

ERBITUX[®]
CETUXIMAB

See the difference

Direkt im Anschluss an die
Plenarsitzung „Kopf-Hals-Tumoren“

Innovative Strategien in der Therapie von Kopf-Hals-Tumoren: evidenzbasiert – multimodal – zielgerichtet

Merck Serono SCCHN Satellitensymposium im Rahmen
des Deutschen Krebskongresses 2014

Donnerstag, 20. Februar 2014, 12:15 – 13:15 Uhr
Berlin Messe Süd
Raum „Helsinki 2“



Merck Serono Oncology | *Combination is key™*

Merck Serono

Merck Serono ist eine
Sparte von Merck

MERCK

Vorsitz und Referenten

Vorsitz und wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Ulrich Keilholz

Komm. Direktor, Charité Comprehensive Cancer Center,
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Referenten

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Jürgen Debus

Ärztlicher Direktor, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie,
Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. med. Andreas Dietz

Direktor, Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde,
Universitätsklinikum Leipzig AöR

Programm

Vorsitz:

U. Keilholz

12:15 – 12:20 Uhr	Begrüßung und Einleitung	U. Keilholz
12:20 – 12:30 Uhr	Kopf-Hals-Tumoren – aus dem Hintergrund in den Fokus der Aufmerksamkeit	A. Dietz
12:30 – 12:45 Uhr	Synergismus in der Strahlentherapie – lokal und zielgerichtet	J. Debus
12:45 – 13:10 Uhr	Standard der Erstlinientherapie – Vereinbarkeit von Effektivität und Lebensqualität	U. Keilholz
13:10 – 13:15 Uhr	Zusammenfassung und Diskussion	U. Keilholz

ERBITUX® 5 mg/ml Infusionslösung

Bezeichnung des Arzneimittels: ERBITUX® 5 mg/ml Infusionslösung. **Wirkstoff:** Cetuximab – gentechn. hergest. chimärer monokl. IgG1-Antikörper. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Merck KGaA, 64271 Darmstadt. ERBITUX® is a trademark of ImClone LLC, a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, used under license by Merck KGaA, Darmstadt, Germany. **Vertrieb in Deutschland:** Merck Serono GmbH, Ailsfelder Str. 17, 64289 Darmstadt. **Zusammensetzung:** 1 ml Infusionslsg. enthält 5 mg Cetuximab. Durchstechflaschen mit 20 ml u. 100 ml Infusionslsg. **Sonstige Bestandteile:** Natriumchlorid, Glycerin, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Z. Behandl. d. metastasierenden EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor)-exprimierenden Kolorektalkarzinoms m. Ras-Wildtyp in Komb. m. Irinotecan-basierter Chemotherapie od. als Erstlinienbehandlung in Komb. m. FOLFOX od. als Monotherapie b. Pat. nach Versagen einer Ther. m. Oxaliplatin u. Irinotecan u. Irinotecan-Unverträglichk. Z. Behandl. v. Pat. m. Plattenepithelkarzinom im Kopf- u. Halsbereich in Komb. m. Strahlenther. für lokal fortgeschritt. Erkrank., in Komb. m. platinbasierter Chemother. für rez. u./od. metastasierende Erkrank. **Gegenanzeigen:** Bek. schw. Überempfindlichkeitsreakt. (Grad 3 oder 4) gegen Cetuximab. Komb. v. ERBITUX m. Oxaliplatin-haltiger Chemotherapie b. Pat. m. metast. Kolorektalkarzinom m. Ras-Mutation od. unbekanntem Ras-Mutationsstatus. Gegenanzeigen für gleichzeitig angewandt. Chemother. od. Strahlenther. beachten. **Vorsichtsmaßnahmen u. Warnhinweise:** Schw. infusionsbed. Reaktionen mögl. B. schwer. infusionsbed. Reaktionen sofortiger u. dauerhafter Behandl.abbruch m. Cetuximab erforderl. Ggf. Notfallmaßnahmen erforderl. Bes. Vorsicht b. Pat. m. reduz. Allgemeinzustand u. bestehenden Herz-Lungen-Erkrank. B. interstitieller Lungenerkrank. Ther.abbruch. Entspr. klin. Praxisleitlinien ggf. prophylakt. Gabe v. oralen Tetrazyklinen u. top. Anw. Feuchtigkeitsspend. 1%igen Hydrocortisoncreme. B. Auftreten v. schwerwiegenden Hautreakt. (≥ Grad 3) Unterbrechung der Cetuximab-Ther., b. wiederholt. Auftreten Dosisredukt. erforderl., n. 4. Wiederauftreten endgültiger Ther.abbruch. Kontrolle d. Elektrolytenwerte empfohlen, falls erforderl. Elektrolytersatz. Kardiovaskul. Status u. Allgemeinzustand berücksichtigen, da erhöhte Häufigk. schwerer und gelegentl. tödl. kardiovask. Ereignisse. B. ulzerativer Keratitis augenärztl. Ko., Behandl. m. Cetuximab unter- od. abbrechen. **Schwangerschaft u. Stillzeit:** Anwend. in d. Schwangersch. nur, wenn potent. Nutzen mögl. Risiko rechtfertigt. Keine Anwend. während der Stillzeit. Bis 2 Monate nach Absetzen nicht stillen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig* (≥ 1/10): Hautreaktionen (akneartiger Hautausschlag u./od. Juckreiz, Hauttrockenheit, Hautabschuppung, Hypertrichose od. Nagelstörungen, Einzelfälle v. Hautnekrosen), Hypomagnesiämie, leichte bis mittelschw. infusionsbedingte Reakt. (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schwindel, Atemnot), Mukositis (darunter einige schwere Fälle), kann zu Epistaxis führen; Anstieg der Leberenzymwerte. *Häufig* (≥ 1/100, < 1/10): Kopfschmerzen, Konjunktivitis, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Dehydratation, Hypokalzämie, Anorexie, Gewichtsverlust, schw. infusionsbedingte Reaktionen (d. in seltenen Fällen z. Tode führen, einige möglicherw. anaphylaktoider/anaphylaktischer Natur, einschließl. Bronchospasmen, Urtikaria, Blutdruckanstieg od. -abfall, Bewusstlosigkeit od. Schock; in seltenen Fällen Angina pectoris, Myokardinfarkt od. Herzstillstand), Müdigkeit. *Gelegentlich* (≥ 1/1000, < 1/100): Blepharitis, Keratitis, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, interstitielle Lungenerkr. *Sehr selten* (< 1/10000): Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse. *Häufigkeit nicht bekannt:* Aseptische Meningitis, Superinfekt. v. Hautläsionen m. nachfolgenden Komplikationen (z. B. Cellulitis, Erysipel, staphylogenes Lyell-Syndrom (*Staphylococcal scalded skin syndrome*), nekrotisierende Faszitis od. Sepsis). In Komb. m. platinbasierter Chemother. erhöhtes Risiko für schw. Leuko- u. Neutropenie m. infekt. Komplikationen, in Komb. m. Fluoropyrimidinen häufiger kardiovask. Ischämien u. Hand-Fuß-Syndrom. In Verbindung m. lokaler Bestrahlung d. Kopf- und Halsbereiches, zusätzl. für Strahlentherapie typ. Nebenwirkungen (wie Mukositis, Strahlendermatitis, Dysphagie od. Leukopenie, hauptsächl. in Form v. Lymphozytopenie). Anzahl d. Meldung v. schw. akuter Strahlendermatitis, Mukositis, verzögerten strahlungsbed. Nebenw. etwas höher in Komb. m. Cetuximab. **Dosierung:** ERBITUX wird einmal wöchentl. verabreicht. Initialdosis: 400 mg Cetuximab/m² KO (Infusionsdauer 120 Min.), danach 1 x wöchentl. 250 mg/m² KO (Infusionsdauer 60 Min.). Max. Infusionsgeschwind. 10 mg/min. Verabreichung i.v. Anwend. v. ERBITUX stets unter Aufsicht eines in der Anwend. v. antineoplast. Arzneimitteln erfahrenen Arztes. Engmaschige Überwachung während u. mind. 1 Std. n. Infusion. Ausrüstung f. Notfallmaßnahmen muss vorh. sein. **Prämedikation:** Vor 1. Infusion Vorbehandl. mit Antihistaminikum u. Kortikosteroid. Prämedikation auch vor allen weit. Infusionen empfohlen. Ras-Mutationsstatus muss vor 1. Infusion nachgewiesen sein. Nähere Angaben s. Fach- und Gebrauchsinformation. Stand: Dezember 2013.

Merck Serono GmbH

Ailsfelder Straße 17
D-64289 Darmstadt

Merck Serono ist eine Sparte von Merck

Telefon: +49 (0) 6151 / 6285-0
Telefax: +49 (0) 6151 / 6285-821

E-Mail: info@merckserono.de
Internet: www.merckserono.de