

# 9. ÖSTERREICHISCHES CROHN COLITIS SYMPOSIUM

der Arbeitsgruppe für  
CED der ÖGGH



**PROGRAMM**  
**03.10. - 04.10.2024**  
**BAD ISCHL**

# SPONSOREN

---

## Hauptsponsoren



## Goldsponsoren



## Silbersponsoren



## Bronzesponsoren



Druck: ROBIDRUCK, 1200 Wien – [www.robidruck.co.at](http://www.robidruck.co.at)

---

Lilly

omvoh®  
mirikizumab



Mit 1. Juli 2024

URGENCY  
BEDEUTET  
DRINGLICH!

HOHE  
WIRKSAMKEIT  
ÜBER  
2 JAHRE<sup>3</sup>

**Omvoh® ist der erste selektive  
IL-23p19-Antagonist in der Colitis ulcerosa<sup>1,2</sup>**

- ✓ **Anhaltende klinische Remission über 2 Jahre<sup>3</sup>**
- ✓ **Anhaltende Verbesserung der Stuhldringlichkeit<sup>3</sup>**
- ✓ **Bewährtes Sicherheitsprofil konsistent über 2 Jahre<sup>3</sup>**

**INDIKATION:**

Omvoh® (Mirikizumab) ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Aktuelle Omvoh® Fachinformation. <sup>2</sup> [www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh). <sup>3</sup> Sands B, et al. Two-Year Efficacy and Safety of Mirikizumab Following 104 Weeks of Continuous Treatment: Interim Results From the LUCENT-3 Open-Label Extension Study. 2023 Oct. S848. DOI: 10.114309/01.ajg.0000953032.30131.4e.

PP-MR-AT-0175 Mai 2024, Fachkurzinformation siehe Seite 27

# VORWORT

---

Sehr geehrte Damen & Herren, geschätzte Kolleg:innen!

Es ist mir eine Freude, Sie zum 9. Österreichischen Crohn Colitis Symposium der Arbeitsgruppe (AG) Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (CED) in die aktuelle Kulturhauptstadt Europas, Bad Ischl, einladen zu dürfen. Als aktive AG innerhalb der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie & Hepatologie (ÖGGH) versuchen wir dem Fortbildungsauftrag dieses Symposiums bestmöglich nachzukommen. Ich habe mich als neuer AG Leiter bemüht die Themenvorschläge, Wünsche und Rückmeldungen meiner Kolleg:innen aus unserem Land entgegenzunehmen und ein interessantes, kurzweiliges Programm zusammenzustellen. Dies beinhaltet Prävalenz, Diagnostik und kontroversielle Behandlungswege bei CED, was durch Tandemtalks bzw. pro- und contra Präsentationen namhafter Expert:innen diskutiert werden wird. Herr Univ. Prof. Dr. Arthur Kaser, einer der renommiertesten mukosalen Immunologen und CED Grundlagen Experten, Leiter der Gastroenterologie der Universität Camebridge wird für uns seiner Heimat einen Besuch abstatten, und über zukünftige Therapieansätze bei CED berichten. Wie bisher, wird es auch wieder moderierte Falldiskussionen geben, was sich in den letzten Jahren immer großer Beliebtheit erfreute und jungen Kolleg:innen die Möglichkeit bietet, sich der CED Gemeinschaft unseres Landes vorzustellen. Fakten und Daten zu den diversen Therapieoptionen bei CED werden im Rahmen der Firmensymposien präsentiert, woraus zu entnehmen ist, dass sich die Behandlungsoptionen für unsere Patient:innen weiter stetig erweitern, verbessern und individuell steuerbar werden. An dieser Stelle möchte ich auch vorweg unseren Partnern der Industrie für ihr kontinuierliches Engagement und ihre Unterstützung danken, wodurch unser ÖCCO-Symposium zu einer der führenden und best besuchtesten Fortbildungsveranstaltungen der ÖGGH geworden ist.

Meine Einladung richtet sich an alle Berufsgruppen, die sich der Behandlung von CED und der Unterstützung Betroffener widmen! Dementsprechend werden auch dieses Jahr wieder „CED-Nursing Austria“ mit ihrer Fortbildungstagung vor Ort vertreten sein. Nutzen Sie die Gelegenheit zur persönlichen Fort- bzw. Weiterbildung, aber auch Vernetzung untereinander mit dem Ziel, unseren CED-Patient:innen die aktuell bestmögliche Therapie anbieten zu können.

Ich würde mich sehr freuen Sie in Bad Ischl, von 3.10. – 4.10.24 begrüßen zu dürfen!

Herzliche Grüße,

Clemens Dejaco

Leiter der Arbeitsgruppe für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Erster präferenzierter und einziger  
erstatteter JAK1-Inhibitor für CU<sup>#,1</sup>

# Gemeinsam den Weg für Colitis ulcerosa Patient:innen erleichtern

RE2  
HELLGELB

1<sup>st</sup> LINE  
nach  
konventionellen  
Therapien<sup>#1</sup>



Jyseleca<sup>®</sup>  
filgotinib

Rasch

Rasche Linderung der Symptome bereits  
nach wenigen Tagen<sup>2,a</sup>

Anhaltend

Symptomatische Remission und klinisch bedeutsame  
Verbesserung der Lebensqualität **über 4 Jahre**<sup>3,b</sup>

Einfach

1x täglich, 1 Tablette, mit überzeugendem  
Sicherheitsprofil **über 4 Jahre**<sup>\*1,4</sup>

CU, Colitis ulcerosa, pMCS, partial Mayo Clinic Score.

# Erstattungskodex des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungen: <http://www.erstattungskodex.at>

\* Geringe Raten an mit JAK-Inhibitoren assoziierten Nebenwirkungen: Schwerwiegende Infektionen, Herpes Zoster, schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse (MACE), venöse Thromboembolien (VTE) a Filgotinib 200 mg verbesserte im Vergleich zu Placebo die rektalen Blutungen und die Stuhlhäufigkeit innerhalb von 7 Tagen (P < 0.05). b Symptomatische Remission definiert als pMCS ≤ 1. pMCS wurde definiert als die Summe der Mayo Subscores für rektale Blutungen, Stuhlhäufigkeit und Gesamtbewertungen durch die Ärztin/den Arzt. Klinisch bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität wurde definiert als IBD-Questionnaire Score ≥ 16 Punkte Anstieg gegenüber dem Ausgangswert.

Referenzen: 1 JYSELECA<sup>®</sup> Fachinformation. Stand 01/2024. 2 Danese S et al. Am J Gastroenterol. 2023 Jan 1;118(1):138-147. doi: 10.14309/ajg.0000000000001979. Epub 2022 Aug 23. PMID: 36113491; PMCID: PMC9810009. 3 Feagan BG et al. Journal of Crohn's and Colitis, Volume 17, Issue Supplement\_1, February 2023, Pages i47-i50, <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjac190.0035> 4 Schreiber S et al. Aliment Pharmacol Ther. 2023 Nov;58(9):874-887. doi: 10.1111/apt.17674. Epub 2023 Sep 18. Erratum in: Aliment Pharmacol Ther. 2023 Dec 3; PMID: 37718932.

Galapagos Biopharma Austria GmbH • Herrngasse 1-3 • 1010 Wien

Fachkurzinformation siehe Seite 21

ALFASIGMA

# 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:**

ao. Univ.-Prof. Dr. Clemens Dejaco

**Anmeldung:**

<https://registration.maw.co.at/gastroced24>

**Teilnahmegebühr:**

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

**DFP-Punkte:**

Die Veranstaltung wird im Rahmen des Diplomfortbildungsprogrammes der Österreichischen Ärztekammer zur Approbation eingereicht.

**Homepage:**

[www.oecco-ced.at](http://www.oecco-ced.at)

**Tagungsbüro:**

MAW – Kongressbüro ÖCCO  
Freyung 6, 1010 Wien  
Sarah Zollner, Verena Schachenhofer  
E-Mail: [oecco-ced@media.co.at](mailto:oecco-ced@media.co.at)  
Tel.: (+43/1) 536 63-105, -26

**Hotelreservierung:**

Kongress & TheaterHaus Bad Ischl  
Kurhausstraße 8, 4820 Bad Ischl  
Kontakt: Annabella Leu  
E-Mail: [info@kongress.badischl.at](mailto:info@kongress.badischl.at), Tel: (+43/6132) 23420100

**Sponsoring:**

MAW – Medizinische Ausstellungs- und Werbegesellschaft  
Sarah Zollner, Verena Schachenhofer  
E-Mail: [oecco-ced@media.co.at](mailto:oecco-ced@media.co.at)  
Tel.: (+43/1) 536 63-105, -26

# FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG ERMÖGLICHEN INNOVATION



Gemeinsam  
**Mukosale Heilung\*** für  
unsere Patient\*innen  
spürbar machen

## The Future starts now!

# Definition Mukosale Heilung: Colitis ulcerosa: MES = 0/1 ohne Friabilität zu Woche 52.

Morbus Crohn: SES-CD Subscore für ulzerierte Oberflächen = 0 bei Patient\*innen mit einem SES-CD Subscore für ulzerierte Oberflächen  $\geq 1$  zu Studienbeginn.

In der Zulassungsstudie von SKYRIZI® bei Morbus Crohn erreichten 31 % mit 360 mg vs. 10 % mit Placebo eine mukosale Heilung zu Woche 52. In der Zulassungsstudie von SKYRIZI® bei Colitis ulcerosa erreichten 48 % mit 360 mg und 51 % mit 180 mg vs. 32 % mit Placebo (Induktion mit SKYRIZI® i.v./ PBO s.c.) eine mukosale Heilung zu Woche 52.

In der Zulassungsstudie von RINVOQ® bei Morbus Crohn erreichten 24 % mit RINVOQ® 30 mg QD und 13 % mit RINVOQ® 15 mg QD vs. 4 % mit Placebo eine mukosale Heilung zu Woche 52. Bei der Zulassungsstudie RINVOQ® bei Colitis ulcerosa erreichten 61,6 % mit RINVOQ® 30 mg QD und 48,7 % mit RINVOQ® 15 mg QD vs. 14,5 % mit Placebo eine mukosale Heilung zu Woche 52.<sup>1,2</sup> Das Erreichen von mukosaler Heilung ist mit langfristig besseren Therapie-Outcomes assoziiert. (Geringeres Risiko einer Kolektomie, weniger Hospitalisierungen aufgrund der CED, anhaltende Remission).<sup>3,4</sup>

**1** Aktuelle SKYRIZI® Fachinformation, Stand Juli 2024. **2** Aktuelle RINVOQ® Fachinformation, Stand Juni 2024. **3** Rubin DT et. al. Am J Gastroenterol. 2019; 114(3):384-413. **4** Maaser et al. Journal of Crohn's and Colitis, 2019,144-164K doi:10.1093/ecco-jcc/jjy113.

**SES-CD** = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease, **MES** = Mayo Endoscopic Subscore

Fachkurzinformation siehe Seite 22

AT-SKZG-240073-21082024

---

18.00 – 19.30 Briefing zum ATISG-Treffen

---

## Donnerstag 03.10.2024

---

09.00 – 12.00 Arbeitsgruppentreffen der CED-Studiengruppe (ATISG)

12.15 – 12.40 Empfang, Getränke, kleine Stärkung

### 12.40 – 14.30 Sitzung 1

Vorsitz: Clemens Dejaco (Wien)  
Simone Megymorecz (Klagenfurt)

12.40 – 12.45 **Begrüßung durch den Arbeitsgruppenleiter**  
Clemens Dejaco (Wien)

12.45 – 13.10 **Darm – US vor Schnittbildgebung bei CED!?**  
Philipp Schreiner (Wien)  
Martina Scharitzer (Wien)

13.10 – 13.30 **Endoskopische Befundung bei CED**  
Christoph Högenauer (Graz)

13.30 – 14.00 **Surveillance bei CED und Konsequenz bei Dysplasie!  
Konservatives vs. Chirurgisches Vorgehen (pro/ contra)**  
Sieglinde Reinisch (Wien)  
Michael Bergmann (Wien)

14.00 – 14.30 **Hochgradige aktive Ileitis terminalis  
Konservatives vs. chirurgisches Vorgehen (pro/ contra)**  
Wolfgang Miehsler (Salzburg)  
Michael Bergmann (Wien)

14.30 – 15.00 PAUSE



# JE FRÜHER, DESTO BESSER\*



STELARA®  
als Therapie  
bei Colitis Ulcerosa  
und Morbus Crohn<sup>1</sup>



HIER ERFAHREN  
SIE MEHR ÜBER STELARA®



\* Bezogen auf die UNITI-LTE Studie zu Wirksamkeit bei Biologika-naiven vs. Biologika erfahrenen Patient:innen<sup>2</sup>

Referenzen: 1. Fachinformation STELARA® 45 mg/90 mg (Stand: 05/2023). 2. Feagan BG, et al. N Eng J Med. 2016; 375: 1946-1960.

#### Fachkurzinformation STELARA®

Bezeichnung des Arzneimittels: STELARA® 45 mg Injektionslösung, STELARA® 45 mg bzw. 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, STELARA® 45 mg bzw. 90 mg Injektionslösung in einem Fertigen, STELARA® 130 mg Konzentrat 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. Jeder Fertigen enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml bzw. 90 mg Ustekinumab in 1 ml. Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1κ-Antikörper gegen Interleukin (IL)-12/23, der unter Verwendung rekombinanter DNA-Technologie in einer murinen Myelomzelllinie produziert wird. Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich bei STELARA® 130mg: EDTA Natrium Salz Dihydrat, Methionin. **Anwendungsgebiete:** Morbus Crohn STELARA® ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-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 mittelschwerer bis 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. Zusätzliche Anwendungsgebiete für STELARA® Injektionslösung, Fertigspritze und Fertigen: **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 nicht-biologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend gewesen ist. **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® (ausgenommen STELARA® Fertigen) 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. **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- 399368\_20230704

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstrasse 206B, 1020 Wien

janssen  Immunology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

15.00 – 16.10 **Sitzung 2**

Vorsitz: Heimo Wenzl (Graz)  
Stefanie Dabsch (Wien)

15.00 – 15.25 **Ein Jahr IL-23p19 in der Colitis ulcerosa – Erste Erfahrungen**

Sonja Heeren (Salzburg)



15.25 – 15.50 **Perianale Fisteln – gastroenterologische und chirurgische Sichtweise**

Reingard Platzer (Wr. Neustadt)  
Michael Bergmann (Wien)



15.50 – 16.10 **„4 gewinnt – IBD Management im Wandel der Zeit: aktuelle Perspektiven und Strategien“**

Hans Peter Gröchenig (St. Veit an der Glan)



16.10 – 16.30 **PAUSE**

16.30 – 18.00 **Sitzung 3**

Moderation: Gottfried Novacek (Wien)

**Grand Rounds: 3 Fälle,**

Diskutant:innen: Thomas Haas (Salzburg)  
Alexander Eser (Wien)  
Robert Koch (Innsbruck)

19.00 **GEMEINSAMES ABENDESSEN**

Jetzt zugelassen

# DIE ERSTE ORALE INNOVATION FÜR MEHR RUHE IM DARM BEI CU AB 16 JAHREN<sup>1,§</sup>

## STARK

- 100 % der Patient\*innen in klinischer Remission waren zu Woche 52 steroidfrei<sup>1,#</sup>
- Schnelle Symptomverbesserung bereits ab Tag 2<sup>2</sup>
- Nachgewiesene Wirksamkeit bei isolierter Proktitis<sup>3</sup>


## GUTE VERTRÄGLICHKEIT

- Infektionsrate auf Placebo-Niveau<sup>1,§</sup>

## ORAL

- 1x täglich - keine Dosistitration notwendig<sup>1</sup>

 **Velsipity**®  
(etrasimod) <sup>2mg</sup> Tabletten

 1 x täglich<sup>2</sup>

**Die häufigsten Nebenwirkungen sind Lymphopenie (11 %) und Kopfschmerzen (7 %).**

**§** Bei Patient\*innen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend oder gar nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen. **#** zu Woche 52 waren 32 % der Patient\*innen in Remission (vs. 7 % Placebo); klinische Remission definiert als SF-Subscore = 0 (oder = 1 mit einem Rückgang von  $\geq 1$  Punkt gegenüber dem Ausgangswert), RB-Subscore = 0 und ES  $\leq 1$  (ausgenommen Kontaktvulnerabilität); steroidfrei war definiert als klinische Remission zu Woche 52 ohne Kortikosteroidgabe für  $\geq 12$  Wochen unmittelbar vor Woche 52. **§** Gesamthäufigkeit an Infektionen auf Placeboniveau, niedrige Raten von unerwünschten Ereignissen von besonderem Interesse; Etrasimod erhöhte das Risiko für Infektionen der Harnwege und Infektionen der unteren Atemwege.

**CU:** Colitis ulcerosa; **ES:** endoskopischer Subscore; **RB:** Rektalblutung; **SF:** Stuhlfrequenz.

**Literatur:** **1.** Velsipity Fachinformation, aktueller Stand. **2.** Dubinsky MC et al. The American Journal of Gastroenterology 118(10S):p S623. [https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2023/10001/s843\\_symptomatic\\_improvement\\_observed\\_within\\_2.1382.aspx](https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2023/10001/s843_symptomatic_improvement_observed_within_2.1382.aspx) (Letzter Download 07.24).

**3.** Peyrin-Biroulet L et al. J Crohns Colitis. 2024 Apr 13;jjae038. Epub ahead of print

© Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Wien  
[www.pfizer.at](http://www.pfizer.at) [www.pfizermed.at](http://www.pfizermed.at)

PP-V1A-AUT-0021/07.2024

Fachkurzinformation siehe Seite 21



- 09.00 – 10.40 Sitzung 4**  
Vorsitz: Patrizia Cosantini-Kump (Graz)  
Wolfgang Tillinger (Wien)
- 09.00 – 09.20 Bericht des Arbeitsgruppenleiters + ÖMCCV**  
Clemens Dejaco (Wien)  
Evelyn Groß (Graz)
- 09.20 – 09.40 Ursachen der zunehmenden Prävalenz von CED**  
Timon Adolph (Innsbruck)
- 09.40 – 10.15 Sinnvolle vs. gefährliche Kombinationstherapien**  
Walter Reinisch (Wien)  
Alexander Moschen (Linz)
- 10.15 – 10.40 Zukünftige Therapieansätze bei CED**  
Arthur Kaser (Cambridge/UK)
- 10.40 – 11.10 PAUSE**

# Enjoy the Silence

Unterstützen Sie Patient\*innen mit Colitis ulcerosa und Morbus Crohn dabei, das Leben wieder voll aufzudrehen.

- Selektiver Wirkmechanismus ohne systemische Immunsuppression<sup>1,2</sup>
- Signifikant höhere steroidfreie Remissionsraten in bionativen Patient\*innen nach 2 Jahren vs. TNF $\alpha$ -Antagonisten<sup>3,4</sup>
- Langanhaltender Therapieerfolg von bis zu 8 Jahren<sup>5</sup>

 **Entyvio**  
vedolizumab

**START\***  
**SMART**



Fachkurzinformation auf Seite 27

\*Zugelassen und erstattet als Erstinlinien-Biologikum. 1. Fachinformation ENTYVIO® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand März 2024. 2. Fachinformation ENTYVIO® 108 mg Injektionslösung in einer/einem Fertigspritze/Fertigpen; Stand März 2024. 3. Bokemeyer B, et al, Inflamm Bowel Dis. 2024 May 2;30(5):746–756. 4. Bokemeyer B, et al, Aliment Pharmacol Ther. 2023;00:1–14. 5. Loftus EV, et al, Aliment Pharmacol Ther. 2020;52(8):1353–1365.



**11.10 - 12.10 Sitzung 5**

Vorsitz: Christian Primas (Wien)  
Michael Schleicher (Wien)

**11.10 - 11.30 Klinische Perspektiven zu Filgotinib:  
von Studien zu Real-World Erfahrung**

Sonja Heeren (Salzburg)  
Alissa Walsh (Oxford/UK)



**11.30 - 11.50 Der frühe MC, Behandlungsstrategien:**

„Early versus late“ -  
„Bottom up versus Top Down“  
Walter Reinisch (Wien)



**11.50 - 12.10 Eine neue Substanz bei  
Colitis ulcerosa - Etrasimod**  
Christoph Högenauer (Graz)





Es gibt nur **ein** AMGEVITA®  
unter den Biosimilars.

**OHNE Citrat. OHNE Latex.!**



AUF-501-0624-60003

**12.10 - 13.00 Sitzung 6**

Vorsitz: Lili Kazemi-Shirazi (Wien)  
Harry Fuchssteiner (Linz)

**12.10 - 12.30 Therapie der leicht bis mäßig aktiven CED**

Andreas Blesl (Graz)

**12.30 - 12.55 Low evidence practice (5-ASA bei MC, Biologika + 5-ASA, Antibiotika bei Schub, CMV bei akuter Colitis)**

Patrick Dinkhauser (Wels)

**12.55 - 13.00 Verabschiedung**



# SIE HABEN ES IN IHRER HAND

1x täglich  
abends über  
6-8 Wochen<sup>1</sup>

**NEU**

Budesonid  
**Budenofalk®** 4mg  
Zäpfchen

## Budenofalk® 4 mg Zäpfchen

Das **erste & einzige** BUDESONID-Zäpfchen bei akuter Proktitis ulcerosa<sup>1</sup>

- **Hocheffektiv:** Klinische Remission und Mukosa-Heilung bei über 75% der Patient\*innen<sup>2</sup>
- **Sicher:** Sicher und gut verträglich, die gezielte Verwendung am Ort der Entzündung vermindert Nebenwirkungen<sup>2,3</sup>
- **Guideline-konform:** In den aktuellen S3-Leitlinien & ECCO-Guidelines empfohlen<sup>4,5</sup>

Quellen und Fachinformation

1) Fachinformation Budenofalk 4 mg Zäpfchen, Stand: 11.2023. 2) Kruis W. J Crohns Colitis. 2022 Nov 23; 16(11):1714-1724. 3) Seibold F. J Crohns Colitis. 2014;8:56-63. 4) Kucharzik T. et al: Aktualisierte S3-Leitlinie Colitis ulcerosa (Version 6.1). Februar 2023 – AWMF-Registriernummer: 021-009; publiziert bei AWMF online. 5) Raine T. et al: ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. Journal of Crohn's and Colitis; 2022; 2-17.

**Bezeichnung des Arzneimittels:** Budenofalk 4 mg Zäpfchen. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jedes Zäpfchen enthält 4 mg Budesonid. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Ascorbylpalmitat E 304(0), Hartfett. **Anwendungsgebiete:** Kurzfristige Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelschwerer akuter Colitis ulcerosa, die auf das Rektum (Proktitis ulcerosa) beschränkt ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Leberzirrhose. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva, Corticosteroide mit lokaler Wirkung. **ATC-Code:** A07EA06. **Inhaber der Zulassung:** Dr. Falk Pharma GmbH, Lainenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Deutschland, Tel.: +49 (0)761 1514-0, Fax: +49 (0)761 1514-321, E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de. **Rezeptpflicht/ Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sowie zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Stand der Information: 11.2023**



Gemeinsam mehr wissen. Gemeinsam mehr bewegen.

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH | Wolfgang-Pauli-Gasse 5 | 1140 Wien | Österreich

BU05/01/04-2024

## REFERENTENLISTE

---

**Adolph** Timon, PD. Dr.

LKH – Universitätskliniken Innsbruck, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Stoffwechsel, Innsbruck

**Bergmann** Michael, ao. Univ.-Prof. Dr.

Medizinische Universität Wien/AKH Wien, Universitätsklinik für Chirurgie, Wien

**Blesl** Andreas, Priv.-Doz. DDr.

LKH Universitätsklinikum Graz, Universitätsklinik für Innere Medizin, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Medizinische Universität Graz

**Constantini-Kump** Patrizia, Priv.-Doz. Dr.

LKH Universitätsklinikum Graz, Universitätsklinik für Innere Medizin, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Medizinische Universität Graz

**Dabsch** Stefanie, PD Dr.

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

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

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

**Dinkhauser** Patrick, OA Dr.

Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH, Standort Wels, Abteilung für Innere Medizin I, Wels

**Eser** Alexander, OA Dr.

Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien, Innere Medizin I, Abteilung für Innere Medizin, Gastroenterologie und Nephrologie, Wien

**Fuchssteiner** Harry, OA Dr.

Ordensklinikum Linz – Barmherzigen, Schwestern, 4. Interne Abteilung: Gastroenterologie, Linz

**Sie achten auf  
Regionalität.**



**Warum nicht auch  
beim Verschreiben?**



**88%**  
der PatientInnen,  
die den Pen des  
Referenzproduktes\*  
verwendeten,  
empfehlen den  
Hyrimoz® Pen.\*\*1

**>20 Jahre**  
Sandoz Erfahrung  
mit 8 Biosimilars

**100%**  
erstattet in der  
Grünen Box

**Hyrimoz® (Adalimumab)**  
Entwickelt und produziert in Schafftenau in Tirol.

\*Humira®, Humira® ist eine eingetragene Marke der AbbVie Biotechnology Ltd. \*\* In einer europäischen Umfrage zur Zufriedenheit von PatientInnen und Gesundheitspersonal empfahlen 88% der PatientInnen den SensoReady® Pen. 1. Tischler B und Mehl A. Patient Preference and Adherence. 2018;12:1413-1424. Fachkurzinformation auf der Seite 24 | Stand 03/2024, AT2403042504

## REFERENTENLISTE

---

**Groß** Evelyn, Ing.

ÖMCCV (Österr. Morbus Chron/Colitis, Ulcerosa Vereinigung),  
Zweigstelle Steiermark, Graz

**Haas** Thomas, Dr.

Ordination Dr. Thomas Haas, Darmpraxis Salzburg,  
Innere Medizin, Salzburg

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

LKH Universitätsklinikum Graz, Universitätsklinik für Innere Medizin,  
Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie  
Medizinische Universität Graz

**Kaser** Arthur, Prof. Dr.

University of Cambridge, Department Medicine  
Div.Gastroenterology, Addenbrooke's Hospital, Cambridge

**Kazemi-Shirazi** Lili, ao. Univ.-Prof. Dr.

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

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

LKH – Universitätskliniken Innsbruck, Universitätsklinik für Innere Medizin I,  
Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Stoffwechsel, Innsbruck

**Megymorecz** Simone, OA Dr.

Klinikum Klagenfurt am Wörthersee, Abteilung für Innere Medizin und  
Gastroenterologie, Klagenfurt am Wörthersee

**Miehsler** Wolfgang, OA Univ.-Doz. Dr.

Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg, Interne Abteilung, Salzburg

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

Kepler Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Innere Medizin 2,  
Med Campus 3, Gastroenterologie und, Hepatologie, Endokrinologie und  
Stoffwechsel, Nephrologie, Rheumatologie, Linz

DAS PREISGÜNSTIGSTE<sup>1</sup>  
ADALIMUMAB IN  
ÖSTERREICH

**Grüne  
Box**  
mit 1.11.2022



Transparent  
zum **kleinen  
Preis<sup>1</sup>**

**Patienten-  
freundliches  
Device**

Nur bei STADA  
**OP3**  
bei 40 mg

-  **therapie-  
äquivalent<sup>2,3</sup>**
-  **volumen-  
reduziert<sup>2,3</sup>**
-  **kein  
Citrat**  
**citratfrei<sup>2</sup>**
-  **80 mg**  
**Grüne Box**  
**80 mg in der  
Fertigspritze<sup>2</sup>**
-  **dünne Nadel**
-  **kein  
Latex**  
**latexfrei**

## REFERENTENLISTE

---

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

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

**Primas** Christian, Dr.

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

**Scharitzer** Martina, Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr.

Medizinische Universität Wien/ AKH Wien,  
Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin, Wien

**Schleicher** Michael, OA Dr.

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

**Schreiner** Philipp, Priv.-Doz. Dr.

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

**Reinisch** Sieglinde, Priv.-Doz. Dr.

Ordination magda, Magen-Darm Gesundheitszentrum,  
Fachärztin für Innere Medizin,  
Gastroenterologie & Hepatologie, Mödling

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

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

**Tillinger** Wolfgang, OA Dr.

Franziskus Spital, Standort Margareten, Gastroenterologie, Wien

**Wenzl** Heimo, ao. Univ.-Prof. Dr.

LKH Universitätsklinikum Graz, Universitätsklinik für Innere Medizin,  
Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie,  
Medizinische Universität Graz

## 8. ÖSTERREICHISCHES CED-NURSING SYMPOSIUM Donnerstag & Freitag 03. - 04.10.2024

---

**CED-Nursing Austria** lädt auch heuer wieder herzlich zum bereits **8. CED-Nursing-Symposium 2024** nach Bad Ischl. Das Symposium ist die wichtigste Fortbildungsveranstaltung des Jahres für Pflegespezialist:innen aus dem gastroenterologischen Umfeld. Mit einer großen Themenvielfalt haben die Teilnehmer:innen erneut die Möglichkeit, die aktuellsten Entwicklungen rund um CED einzufangen und in den Erfahrungsaustausch mit medizinischen Expert:innen und Kolleg:innen aus der Pflege zu gehen.

### **CED-Nursing Austria**

Fachgesellschaft für Pflegekompetenz bei  
Chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen



### **Tagungsort:**

Kongress und TheaterHaus Bad Ischl

**Teilnahmegebühr** (inkl. Tagungsunterlagen, Verpflegung, Galadinner, Nächtigung[en]):

CED-Nursing Mitglieder € 19,-

CED-Nursing Nichtmitglieder € 119,-

### **Information & Anmeldung:**

Alle Details sowie die Online-Registrierung finden Sie unter  
[www.ced-nursing.at/symposium](http://www.ced-nursing.at/symposium)

Teilnehmer:innen erhalten Fortbildungsstunden lt. §63 GuKG

### **Auskunft:**

**Anna Gielesberger, MA**

[office@ced-nursing.at](mailto:office@ced-nursing.at)

Tel.: (+43) 660 359 04 44

## **Donnerstag: 03.10.2024**

08.30 - 09.00 Ankunft | Check-In | Begrüßung

09.00 - 12.00 Gesundheitskompetenz | Dermatologische  
Herausforderungen bei CED-Patient:innen | CED-Kompass  
als Patientenanlaufstelle

*Industriesessions*

10.30 - 11.15 Kaffeepause

ab 12.40 Teilnahme am ÖCCO Symposium 2024

## **Freitag: 04.10.2024**

09.00 - 13.00 CED-Kids: Beratungsgespräch & Familienedukation |  
Stoma, na und? | Bauchhypnose | Verleihung Travel Grants  
*Industriesessions*

10.30 - 11.15 Kaffeepause

13.00 Generalversammlung CED-Nursing Austria (für Mitglieder)

---

# FACHKURZINFORMATIONEN

---

## Fachkurzinformation zu Seite 2

**Jyseleca 100 mg Filmtabletten, Jyseleca 200 mg Filmtabletten. Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA45. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält Filgotinibmaleat, entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Filgotinib. **Sonstige Bestandteile:** *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Jede 100 mg Filmtablette enthält 76 mg Lactose (als Monohydrat). Jede 200 mg Filmtablette enthält 152 mg Lactose (als Monohydrat). **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Fumarsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** Jyseleca ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Jyseleca kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden. **Colitis ulcerosa:** Jyseleca ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht mehr vertragen haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose (TB) oder aktive schwere Infektionen. Schwangerschaft. **Inhaber der Zulassung:** Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgien. **Rezept- und apothekenpflichtig, NR. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.** ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Jyseleca ist zu melden an Galapagos Biopharma Austria GmbH, E-Mail: [DrugSafety.Austria@glpg.com](mailto:DrugSafety.Austria@glpg.com), und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, E-Mail: [nebenwirkung@basg.gv.at](mailto:nebenwirkung@basg.gv.at), Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) Stand der Information 01/2024.

## Fachkurzinformation zu Seite 8

▼ 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. **VELSIPITY®** 2 mg Filmtabletten. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält Etrasimod-Arginin, entsprechend 2 mg Etrasimod. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 0,0156 mg des Farbstoffs Tartrazin (E102). **Liste der sonstigen Bestandteile:** **Tablettenkern:** Magnesiumstearat (E470b), Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumstärkeglykolat (Typ A). **Filmüberzug:** Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Tartrazin-Aluminiumsalz (E102), Macrogol 4000 (E1521), Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171). **Anwendungsgebiete:** Velsipity wird angewendet für die Behandlung von Patienten ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend oder gar nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Immunschwäche (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt, eine instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz mit stationärer Behandlung oder eine Herzinsuffizienz der Klasse III/IV gemäß der New York Heart Association (NYHA) erlitten haben. Patienten mit Anamnese oder Vorliegen eines atrioventrikulären (AV) Blocks zweiten Grades Mobitz-Typ II oder dritten Grades, eines Sick-Sinus-Syndroms oder eines sino-atrialen Blocks. Ausgenommen davon sind Patienten mit einem funktionierenden Herzschrittmacher. Schwere aktive Infektionen, aktive chronische Infektionen wie Hepatitis oder Tuberkulose (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Aktive Malignome. Schwere Leberfunktions Einschränkung. Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor-Modulatoren, Etrasimod, ATC-Code: L04AE05. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** Juni 2024. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **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.**



# FACHKURZINFORMATIONEN

## Fachkurzinformation zu Seite 4

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** RINVOQ 15 mg Retardtabletten; RINVOQ 30 mg Retardtabletten, RINVOQ 45 mg Retardtabletten **ZUSAMMENSETZUNG:** Eine Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 15 mg Upadacitinib. Eine Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 30 mg Upadacitinib. Eine Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 45 mg Upadacitinib. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **ANWENDUNGSGEBIETE:** **Rheumatoide Arthritis:** RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. RINVOQ kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden. **Psoriasis-Arthritis:** RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere DMARDs unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. RINVOQ kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden. **Axiale Spondyloarthritis:** *Nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-axSpA):* RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der aktiven nicht röntgenologischen axialen Spondyloarthritis bei erwachsenen Patienten mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben. **Ankylosierende Spondylitis (AS, röntgenologische axiale Spondyloarthritis):** RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der aktiven ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. **Atopische Dermatitis:** RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen. **Colitis ulcerosa:** RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben. **Morbus Crohn:** RINVOQ wird angewendet zur Behandlung des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose (TB) oder aktive schwerwiegende Infektionen (siehe Abschnitt 4.4). Schwere Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.2). Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6). **SONSTIGE BESTANDTEILE:** **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Mannitol (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur RINVOQ 15 mg Retardtabletten), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxyd-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (nur RINVOQ 45 mg Retardtabletten) **NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland **VERTRETUNG DES ZULASSUNGSINHABERS IN ÖSTERREICH:** AbbVie GmbH, Wien **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Immunsuppressiva, Janus-assoziierte Kinase-(JAK)-Inhibitoren, ATC-Code: L04AF03 **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:** 06/2024.

## Fachkurzinformation zu Seite 4

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Skyrizi 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Skyrizi 180 mg Injektionslösung in einer Patrone; Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone **ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Fertigspritze enthält 75 mg Risankizumab in 0,83 ml Lösung. Jeder Fertigen enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml Lösung. Jede Fertigspritze enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml Lösung. Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Risankizumab in 10,0 ml Lösung. Jede Patrone enthält 180 mg Risankizumab in 1,2 ml Lösung. Jede Patrone enthält 360 mg Risankizumab in 2,4 ml Lösung. Risankizumab ist ein humanisierter monoklonaler Immunglobulin-G1(IgG1)-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **ANWENDUNGSGEBIETE:** **Plaque-Psoriasis:** Skyrizi wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. **Psoriasis-Arthritis:** Skyrizi allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. **Morbus Crohn:** Skyrizi wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen, diese(s) nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen. **Colitis ulcerosa:** Skyrizi wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologikatherapie unzureichend angesprochen, diese nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose, siehe Fachinformation Abschnitt 4.4). **SONSTIGE BESTANDTEILE:** Natriumsuccinat 6 H<sub>2</sub>O, Bernsteinsäure, Sorbitol, Polysorbit 20, Wasser für Injektionszwecke (Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze); Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Essigsäure (E 260), Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbit 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke (Skyrizi 150 mg Injektionslösung in Fertigen und in einer Fertigspritze, Skyrizi 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Skyrizi 180 mg Injektionslösung in einer Patrone, Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone) **NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland. **VERTRETUNG DES ZULASSUNGSINHABERS IN ÖSTERREICH:** AbbVie GmbH, Wien **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren. ATC-Code: L04AC18. **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:** 07/2024

# FACHKURZINFORMATIONEN

## Fachkurzinformation zu Seite 12

**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 0,4/0,8 ml Lösung (50 mg/ml). Jeder Einzeldosis-Fertigpen enthält 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung (50 mg/ml). Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Essigsäure 99 %, Saccharose, Polysorbit 80, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** AMGEVITA wird in Kombination mit Methotrexat angewendet zur Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (*disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARDs), 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 wird in Kombination mit Methotrexat angewendet zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die nur unzureichend auf ein oder mehrere 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 wird angewendet zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten, 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 wird angewendet zur Behandlung der schweren aktiven ankylisierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. **Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgenachweis einer AS:** AMGEVITA ist indiziert zur Behandlung der schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgenachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. **Psoriasis-Arthritis:** AMGEVITA wird angewendet zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine vorherige DMARD-Therapie 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 wird angewendet 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 wird angewendet 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 Phototherapie angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind. **Hidradenitis suppurativa (Acne inversa):** AMGEVITA wird angewendet 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 wird angewendet 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:** AMGEVITA wird angewendet 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:** AMGEVITA wird angewendet 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 gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen:** AMGEVITA 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:** AMGEVITA wird angewendet 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 wird angewendet 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:** Mai 2024. **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

## Fachkurzinformation zu Seite 16

**Bezeichnung des Arzneimittels:** Hyrimoz 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Hyrimoz 40 mg Injektionslösung in Fertigpen. **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 in Fertigpen: Jeder Einzeldosis Fertigpen 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.) (E 421), Polysorbit 80 (E 433), Salzsäure (zur Anpassung des pH-Wertes) (E 507), Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Wertes) (E 524), Wasser für Injektionszwecke. **Inhaber der Zulassung:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** September 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

---

## Fachkurzinformation zu Seite 18

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. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an STADA Arzneimittel GmbH, [dso@stada.at](mailto:dso@stada.at).

### **Hukyndra 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

### **Hukyndra 40 mg Injektionslösung im Fertigpen**

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** *Hukyndra 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:* Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 40 mg Adalimumab. *Hukyndra 40 mg Injektionslösung im Fertigpen:* Jeder Einzeldosis-Fertigpen mit 0,4 ml enthält 40 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis: Hukyndra wird in Kombination mit Methotrexat angewendet zur: • Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (*disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARDs), einschließlich Methotrexat, angesprochen haben. • Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Hukyndra 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: Hukyndra wird in Kombination mit Methotrexat angewendet 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. Hukyndra 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: Hukyndra wird angewendet zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten, 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 der Fachinformation). Axiale Spondyloarthritis: Ankylosierende Spondylitis (AS): Hukyndra wird angewendet zur Behandlung der schweren aktiven AS bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS: Hukyndra wird angewendet 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 (NSAR) angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. Psoriasis-Arthritis: Hukyndra wird angewendet 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 (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation) und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Psoriasis: Hukyndra wird angewendet 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: Hukyndra wird angewendet 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): Hukyndra wird angewendet 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 der Fachinformation). Morbus Crohn: Hukyndra wird angewendet 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: Hukyndra wird angewendet 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: Hukyndra 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. Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen: Hukyndra 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: Hukyndra wird angewendet 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: Hukyndra wird angewendet 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.

# FACHKURZINFORMATIONEN

---

**Gegenanzeigen:** • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. • Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). • Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV) (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren. ATC-Code: L04AB04. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes). **Inhaber der Zulassung:** STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Stand der Information: Februar 2024.

## Fachkurzinformation zu Seite 18

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. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an STADA Arzneimittel GmbH, [dso@stada.at](mailto:dso@stada.at).

### Hukyndra 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 80 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** Hukyndra wird in Kombination mit Methotrexat angewendet zur: • Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (*disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARDs), einschließlich Methotrexat, angesprochen haben. • Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Hukyndra 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. **Psoriasis:** Hukyndra wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. **Hidradenitis suppurativa (Acne inversa):** Hukyndra wird angewendet 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 der Fachinformation). **Morbus Crohn:** Hukyndra wird angewendet 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:** Hukyndra wird angewendet 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:** Hukyndra wird angewendet 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 gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. **Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen:** Hukyndra 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:** Hukyndra wird angewendet 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:** Hukyndra wird angewendet 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 in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. • Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). • Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV) (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha) -Inhibitoren. ATC-Code: L04AB04. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes). **Inhaber der Zulassung:** STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Stand der Information: Februar 2024.

# FACHKURZINFORMATIONEN

---

## Fachkurzinformation 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. VELSIPITY® 2 mg Filmtabletten: **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält Etrasimod-Arginin, entsprechend 2 mg Etrasimod. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 0,0156 mg des Farbstoffs Tartrazin (E102). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Magnesiumstearat (E470b), Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose (E460i), Natriumstärkelykolat (Typ A). Filmüberzug: Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Tartrazin-Aluminiumsalz (E102), Macrogol 4000 (E1521), Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171). **Anwendungsgebiete:** Velsipity wird angewendet für die Behandlung von Patienten ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend oder gar nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Immunschwäche (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt, eine instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz mit stationärer Behandlung oder eine Herzinsuffizienz der Klasse III/IV gemäß der New York Heart Association (NYHA) erlitten haben. Patienten mit Anamnese oder Vorliegen eines atrioventrikulären (AV) Blocks zweiten Grades Mobitz-Typ II oder dritten Grades, eines Sick-Sinus-Syndroms oder eines sinoatrialen Blocks. Ausgenommen davon sind Patienten mit einem funktionierenden Herzschrittmacher. Schwere aktive Infektionen, aktive chronische Infektionen wie Hepatitis oder Tuberkulose (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Aktive Malignome. Schwere Leberfunktioneinschränkung. Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AE05. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** Februar 2024. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **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.**

## Fachkurzinformation zu Inserat Omvoh® Mirikizumab (Eli Lilly)

**OMVOH® – Kurzfachinformation:** ▼ 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. **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Omvoh® 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Omvoh® 100 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Omvoh 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml Lösung (20 mg/ml). Nach Verdünnung (siehe Abschnitt 6.6) beträgt die endgültige Konzentration etwa 1,2 mg/ml bis etwa 6 mg/ml. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede 15 ml Durchstechflasche enthält etwa 60 mg Natrium. Omvoh 100 mg Injektionslösung in einem Fertigpen: Jeder Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung. Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Eierstockzellen des chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt wird. **4.1 Anwendungsgebiete:** Omvoh ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen. **4.3 Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Klinisch bedeutsame aktive Infektionen (aktive Tuberkulose). **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren, **ATC-Code:** L04AC24. **7. INHABER DER ZULASSUNG:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, NR. **Stand der Information:** Mai 2023. **Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**