



## Anwendung und Dosierung

Tecentriq®▼

Alecensa®▼

Rozlytrek®▼

Avastin®

Ihr Partner beim Lungenkarzinom

# Das Roche-Portfolio der Lungenkrebstherapien

## Tecentriq® (Atezolizumab)

### 1L Nicht-Plattenepithel-NSCLC

- Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin
- Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin

### 1L mNSCLC

- Atezolizumab-Monotherapie

### 2L NSCLC

- Atezolizumab-Monotherapie

### 1L ES-SCLC

- Atezolizumab + Carboplatin + Etoposid

## Alecensa® (Alectinib)

### 1L und 2L ALK-positives NSCLC

- Alectinib-Monotherapie

## Rozlytrek® (Entrectinib)

### TKI-naiv\* ROS1-positives NSCLC und NTRK-positiv solide Tumoren

- Entrectinib-Monotherapie

\* Keine vorherige Behandlung mit einem ROS1-Inhibitor bzw. NTRK-Inhibitor

# Nicht-Plattenepithel-NSCLC: Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin

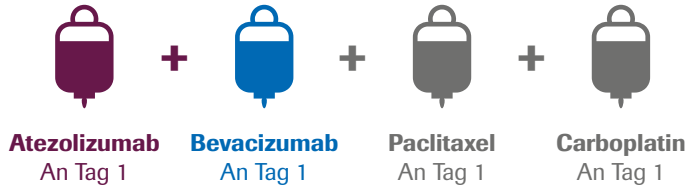
## IMpower150-Studie<sup>3</sup>

Atezolizumab wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit nicht-plattenepithelialer Histologie. Bei Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC ist Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin nur nach Versagen der entsprechenden zielgerichteten Therapien anzuwenden.<sup>2</sup>

**BEI HOHER TUMORLAST<sup>4</sup>  
BEI LEBERMETASTASEN<sup>2</sup>  
BEI EGFR-MUTATION<sup>+2</sup>**

## Therapieschema<sup>2</sup>








### Induktionstherapie mit 4 oder 6 Zyklen 3-wöchentliches Intervall



### Chemotherapie-freie Erhaltungsphase 3-wöchentliches Intervall



## Dosierungsschema für Induktionsphase (4 oder 6 Zyklen)<sup>§,2,3</sup>

Reihenfolge	Dosierung	Anwendung
<b>1</b> Atezolizumab	1.200 mg i.v. Fixdosis	 Erste Infusion
		 <b>Ab zweiter Infusion,</b> wenn erste Infusion gut vertragen wurde
<b>2</b> Bevacizumab	15 mg/kg KG i.v.	 Erste Infusion
		 <b>Zweite Infusion,</b> wenn erste Infusion gut vertragen wurde
		 <b>Ab dritter Infusion,</b> wenn zweite Infusion gut vertragen wurde
<b>3</b> Paclitaxel	200 mg/m <sup>2</sup> i.v.	
<b>4</b> Carboplatin <sup>#</sup>	Ziel-AUC-Wert 6 i.v.	

In der Erhaltungsphase ohne Chemotherapie wird die Behandlung mit Atezolizumab (1.200 mg i.v.) und Bevacizumab (15 mg/kg KG i.v.) alle 3 Wochen fortgesetzt.<sup>2</sup>

Die Patienten sollten Antiemetika und eine intravenöse Hydratation für platinhaltige Regime sowie eine Prämedikation für Chemotherapien gemäß institutioneller Richtlinien erhalten.

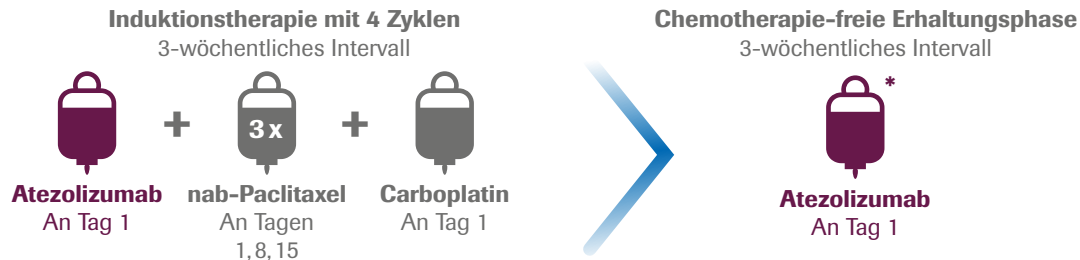
+ Nach Versagen der entsprechenden zielgerichteten Therapien. \* Es wird empfohlen, die Behandlung mit Atezolizumab bis zum Verlust des klinischen Nutzens fortzuführen oder bis eine nicht kontrollierbare Toxizität auftritt. \*\* Bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen. § Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation. # Carboplatin-Dosis (mg) = Ziel-AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

# Nicht-Plattenepithel-NSCLC: Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin

## IMpower130-Studie<sup>5</sup>

Atezolizumab wird bei erwachsenen Patienten, die keine EGFR-Mutationen und kein ALK-positives NSCLC haben, in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC mit nicht-plattenepithelialer Histologie angewendet.<sup>2</sup>





## Therapieschema<sup>2</sup>



**Individuelle Therapiesteuerung in der Kombination mit nab-Paclitaxel kann für ältere und korbordide Patienten\*\* wichtig sein**

- wöchentliche Gabe
- steroidsparend

## Dosierungsschema für Induktionsphase (4 oder 6 Zyklen)<sup>§,2,5</sup>

Reihenfolge	Dosierung	Anwendung
<b>1</b> Atezolizumab	1.200 mg i.v. Fixdosis	 <b>Erste Infusion</b>  <b>Ab zweiter Infusion,</b> wenn erste Infusion gut vertragen wurde
<b>2</b> nab-Paclitaxel	100 mg/m <sup>2</sup> i.v.	
<b>3</b> Carboplatin <sup>#</sup>	Ziel-AUC-Wert 6 i.v.	

In der Erhaltungsphase ohne Chemotherapie wird die Behandlung mit Atezolizumab (1.200 mg i.v.) alle 3 Wochen fortgesetzt.<sup>2</sup>

Die Patienten sollten Antiemetika und eine intravenöse Hydratation für platinhaltige Regime sowie eine Prämedikation für Chemotherapien gemäß institutioneller Richtlinien erhalten.

\* Es wird empfohlen, die Behandlung mit Atezolizumab fortzuführen, bis eine Krankheitsprogression oder eine nicht kontrollierbare Toxizität auftritt. Eine Weiterbehandlung kann nach Ermessen des Arztes in Erwägung gezogen werden. \*\* basierend auf Erfahrungen mit dem Chemotherapie-Backbone Platin/nab-Paclitaxel, das sich aufgrund seines Verträglichkeitsprofils, flexibler Therapiesteuerung durch wöchentliche Gabe und der hepatischen Elimination von nab-Paclitaxel besonders für ältere, komorbide Patienten bzw. Patienten mit Nierenfunktionsstörung eignet. Diese Patientengruppen wurden in der IMpower130-Studie nicht gesondert betrachtet bzw. ausgewertet.<sup>6-12</sup> § Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation. # Carboplatin-Dosis (mg) = Ziel-AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

# Metastasiertes NSCLC: Atezolizumab-Monotherapie

## IMpower110-Studie<sup>16</sup>

Atezolizumab wird bei erwachsenen Patienten, deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 50\%$  der TC oder  $\geq 10\%$  bei IC aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben, als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet.<sup>2</sup>

## Flexible Dosierungsoptionen für die Monotherapie mit Atezolizumab<sup>2</sup>



**Atezolizumab 840 mg**  
Alle zwei Wochen (Q2W)



**Atezolizumab 1.200 mg**  
Alle drei Wochen (Q3W)



**Atezolizumab 1.680 mg**  
Alle vier Wochen (Q4W)

Bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder Auftreten inakzeptabler Toxizität.<sup>2</sup>

# Vorbehandeltes NSCLC: Atezolizumab-Monotherapie

## OAK-Studie<sup>13</sup>

Atezolizumab als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC sollten vor der Therapie mit Atezolizumab zudem auch bereits entsprechende zielgerichtete Therapien erhalten haben.<sup>2</sup>

## Flexible Dosierungsoptionen für die Monotherapie mit Atezolizumab<sup>2</sup>



**Atezolizumab**  
**840 mg**  
Alle zwei Wochen  
(Q2W)



**Atezolizumab**  
**1.200 mg**  
Alle drei Wochen  
(Q3W)



**Atezolizumab**  
**1.680 mg<sup>#</sup>**  
Alle vier Wochen  
(Q4W)

\* 2x840mg

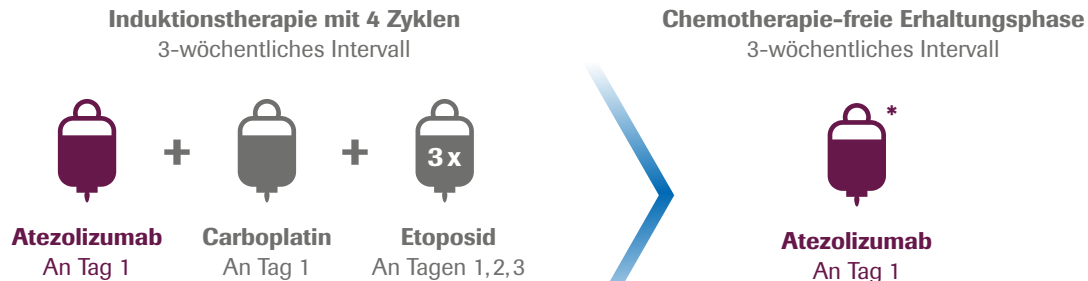


# ES-SCLC: Atezolizumab + Carboplatin + Etoposid





## IMpower133-Studie<sup>1</sup>

Atezolizumab wird in Kombination mit Carboplatin und Etoposid für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligen Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer) angewendet.<sup>2</sup>

## Therapieschema<sup>2</sup>



## Dosierungsschema für Induktionsphase (4 Zyklen)<sup>§,1,2</sup>

Reihenfolge	Dosierung	Anwendung
<b>1</b> Atezolizumab	1.200 mg i.v. Fixdosis	 <b>Erste Infusion</b>  <b>Ab zweiter Infusion,</b> wenn erste Infusion gut vertragen wurde
<b>2</b> Carboplatin <sup>#</sup>	Ziel-AUC-Wert 5 i.v.	
<b>3</b> Etoposid	100 mg/m <sup>2</sup> i.v.	

In der Erhaltungsphase ohne Chemotherapie wird die Behandlung mit Atezolizumab (1.200 mg i.v.) alle 3 Wochen fortgesetzt.<sup>2</sup>

Die Patienten sollten Antiemetika und eine intravenöse Hydratation für platinhaltige Regime sowie eine Prämedikation für Chemotherapien gemäß institutioneller Richtlinien erhalten.

\* Es wird empfohlen, die Behandlung mit Atezolizumab fortzuführen, bis eine Krankheitsprogression oder eine nicht kontrollierbare Toxizität auftritt. Eine Weiterbehandlung kann nach Ermessen des Arztes in Erwägung gezogen werden. § Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation. # Carboplatin-Dosis (mg) = Ziel-AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

# Empfohlene Routinelabortests vor Behandlungsbeginn

## Welche Routinelabortests werden empfohlen?<sup>14,15</sup>

- ✓ **Blutbild** (ggf. Differentialblutbild)
- ✓ **Elektrolyte** (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>)
- ✓ **Kreatinin, ggf. Harnstoff, Harnsäure**
- ✓ **Leberwerte** (AST, ALT, Bilirubin, GGT, LDH)
- ✓ **Pankreasenzyme** (Lipase, Amylase)
- ✓ **Glukose**
- ✓ **Schilddrüsenhormone** (TSH, ggf. T3, T4)
- ✓ **ggf. Urinstatus**

Virusserologie (u. a. HBV, HCV, HIV, CMV, EBV) kann vor Therapiebeginn getestet werden.

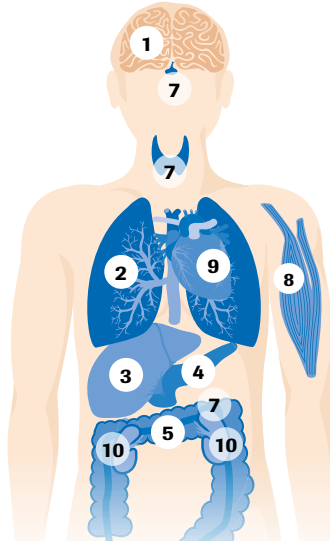
AST: Aspartat-Aminotransferase, ALT: Alanin-Aminotransferase, GGT:  $\gamma$ -Glutamyltransferase, LDH: Laktatdehydrogenase, TSH: Thyreoidea-stimulierendes Hormon, T3: Triiodthyronin, T4: Tetraiodthyronin/Thyroxin, HBV: Hepatitis-B-Virus, HCV: Hepatitis-C-Virus, HIV: humanes Immundefizienz-Virus, CMV: Cytomegalievirus, EBV: Epstein-Barr-Virus

# Übersicht potentieller Symptome durch immunvermittelte Nebenwirkungen unter Atezolizumab<sup>2,17</sup>

**1 Gehirn/Rückenmark:** Kopfschmerzen, Veränderungen des psychischen Zustandes, Verwirrtheit, veränderte(r) Bewusstseinsgrad/Bewusstseinsstufe oder depressive Verstimmung, Photophobie, Krampfanfall, motorische oder sensorische Dysfunktion, Hirnhautreizung, Nackensteifigkeit

**2 Lunge:** Atembeschwerden oder Husten, radiologische Veränderungen (z. B. fokale milchglasartige Verschattungen, fleckförmige ungleichmäßige Infiltrate), Dyspnoe, Hypoxie

**3 Leber:** Anstieg der Transaminasewerte, Erhöhung des Gesamtbilirubins, Ikterus, rechtsseitige Bauchschmerzen, Müdigkeit



Die meisten in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen unter Atezolizumab waren leichtgradig und selbstlimitierend. Sie sollten jedoch frühzeitig erkannt und unverzüglich behandelt werden, um mögliche schwere Komplikationen zu vermeiden.<sup>2,18</sup>

**4 Pankreas:** Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber

**5 Darm:** Wässriger, weicher oder flüssiger Stuhl, Zunahme der Darmbewegungen oder häufigere Stuhlgänge, Bauchschmerzen, Schleim oder Blut im Stuhl

6

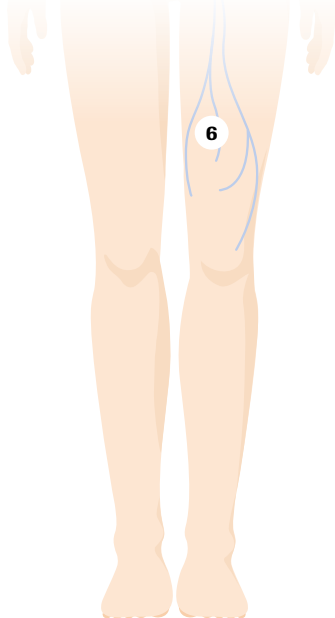
**Nerven:** Muskelschwäche (einschließlich der Augenmuskeln), leichte Ermüdbarkeit, Schluckbeschwerden, Parästhesien oder veränderte Sinneswahrnehmungen, aufsteigende oder fortschreitende Paralyse, Schwäche der respiratorischen Muskulatur, Hirnhautreizung, Nackensteifigkeit

7

**Hormondrüsen (Schilddrüse, Nebennieren, Blutzuckerkrankheit, Hypophyse):** Fatigue, Kopfschmerzen, Veränderungen des psychischen Zustandes, Hitze- oder Kälteintoleranz, Tachykardie oder Bradykardie, ungewöhnlicher Stuhlgang, Gewichtsveränderung, Polyurie/Polydipsie, verschwommenes Sehen

8

**Muskeln:** Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Hautausschlag bei Dermatomyositis, Urin mit dunkelbrauner oder rötlicher Farbe, Übelkeit, Erbrechen



9

**Herz:** Atemnot, verringerte körperliche Belastbarkeit, schnelle Ermüdbarkeit, Schmerzen im Brustraum, Schwellung von Knöcheln oder Beinen, unregelmäßiger Herzschlag, Bewusstlosigkeit

10

**Niere:** Anstieg der Serumkreatininspiegel, Abnahme der Urinproduktion, sichtbare Veränderungen des Urins, einschließlich Blut im Urin, Flüssigkeitsansammlungen (z. B. Schwellungen der Extremitäten oder im Gesicht), Hypertonie, Appetitverlust

**Infusionsbezogene Reaktionen (Ereignisse, die während oder innerhalb von einem Tag nach der Infusion auftreten):** Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit und plötzliche Rötungen von Gesicht, Hals oder Brust

Hier finden Sie weiterführende Informationen zum Nebenwirkungsmanagement von Atezolizumab.



1L

# ALK-positives NSCLC: Alectinib-Monotherapie

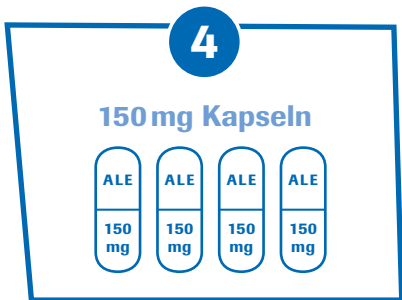
2L

Alectinib wird als Monotherapie angewendet zur Erstlinienbehandlung des Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positiven, fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) bei erwachsenen Patienten oder bei erwachsenen Patienten, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden.<sup>19</sup>

## Therapie mit Alectinib<sup>19</sup>

- Die empfohlene Einzeldosis von Alectinib beträgt 600 mg (4 Kapseln à 150 mg).
- Diese sollten zweimal täglich zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Dabei sollten die Kapseln im Ganzen geschluckt werden, sie dürfen nicht geöffnet oder aufgelöst werden.
- Sollte eine Dosis von Alectinib vergessen worden sein, kann diese nachgeholt werden, solange bis zur nächsten Dosis mehr als 6 Stunden verbleiben.

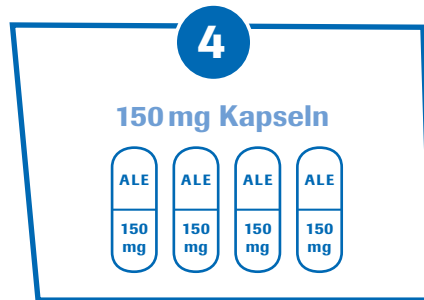
## Dosierungsschema<sup>19</sup>



**600 mg**

---

Zweimal täglich  
**ZU DEN MAHLZEITEN**



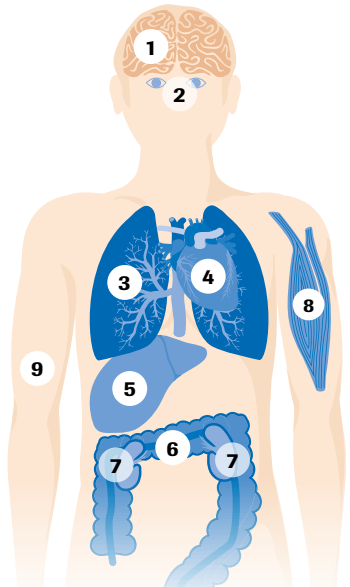
# Übersicht potentieller Nebenwirkungen unter Alectinib<sup>19</sup>

1 **Nervensystem:** Dysgeusie

2 **Augen:** Sehstörungen

3 **Lunge:** Interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis

4 **Herz:** Bradykardie



Die meisten in klinischen Studien beobachteten unerwünschten Ereignisse waren vom Grad 1–2.<sup>20</sup>

5 **Leber:** Anstieg der Transaminasewerte, Erhöhung des Gesamtbilirubins, erhöhte alkalische Phosphatase, arzneimittelbedingte Leberschädigung

6 **Gastrointestinaltrakt:** Obstipation, Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Stomatitis, Gewichtszunahme



7

**Nieren:** Erhöhtes Kreatinin im Blut, akute Nierenschädigung

8

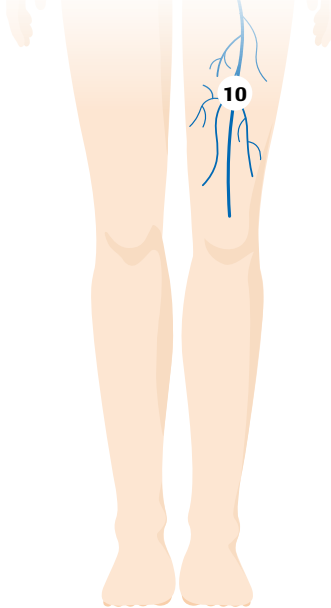
**Muskulatur:** Myalgie, erhöhte Kreatin-Phosphokinase im Blut

9

**Haut:** Ausschlag, Lichtempfindlichkeit

10

**Blut:** Anämie



**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Ödeme

Hier finden Sie weitere Informationen zum Nebenwirkungsmanagement und zur Dosisreduktion von Alectinib.



# ROS1-Fusions-positives NSCLC und NTRK-Fusions-positive solide Tumoren: Entrectinib-Monotherapie

Entrectinib wird als Monotherapie angewendet bei erwachsenen Patienten mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor keine Behandlung mit ROS1-Inhibitoren erhalten haben.

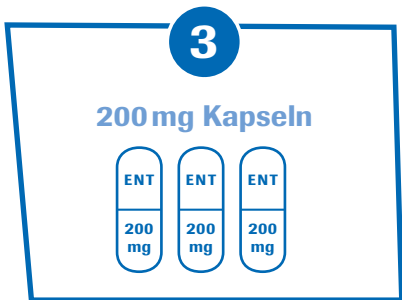
Entrectinib wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit soliden Tumoren mit NTRK-Genfusion bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und die bisher keinen NTRK-Inhibitor erhalten haben oder für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen.<sup>21</sup>

**TKI-naiv**

## Therapie mit Entrectinib<sup>21</sup>

- Die empfohlene Dosis von Entrectinib bei Erwachsenen beträgt 600 mg (300 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren).
- Diese sollte einmal täglich eingenommen werden – zu oder unabhängig von den Mahlzeiten. Dabei sollten die Kapseln im Ganzen geschluckt werden, sie dürfen nicht geöffnet oder aufgelöst werden.
- Sollte eine Dosis von Entrectinib vergessen worden sein, kann diese nachgeholt werden, solange bis zur nächsten Dosis mehr als 12 Stunden verbleiben. Wenn es unmittelbar nach der Einnahme einer Dosis von Entrectinib zu Erbrechen kommt, kann der Patient diese Dosis erneut einnehmen.

## Dosierungsschema<sup>21</sup>

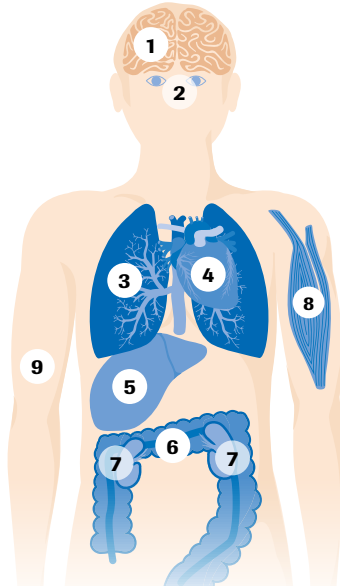


**600 mg**

Einmal täglich  
**UNABHÄNGIG VON  
DEN MAHLZEITEN**

# Übersicht potentieller Nebenwirkungen unter Entrectinib<sup>21</sup>

- 1 Nervensystem:** Dysgeusie, Schwindel, Dysästhesie, Kognitive Störungen, Kopfschmerzen, periphere sensorische Neuropathie, Ataxie, Schlafstörungen, affektive Störungen, Synkope
- 2 Augen:** Verschwommenes Sehen
- 3 Lunge:** Dyspnoe, Husten, Pleuraerguss
- 4 Herz:** Kongestive Herzinsuffizienz, QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm



Die meisten in klinischen Studien beobachteten unerwünschten Ereignisse waren vom Grad 1–2 und reversibel.<sup>21</sup>

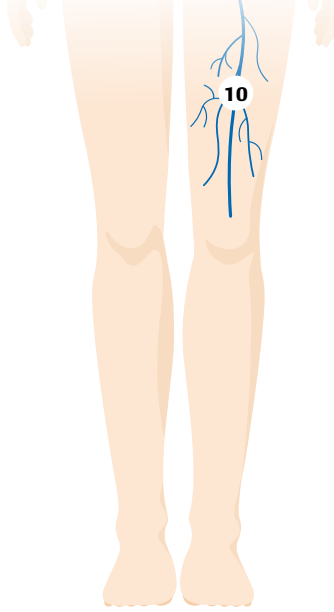
- 5 Leber:** Anstieg der Transaminasewerte
- 6 Gastrointestinaltrakt:** Obstipation, Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Dysphagie

**7**  
**Nieren:** Erhöhtes Kreatinin im Blut, Harnretention

**8**  
**Muskulatur/Knochen:** Myalgie, Arthralgie, Muskelschwäche, Frakturen

**9**  
**Haut:** Ausschlag, Photosensitivitätsreaktion

**10**  
**Blut:** Anämie, Neutropenie, Hypotonie



**Infektionen:** Lungeninfektion, Harnwegsinfektion  
**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Gewichtszunahme, verminderter Appetit, Hyperurikämie, Dehydratation, Tumorlysesyndrom  
**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Fatigue, Ödem, Schmerzen, Fieber

Hier finden Sie weitere Informationen zum Nebenwirkungsmanagement und zur Dosisreduktion von Entrectinib.



- 1** AGO30081 (IMpower133): Original Protocol, Version 4.
- 2** Aktuelle Fachinformation Atezolizumab.
- 3** GO29436 (IMpower150): Original Protocol, Version 6.
- 4** Jotte R et al. ASCO 2020; Abstract e21637.
- 5** GO29537 (IMpower130): Original Protocol, Version 6.
- 6** Cappuzzo F et al. ESMO 2018; Abstract LBA53.
- 7** West H et al. Lancet 2019;393:924–37.
- 8** Langer CJ et al. Clin Lung Cancer 2015;16(2):112–20.
- 9** Cenik BK et al. Lung Cancer 2013;80(3):326–32.
- 10** Socinski MA et al. J Clin Oncol 2012;30:2055–62.
- 11** Socinski MA et al. Annals of Oncol 2013;24:314–32.
- 12** Fachinformation nab-Paclitaxel Celgene. Stand der Information November 2019.
- 13** Rittmeyer A et al. Lancet 2017;389(10066):255–265.
- 14** Eigentler TK et al. Cancer Treat Rev 2016;45:7–18.
- 15** Oppel-Heuchel H, Grimm MO. Der Urologe 2016;55(5):677–90.
- 16** Herbst RS et al. N Engl J Med 2020;383(14):1328–1339.
- 17** Pharmakovigilanz Schulungsmaterialien.
- 18** Foller S et al. Der Urologe 2017;56(4):486–91.
- 19** Aktuelle Fachinformation Alectinib.
- 20** Shaw AT et al. Lancet Oncol 2016;17(2):234–42.
- 21** Aktuelle Fachinformation Entrectinib.

### **Avastin® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.**

**Wirkstoff:** Bevacizumab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche Bevacizumab 25 mg/ml enthält 100 mg/400 mg Bevacizumab in 4 ml/16 ml. Sonstige Bestandteile:  $\alpha,\alpha$ -Trehalose 2 H<sub>2</sub>O, Natriumphosphat, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** In Kombination mit einer Chemotherapie auf Fluoropyrimidin-Basis zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom. In Kombination mit Paclitaxel oder Capecitabin zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom. Zusätzlich zu einer platinhaltigen Chemotherapie zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom, außer bei vorwiegender Plattenepithel-Histologie. In Kombination mit Erlotinib zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nicht kleinzelligem Nicht-Plattenepithel-Bronchialkarzinom mit Mutationen, die den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) aktivieren. In Kombination mit Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom. In Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Primärbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom in den FIGO-Stadien IIIB, IIIC und IV. In Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin oder mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem ersten platin sensitiven Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die zuvor noch nicht mit Bevacizumab oder mit anderen VEGF-Inhibitoren bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen behandelt wurden. In Kombination mit Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit platinresistentem Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die zuvor mit höchstens zwei Chemotherapien behandelt wurden und die zuvor keine Therapie mit Bevacizumab oder einem anderen VEGF-Inhibitor bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen erhalten haben. In Kombination mit Paclitaxel und Cisplatin, oder alternativ mit Paclitaxel und Topotecan bei Patienten, die keine platinhaltige Therapie erhalten können, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, CHO-Zellprodukte oder andere rekombinante humane oder humanisierte Antikörper, Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** Febrile Neutropenie, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anorexie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, periphere, sensorische Neuropathie, Dysarthrie, Kopfschmerzen, Dysgeusie, Augenerkrankung, erhöhter Tränenfluss, Hypertonie, (venöse) Thromboembolie, Dyspnoe, Rhinitis, Epistaxis, Husten, Rektalblutung, Stomatitis, Verstopfung, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Wundheilungsstörungen, exfoliative Dermatitis, trockene Haut, Hautverfärbung, Arthralgie, Myalgie, Proteinurie, Ovarialinsuffizienz, Asthenie, Fatigue, Pyrexie, Schmerzen, Schleimhautentzündung, Gewichtsabnahme, Sepsis, Abszess, Zellulitis, Infektion, Harnwegsinfekt, Anämie, Lymphopenie, Überempfindlichkeit, infusionsbedingte Reaktionen, Dehydratation, Apoplex, Synkope, Schläfrigkeit, kongestive Herzinsuffizienz, supraventrikuläre Tachykardie, (arterielle) Thromboembolie, Blutungen, tiefe Venenthrombose, Lungeneinblutung/Bluthusten, Lungenembolie, Hypoxie, Dysphonie, Magen-Darm-Perforation, Darm-Perforation, Ileus, intestinale Obstruktion, rektovaginale Fisteln, Erkrankung des Gastrointestinaltrakts, Proktalgie, palmoplantares Erythrodyssäthesie-Syndrom, Fisteln, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Schmerzen im Becken, Lethargie, nekrotisierende Faziitis, posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndrom, hypertensive Enzephalopathie, renale thrombotische Mikroangiopathie, Aneurysmen und Arterienassketionen, pulmonale Hypertonie, Perforation der Nasenscheidewand, Magen-Darm-Ulzera, Gallenblasenperforation, Kiefernekrose, nicht-mandibuläre Osteonekrose, fetale Anomalien. Veränderungen der Laborwerte: Hyperglykämie, erniedrigter Hämoglobinwert, Hypokaliämie, Hyponatriämie, reduzierte Leukozytenzahl, erhöhte International Normalised Ratio (INR), erhöhter Serumkreatininspiegel sowohl mit als auch ohne Proteinurie. Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: September 2019.

### Alecensa® 150 mg Hartkapseln

▼ 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. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG unter [grenzach.drug\\_safety@roche.com](mailto:grenzach.drug_safety@roche.com) oder Fax +49 7624/14-3183 oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) oder Fax: +49 228/207-5207.

**Wirkstoff:** Alectinib. **Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält Alectinibhydrochlorid entsprechend 150 mg Alectinib. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Carmellose-Calcium. Kapselhülle: Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Maisstärke, Carnaubawachs. Drucktinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs, weißer Schellack, Glycerolmonooleat. **Anwendungsgebiete:** Alecensa wird als Monotherapie angewendet zur Erstlinienbehandlung des Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positiven, fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) bei erwachsenen Patienten. Alecensa wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung des ALK-positiven, fortgeschrittenen NSCLC bei erwachsenen Patienten, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Alectinib oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Anämie (einschl. erniedrigtem Hämoglobin), Obstipation, Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, erhöhtes Bilirubin (einschl. erhöhtes Bilirubin im Blut, Hyperbilirubinämie, erhöhtes konjugiertes Bilirubin), erhöhte AST, erhöhte ALT, Ausschlag (einschl. makulopapulöser Ausschlag, akneiforme Dermatitis, Erythem, generalisierter Ausschlag, papulöser Ausschlag, juckender Ausschlag, makulärer Ausschlag, exfoliativer Ausschlag), Myalgie (einschl. Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems), erhöhte Kreatin-Phosphokinase im Blut, Ödeme (einschl. peripheres Ödem, generalisiertes Ödem, Ödem des Augenlids, periorbitales Ödem, Gesichtsoedem, lokales Ödem), Gewichtszunahme, Dysgeusie (einschl. Hypogeusie), Sehstörungen (einschl. Verschwommensehen, Sehverschlechterung, Mouches volantes, verringerte Sehschärfe, Asthenopie, Diplopie), Bradykardie (einschl. Sinusbradykardie), Stomatitis (einschl. Mundulzerationen), erhöhte alkalische Phosphatase, Lichtempfindlichkeit, erhöhtes Kreatinin im Blut, akute Nierenschädigung, interstielle Lungenerkrankung/Pneumonitis, arzneimittelbedingte Leberschädigung. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten.** **Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: Mai 2021.



## Rozlytrek® 100 mg / 200 mg Hartkapseln

▼ 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. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG unter [grenzach.drug\\_safety@roche.com](mailto:grenzach.drug_safety@roche.com) oder Fax +49 7624/14-3183 oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) oder Fax: +49 228/207-5207.

**Wirkstoff:** Entrectinib. **Zusammensetzung:** *100 mg Hartkapsel:* 1 Hartkapsel enthält 100 mg Entrectinib. *200 mg Hartkapsel:* 1 Hartkapsel enthält 200 mg Entrectinib. Sonstige Bestandteile: *Kapselinhalt:* Lactose (65 mg/100 mg Hartkapsel resp. 130 mg/200 mg Hartkapsel), Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Crospovidon (Typ B), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. *Kapselhülle:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172 – 100 mg Hartkapsel), Gelborange S (E 110 – 0,6 mg/200 mg Hartkapsel). *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132). **Anwendungsgebiet(e):** Rozlytrek als Monotherapie wird zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit soliden Tumoren mit neurotropher Tyrosinrezeptorkinase (*NTRK*)-Genfusion angewendet, • bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und • die bisher keinen *NTRK*-Inhibitor erhalten haben • für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Rozlytrek als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit *ROS1*-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor keine Behandlung mit *ROS1*-Inhibitoren erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Entrectinib oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten:** Lungeninfektion, Harnwegsinfektion, Anämie, Neutropenie, Gewichtszunahme, verminderter Appetit, Dysgeusie, Schwindel, Dysästhesie, kognitive Störungen, Kopfschmerzen, periphere sensorische Neuropathie, Ataxie, Schlafstörungen, verschwommenes Sehen, Hypotonie, Dyspnoe, Husten, Obstipation, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Dysphagie, erhöhte AST/ALT, Ausschlag, Myalgie, Arthralgie, Muskelschwäche, erhöhtes Kreatinin im Blut, Harnretention, Fatigue, Ödem, Schmerzen, Fieber, Hyperurikämie, Dehydratation, affektive Störungen, Synkope, kongestive Herzinsuffizienz, QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm, Pleuraerguss, Photosensitivitätsreaktion, Frakturen, Tumolyse Syndrom. **Nebenwirkungen bei pädiatrischen Patienten (\* gem. Fachinformation gesondert für Jugendliche ausgewiesen):** Harnwegsinfektion, Lungeninfektion, Anämie, Neutropenie, Gewichtszunahme, verminderter Appetit, Dehydratation, Kopfschmerzen, Dysgeusie, affektive Störungen, Ataxie, Schlafstörungen, Schwindelgefühl, periphere sensorische Neuropathie, Dysästhesie\*, kognitive Störungen\*, Synkope\*, verschwommenes Sehen\*, Hypotonie, Dyspnoe, Husten, Pleuraerguss, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Obstipation, Erbrechen, Diarrhö, erhöhte AST/ALT, Ausschlag, Frakturen, Arthralgie\*, Myalgie\*, Muskelschwäche, erhöhtes Kreatinin im Blut, Harnretention, Fatigue, Schmerzen, Fieber, Ödem. Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: Mai 2021.

### Tecentriq® 840 mg/1.200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

▼ 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. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG unter grenzach.drug\_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183 oder an das Paul-Ehrlich-Institut unter www.pei.de oder Fax: +49 6103/77-1234.

**Wirkst.:** Atezolizumab. **Zus.:** 840 mg: 1 Durchstechfl. mit 14 ml Konzentrat enth. 840 mg Atezolizumab, entspr. einer Konz. von 60 mg/ml vor Verdünnung. 1.200 mg: 1 Durchstechfl. mit 20 ml Konzentrat enth. 1.200 mg Atezolizumab, entspr. einer Konz. von 60 mg/ml vor Verdünnung. Sonst. Bestandt.: L-Histidin, Essigsäure 99%, Sucrose, Polysorbat 20, Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Urothelkarzinom (UC): Tecentriq als Monother. wird angew. b. erw. Pat. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen oder metastasierten UC nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie od. die für eine Behandl. mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, u. deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 5\%$  aufweisen. Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC): Tecentriq als Monother. wird angew. bei erw. Pat. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierten NSCLC, deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 50\%$  der TC oder  $\geq 10\%$  bei IC aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben. Tecentriq wird angew. in Komb. m. Bevacizumab, Paclitaxel u. Carboplatin bei erw. Pat. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierten NSCLC m. nicht-plattenepithelialer Histologie. B. Pat. m. EGFR-Mutationen od. ALK-positives NSCLC ist Tecentriq in Komb. m. Bevacizumab, Paclitaxel u. Carboplatin nur nach Versagen der entspr. zielgerichteten Ther. anzuwenden. Tecentriq als Monother. wird angew. b. erw. Pat. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierten NSCLC nach vorheriger Chemother. Pat. m. EGFR-Mutationen od. ALK-positives NSCLC sollten vor der Ther. mit Tecentriq zudem auch bereits entspr. zielgerichtete Ther. erhalten haben. Tecentriq wird angew. in Komb. m. nab-Paclitaxel u. Carboplatin, zur Erstlinienbehandl. d. metastasierten NSCLC m. nicht-plattenepithelialer Histologie b. erw. Pat., d. keine EGFR-Mutationen u. kein ALK-positives NSCLC haben. Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC): Tecentriq wird angew. in Komb. m. Carboplatin u. Etoposid b. erw. Pat. zur Erstlinienbehandl. d. SCLC im fortgeschritt. Stadium. Hepatozelluläres Karzinom: Tecentriq wird angew. in Komb. m. Bevacizumab b. erw. Pat. zur Behandl. d. fortgeschritt. od. nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms, die keine vorherige systemische Behandl. erhalten haben. Triple-negatives Mammakarzinom (TNBC): Tecentriq wird angew. in Komb. mit nab-Paclitaxel b. erw. Pat. zur Behandl. d. nicht resezierbaren lokal fortgeschritt. od. metastasierten TNBC, deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  aufweisen u. d. keine vorherige Chemother. zur Behandl. d. metastasierten Erkrank. erhalten haben. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. Atezolizumab od. e. d. o. g. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** *Monother.:* Harnwegsinfekt., vermind. Appetit, Kopfschm., Husten, Dyspnoe, Übelk., Erbr., Diarrhoe, Hautausschl., Pruritus, Arthralgie, Rückenschm., Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems, Fieber, Ermüdung (Fatigue), Asthenie, Thrombozytopenie, infus.-bedingte Reakt., Hypothyreose, Hyperthyreose, Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hyperglykämie, Hypotonie, Pneumonitis, Hypoxie, verstopfte Nase, Nasopharyngitis, Abdominalschm., Kolitis, Dysphagie, Schm. im Oropharynx, erhöh. AST/ALT, Hepatitis, trock. Haut, erhöh. Kreatinin im Blut, grippeähnli. Erkrank., Schüttelfrost, Diabetes mellitus, Nebenniereninsuffizienz, Guillain-Barré-Syndr., Meningoenzephalitis, Pankreatitis, Psoriasis, schwere kutane Nebenwirkungen, Myositis, Nephritis, Hypophysitis, Myastheniesyndr., Uveitis, Myokarditis, Pemphigoid. *Komb.-therapie:* Lungeninfekt., Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Leukopenie, Hypothyreose, vermind. Appetit, periphere Neuropathie, Kopfschm., Hypertonie, Dyspnoe, Husten, Übelk., Diarrhoe, Obstipat., Erbr., Hautausschl., Pruritus, Alopezie, Arthralgie, Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems, Rückenschm., Fieber, Ermüdung (Fatigue), Asthenie, peripheres Ödem, Sepsis, Lymphopenie, infus.-bedingte Reakt., Hyperthyreose, Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypomagnesiämie, Synkope, Schwindelgefühl, Dysphonie, Stomatitis, Dysgeusie, erhöh. AST/ALT, Proteinurie, erhöh. Kreatinin im Blut, erhöh. alkal. Phosphatase im Blut, Psoriasis, schwere kutane Nebenwirkungen, Pemphigoid. Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: Mai 2021

## Sehen Sie sich unsere Anwendungsvideos an:

ES-SCLC



Atezolizumab  
+ Carboplatin  
+ Etoposid

NSCLC



Atezolizumab  
+ Bevacizumab  
+ Paclitaxel  
+ Carboplatin

NSCLC



Atezolizumab  
+ nab-Paclitaxel  
+ Carboplatin

**Download  
Fachinformationen:**



**Download-  
Center:**



### **Roche Pharma AG**

Hämatologie/Onkologie  
D-79639 Grenzach-Wyhlen

© 2021. Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.