Information:** März 2021

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sowie Angaben zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

FACHKURZINFORMATIONEN

Fachkurzinformationen zu Seite 10

▼ 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 der Fachinformation.

XELJANZ 5 mg Filmtabletten

XELJANZ 10 mg Filmtabletten

XELJANZ 11 mg Retardtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: *XELJANZ 5 mg Filmtabletten, XELJANZ 10 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält Tofacitinibcitrat, entsprechend 5 mg bzw. 10 mg Tofacitinib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 59,44 mg bzw. 118,88 mg Lactose. *XELJANZ 11 mg Retardtabletten:* Jede Retardtablette enthält Tofacitinibcitrat, entsprechend 11 mg Tofacitinib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Retardtablette enthält 152,23 mg Sorbitol. **Liste der sonstigen Bestandteile:** *XELJANZ 5 mg Filmtabletten, XELJANZ 10 mg Filmtabletten:* Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Hypromellose 6cP (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172). *XELJANZ 11 mg Retardtabletten:* Tablettenkern: Sorbitol (E 420), Hyetellose, Copovidon, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Celluloseacetat, Hypromellose (E 463), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172). **Druckfarbe:** Schellack (E 904), Ammoniumhydroxid (E 527), Propylenglycol (E 1520), Eisen(II,III)-oxid (E 172). **Anwendungsgebiete:** *XELJANZ 5 mg Filmtabletten, XELJANZ 10 mg Filmtabletten:* **Rheumatoide Arthritis:** Tofacitinib ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). **Psoriasis-Arthritis:** Tofacitinib ist in Kombination mit MTX indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Colitis ulcerosa:** Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). *XELJANZ 11 mg Retardtabletten:* Tofacitinib ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile, aktive Tuberkulose (TB), schwerwiegende Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistische Infektionen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation), schwere Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation), Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA29. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** 01/2021. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Druck: ROBIDRUCK, 1200 Wien – www.robidruck.co.at



Zeit die Kontrolle über die Entzündung bei Colitis Ulcerosa zu übernehmen

Erfahren Sie die Bedeutung von JAK1 und des JAK-STAT Signalwegs bei moderater bis schwerer Colitis Ulcerosa

Eine anhaltende Glukokortikoid-freie Remission bei der moderaten bis schweren Colitis Ulcerosa (CU) zu erreichen, ist noch immer eine Herausforderung. Das Ziel von Gilead und Galapagos ist es, die Behandlung der Colitis Ulcerosa zu revolutionieren, indem wir ein tieferes Verständnis von JAK 1 in den verschiedenen Heterodimeren der Januskinasen sowie des JAK-STAT Signalwegs erreichen. Unser Fokus ist es, Betroffenen mit Colitis Ulcerosa zu helfen.

Entdecken Sie die brandaktuelle Forschung über die Bedeutung von JAK1 und des JAK-STAT Signalwegs für die Pathogenese der Colitis Ulcerosa

Erfahren Sie mehr auf TimeforJAKSTAT.com



JAK, Januskinase; **STAT**, signal transducers and activators of transcription.

GILEAD and the GILEAD logo are registered trademarks of Gilead Sciences, Inc., or one of its related companies. GALAPAGOS and the GALAPAGOS logo are registered or pending trademarks of Galapagos NV.
© 2020 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.
AT-INF-2021-01-0014; 04/2021

 GILEAD

| Galapagos