

ORION  
PHARMA



BEI nmCRPC:

VERLÄNGERTES  
ÜBERLEBEN

IST DAS EINE –

LEBEN  
DAS ANDERE.

Informationen für Ihre  
Verschreibung von NUBEQA®

**NUBEQA®**

Beim Hochrisiko-nmCRPC: Metastasierung verzögern,  
Lebensqualität erhalten

  
**NUBEQA®**  
(Darolutamid)

# MIT NUBEQA® LEBENSQUALITÄT ERHALTEN FÜR IHRE neu diagnostizierten Hochrisiko-nmCRPC-Patienten\*

Patienten, die Sie auf NUBEQA® einstellen wollen, sollten folgende klinische Kriterien aufweisen:‡



Nicht metastasiert mittels konventioneller Bildgebung (CT, Knochenscan oder MRT-Aufnahmen), Beckenlymphknoten bis zu 2 cm erlaubt



Kastrationsresistentes Prostatakarzinom (Testosteron < 50 ng/dl, PSA-Anstieg unter ADT, PSA-Wert > 2 ng/ml)



Anstieg des PSA mit einer PSA-Verdopplungszeit  $\leq 10$  Monate



## PSA-VERDOPPLUNGSZEIT BERECHNEN

Kalkulatoren zur Berechnung der PSA-Verdopplungszeit (PSA-DT) finden Sie im Internet, z. B. vom Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC):

[https://www.mskcc.org/nomograms/prostate/psa\\_doubling\\_time](https://www.mskcc.org/nomograms/prostate/psa_doubling_time)

Hinweis: Für die Inhalte fremder Websites ist ausschließlich der jeweilige Betreiber verantwortlich.



\* In der ARAMIS-Studie wurde die Lebensqualität als explorativer Endpunkt untersucht und war vergleichbar zwischen der Darolutamid- und der Placebo-Gruppe. Primärer Endpunkt war das metastasenfremie Überleben mit im Median 40,4 Monaten vs. 18,4 Monaten im Placebo-Arm.

‡ NUBEQA® wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

# VORTEILHAFTES WECHSELWIRKUNGSPROFIL mit NUBEQA®

Klasse	Beispiele	Kann gleichzeitig mit NUBEQA® angewendet werden*
Analgetika	Fentanyl	✓
Antipsychotika	Haloperidol <sup>§</sup>	✓
Antithrombotika	Warfarin, Clopidogrel, NOAKs	✓
Calciumantagonisten	Nifedipin, Felodipin, Verapamil, Diltiazem, Amlodipin	✓
Herzglykoside	Digoxin	✓
Hypnotika	Diazepam, Midazolam	✓
Protonenpumpenhemmer	Omeprazol	✓
Statine <sup>#</sup>	Simvastatin	✓

- Keine zusätzliche Gabe von Steroiden notwendig

## DOSIERUNG

2 x täglich 2 Tabletten  
mit dem Essen



## PZN 15586709

Eine Packung mit 112 Tabletten  
entspricht einer Behandlung  
von 28 Tagen



\* Bei Wirkstoffen, die BCRP-, OATP1B1- und OATP1B3-Substrate sind, engmaschiger überwachen; keine Dosisanpassung erforderlich. Anwendung von starken kombinierten CYP3A4-Induktoren und P-gp-Induktoren wird nicht empfohlen.

§ Da eine ADT das QT-Intervall verlängern kann, sollte die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, sorgfältig abgewogen werden.

# Gleichzeitige Anwendung von Rosuvastatin sollte vermieden werden, es sei denn, es ist keine alternative Therapieoption verfügbar.

**Bei medizinischen Fragen zu  
NUBEQA® erreichen Sie uns  
über folgende Kanäle:**

Telefonisch: 0800 - 22 96 656

Per E-Mail: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)

Im Chat: <http://medinfo.bayer.de>

**Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.**

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Webseite: <http://www.bfarm.de>.

**NUBEQA 300 mg Filmtabletten** (Vor Verschreibung Fachinformation beachten.) **Zusammensetzung:** *Wirkstoff:* Jede Filmtablette enthält 300 mg Darolutamid. *Sonstige Bestandteile:* Tablette: Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470b), Povidon (E 1201), Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171). **Anwendungsgebiete:** NUBEQA wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Die verfügbaren Daten bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind begrenzt. Da die Exposition erhöht sein kann, sollten diese Patienten engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Die verfügbaren Daten von Patienten mit mäßiger Leberfunktionsstörung sind begrenzt. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde Darolutamid nicht untersucht. Da die Exposition erhöht sein kann, sollten diese Patienten engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Patienten mit einer klinisch relevanten kardiovaskulären Erkrankung in den vergangenen 6 Monaten, einschließlich Schlaganfall, Myokardinfarkt, schwerer/instabiler Angina pectoris, koronarer oder peripher-arterieller Bypass-Operation und symptomatischer Herzinsuffizienz, waren von den klinischen Studien ausgeschlossen. Daher ist die Sicherheit von Darolutamid bei diesen Patienten nicht erwiesen. Die Anwendung von starken CYP3A4- und P-gp-Induktoren während der Behandlung mit Darolutamid kann zu einer verminderten Plasmakonzentration von Darolutamid führen und wird nicht empfohlen, es sei denn, es ist keine alternative Therapieoption verfügbar. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte ein alternatives Arzneimittel mit geringerem Potential, CYP3A4 oder P-gp zu induzieren, in Erwägung gezogen werden. Die Patienten sind bzgl. Nebenwirkungen von BCRP-, OATP1B1- und OATP1B3-Substraten zu überwachen, da die gleichzeitige Verabreichung von Darolutamid einen Anstieg der Plasmakonzentrationen dieser Substrate bewirken kann. Die gleichzeitige Verabreichung von Rosuvastatin sollte vermieden werden, es sei denn, es ist keine alternative Therapieoption verfügbar. Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung in der Anamnese und bei Patienten, die als Begleitmedikation Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern können, sollten Ärzte vor Beginn einer Behandlung mit NUBEQA das Nutzen-Risiko-Verhältnis, einschließlich des Potentials für Torsade-de-Pointes, abschätzen. NUBEQA enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Fatigue/ Erschöpfungszustände (umfasst Fatigue, Asthenie, Lethargie, Unwohlsein), Neutrophilenzahl erniedrigt, Bilirubin erhöht, AST erhöht; *Häufig:* Ischämische Herzerkrankung (umfasst Arteriosklerose der Koronararterien, koronare Herzerkrankung, Koronararterienverschluss, Stenose der Koronararterien, akutes Koronarsyndrom, akuter Myokardinfarkt, Angina pectoris, instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt, myokardiale Ischämie), Herzinsuffizienz (umfasst Herzinsuffizienz, akute Herzinsuffizienz, chronische Herzinsuffizienz, Stauungsinsuffizienz, kardiogener Schock), Ausschlag, Schmerzen in einer Extremität, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Frakturen. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Bayer AG. 51368 Leverkusen. Deutschland. **Stand:** FI/2.0, Mai 2020



© 2020 Bayer. All rights reserved.  
BAYER, the Bayer Cross and NUBEQA are registered trademarks of Bayer.  
Artikel-Nr.: 87520315  
PP-NUB-DE-0072-2 11/20

  
**NUBEQA®**  
(Darolutamid)