

Rabattvertragsübersicht

Dabigatran Accord, Pirfenidon Accord, Tolvaptan Accord, Imatinib Accord + Capecitabin Accord

Stand: 01.03.2024

Dabigatran Accord

Krankenkasse ¹	Modell	Vertragsbeginn	Vertragsende
AOK Bayern	Open House	01.09.2023	31.08.2025
AOK Rheinland/Hamburg	Open House	01.09.2023	30.09.2024
AOK Hessen	Open House	01.09.2023	30.04.2025
AOK Niedersachsen	Open House	01.09.2023	31.08.2025
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland	Open House	01.02.2024	31.01.2026
AOK Sachsen-Anhalt	Open House	01.09.2023	31.08.2025
AOK Nordost	Open House	01.02.2024	31.01.2026
DAK	Open House	01.09.2023	31.08.2025
GWQ	Open House	01.10.2023	31.12.2024
IKK Classic	Open House	01.09.2023	31.08.2024
spectrumK	Open House	01.09.2023	31.07.2024
KKH	Open House	01.10.2023	31.05.2024
TK	Open House	01.09.2023	31.08.2025
Knappschaft	Open House	01.04.2024	28.02.2026

Pirfenidon Accord

Krankenkasse ¹	Modell	Vertragsbeginn	Vertragsende
AOK Bremen/Bremerhaven	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Hessen	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Sachsen-Anhalt	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK PLUS	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Nordost	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Nordwest	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Bayern	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Rheinland/Hamburg	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Baden-Württemberg	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
AOK Niedersachsen	Exklusiv	01.02.2024	31.01.2026
Barmer	Open House	01.08.2023	30.06.2024
DAK	Open House	01.08.2023	30.06.2024
GWQ	Open House	01.08.2023	30.06.2024
KKH	Open House	01.08.2023	30.06.2024
Knappschaft	Open House	01.08.2023	31.12.2024
spectrumK	Semi- Exklusiv	01.10.2023	30.09.2025
TK	Open House	01.08.2023	30.06.2024

Tolvaptan Accord

Krankenkasse ¹	Modell	Vertragsbeginn	Vertragsende
AOK Bayern	Open House	01.10.2023	31.07.2025
AOK Bremen/Bremerhaven	Open House	01.10.2023	30.11.2024
AOK Hessen	Open House	01.12.2023	31.10.2025
AOK Niedersachsen	Open House	01.10.2023	30.04.2024
AOK Nordost	Open House	01.10.2023	30.04.2024
AOK Nordwest	Open House	01.10.2023	31.07.2024
AOK PLUS	Open House	01.10.2023	31.08.2024
AOK Rheinland/Hamburg	Open House	01.10.2023	30.09.2024
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland	Open House	01.10.2023	30.04.2024
AOK Sachsen-Anhalt	Open House	01.10.2023	31.08.2025
Knappschaft	Open House	01.10.2023	31.03.2026

Imatinib Accord

Krankenkasse ¹	Modell	Vertragsbeginn	Vertragsende
AOK Bayern	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
AOK Hessen	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
AOK PLUS	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
AOK Baden-Württemberg	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
AOK NordWest	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
AOK Nordost	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
GWQ	Semi- Exklusiv	01.07.2022	30.06.2024
Barmer	Semi- Exklusiv	01.07.2022	30.06.2024
IKK classic	Semi- Exklusiv	01.01.2024	31.12.2024
TK	Semi- Exklusiv	01.07.2022	30.06.2024
DAK	Semi- Exklusiv	01.07.2022	30.06.2024
KKH	Semi- Exklusiv	01.07.2022	30.06.2024

Capecitabin Accord

Krankenkasse ¹	Modell	Vertragsbeginn	Vertragsende
AOK	Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
TK	Semi- Exklusiv	01.10.2022	31.03.2024
Barmer	Semi- Exklusiv	01.10.2022	31.03.2024
DAK	Semi- Exklusiv	01.10.2022	31.03.2024
spectrumK	Semi- Exklusiv	01.07.2022	30.06.2024
Knappschaft	Semi- Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024
KKH	Semi- Exklusiv	01.10.2022	30.09.2024

Die aktuelle Rabattvertragsübersicht finden Sie auf unserer Homepage unter: www.accord-healthcare.de/rabattvertraege

1) Der Rabattvertrag wurde für den jeweiligen Wirkstoff für fest definierte Wirkstärken und Packungsgrößen geschlossen; detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte aus Ihren Arzt-/Apothekensystemen.

Dabigatran etexilate Accord 75 mg/110/150 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Dabigatranetexilat **Zus.:** Jede Hartkapsel enth. Dabigatranetexilatmesilat entspr. 75 mg/ 110 mg/150 mg Dabigatranetexilat. **Sonst. Best.:** Kapselinhalt: Weinsäure (Ph.Eur.)(E334), Hypromellose (E464), Talkum (E553b), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E463), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572). Kapselhülle: Titandioxid (E171), Hypromellose (E464). Schwarze Druckfarbe: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525). **Anw.:** 75 mg, 110 mg und 150 mg Hartkapseln: Primärprävent. v. venösen thromboemb. Ereign. bei erw. Pat. nach elektivem chirurg. Hüft- od. Kniegelenkers.; Behandl. v. VTE u. Prävent. v. rezidiv. VTE bei Kindern u. Jugendl. von Geburt bis < 18 Jahren. 110 mg und 150 mg Hartkapseln zusätzl.: Prävent. v. Schlaganf. u. system. Embolie bei erw. Pat. mit nicht valvul. Vorhofflimm. m. ein. od. mehrer. Risikofakt., wie z. B. vorausgeg. Schlaganf. od. transitor. ischäm. Attacke; Alter ≥ 75 Jahre; Herzinsuffiz. (NYHA-Klasse ≥ II); Diab. mellit.; arter. Hypertonie; Behandl. v. tiefen Venenthromb. u. Lungenemb. sow. Prävent. v. rezidiv. TVT u. LE bei erw. **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. Wirkst. od. sonst. Best.; schwere Beeintr. d. Nierenfkt. (CrCl < 30 ml/min) bei erw. Pat.; eGFR < 50 ml/min/1,73 m² bei Kind. u. Jugendl.; akut., klein. relev. Bltg.; Läsionen od. klin. Situat., die als signif. Risikofakt. ein. schw. Bltg. angeseh. werden. Dies kann z. B. akute od. kürzl. aufgetr. GI-Ulzer., malign. Neoplas. m. hoh. Bltgs.risiko, kürzl. aufgetret. Hirn- od. Rückenmarksverl., kürzl. erfolgte chirurg. Eingr. an Gehirn, Rückenmark od. Augen, kürzl. aufgetret. intrakran. Bltg., bekannte od. vermut. Ösophagusvarizen, arterioven. Fehlbild., vaskul. Aneurys. od. groß. intrasp. od. intrazerebr. vaskul. Anomalien beinhalt.; die gleichz. Anw. v. and. Antikoagul., z. B. unfrakt. Heparine, niedermolekul. Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderiv. (Fondaparinux etc.), orale Antikoagul. (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter bes. Umst. Dazu geh. die Umstell. der Antikoagulationsther., wenn unfraktion. Heparin i. Dosen gegeb. wird, die notw. sind, um die Durchgäng. eines zentralven. od. arter. Kathet. zu erhalt. od. wenn unfraktion. Heparin währ. der Katheterabl. v. Vorhofflimm. gegeb. wird; Beeintr. d. Leberfkt. od. Lebererkr., die Auswirk. auf d. Überleb. erwart. lässt; gleichz. Behandl. mit d. folgend. stark. P-Glykoproteininhemm.: system. verlauf. Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol, Dronedaron, u. die Fixkombin. aus Glecaprevir u. Pibrentasvir; Pat. Mit künstl. Herzklapp., die gerinnungshemm. Therapie benöht. **Nebenw.:** 75 mg Präv. v. VTE u. 110 mg Primärprävent. v. VTE nach chirurg. Hüft od. Kniegelenkers: **Häufig:** Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, Hämoglobin vermind. **Gelegentl.:** Absonderung, postop., ALT erh., Anämie, AM-Überempfindl., AST erh., Bltg., postop., Diarrhoe, Erbr., GI-Bltg., Hämarrhr., Hämatokrit vermind., Hämatom, Hämatom, postop., hämorrhoid. Bltg., Hautbltg., Hyperbilirubin., Leberenzyme erh., Nasenblt., rektale Bltg., traumat. Bltg., Übelk., urogenit. Bltg., einschließl. Hämaturie, Wundbltg., Wundsekr. **Selten:** Anämie, postop., anaphyl. Reakt., Angioödem, Bauchschm., Blut. Absonder., Bltg. Bltg. am Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsstelle ein. Katheters, Bltg. an Injekt.stelle, Drainage, postop., Dyspep., Dysphag., GI-Ulzera, einschli. ösophag. Ulzera, Gastroösoph. Refluxkr., Gastroösophag., Hämoptyse, Hautausschl., intrakran. Bltg., Pruritus, Thrombozytop., Urtikaria, Wunddrainage. **Nicht bek.:** Agranulozyt., Alopez., Bronchospas., Neutrop. 75 mg, 110 mg und 150 mg Behandl. v. VTE u. Präv. v. rezidiv. VTE bei Kind. u. Jugendl.: **Häufig:** Alopez., Anämie, Diarrhoe, Dyspepsie, Erbr., GI-Reflexkr., Hämatom, Hautausschl., Leberenz. erh., Nasenblt., Thrombozytop., Übelk., Urtik. **Gelegentl.:** ALT erh., AM-Überempfindl., AST erh., Bauchschm., Dysphagie, GI-Bltg., Gastroösophag., Hämatokrit vermind., Hämoglobin vermind., Hämoglobin, vermind., Hämoptyse, Hautbltg., Hyperbilirubin., intrakran. Bltg., Neutrop., Prurit., rekt. Bltg., traumat. Bltg., urogenit. Bltg., einschließl. Hämaturie. **Nicht bek.:** Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, Agranulozyt., anaphyl. Reakt., Angioödem, Bltg., Bltg. a. Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsst. ein. Kathet., Bltg. a. Injektionsst., Bronchospas., GI-Ulzera, einschließl. ösophag. Ulzera, Hämarrhr., Hämorrhoid. Bltg. 110 mg und 150 mg Präv. v. Schlaganf. u. system. Embol. bei Vorhofflimm.: **Häufig:** Anämie, Bauchschm., Diarrhoe, Dyspepsie, GI-Bltg., Hautbltg., Nasenblut., Übelk., urogen. Bltg., einschli. Hämaturie. **Gelegentl.:** Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, ALT erh., AM-Überempfindl., AST erh., Bltg., Dysphagie, Erbr., GI-Ulzera, einschli. ösophagealer Ulzera, GI-Reflexkr., Gastroösophag., Hämatom, Hämoglobin vermind., Hämoptyse, Hämorrhoid. Bltg., Hautausschl., intrakran. Bltg., Pruritus, rekt. Bltg., Thrombozytop. **Selten:** Anaphylakt. Reakt., Angioö., Bltg. a. Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsst. ein. Kathet., Bltg. a. Injektionsst., Hämarrhr., Hämatokrit vermind., Hyperbilirubin., Leberenz. erh., traumat. Bltg., Urtikaria. **Nicht bek.:** Agranulozyt., Alopez., Bronchospas., Neutrop. 110 mg und 150 mg Präv. u. Behandl. v. TVT/LE: **Häufig:** Dyspeps., GI-Bltg., Hautbltg., Nasenblt., rekt. Bltg., urogen. Bltg., einschließl. Hämaturie. **Gelegentl.:** Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, ALT erh., Anämie, AM-Überempfindl., AST erh., Bauchschm., Bltg., Diarrhoe, Erbr., GI-Ulzera, einschli. ösophag. Ulzera, Gastroösophag. Refluxkr., Gastroösophag., Hämarrhr., Hämatom, Hämoptyse, hämorrhoid. Bltg., Hautausschl., Leberenz. erh., Pruritus, traumat. Bltg., Übelk. **Selten:** Anaphylakt. Reakt., Angioö., Bltg. a. Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsst. ein. Kathet., Bltg. a. ein. Injektionsst., Dysphagie, intrakran. Bltg., Thrombozytop., Urtik. **Nicht bek.:** Agranulozyt., Alopez., Bronchospas., Hämatokrit vermind., Hämoglobin vermind., Hyperbilirubin., Neutropen. **Hinweise:** Patienten ausweis beiliegend. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinf. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est. 6a Planta, Barcelona, 08039 Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 05/2023 **Fingolimod Accord 0,5 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Fingolimod. **Zus.:** Jede Kapsel enth. 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid). **Sonst. Best.:** Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). **Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). **Druckinte:** Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). **Anw.:** Als krankheitsmodifizierende Monotherapie v. hochaktiver schubförmigremittierend verlauf. Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erw. Pat. und Kdr. und Jugendl. ab 10 J.: -Pat. mit hochaktiver Erkr. trotz Behandl. mit einem vollständ. und angemessenen Zyklus mit mind. einer krankheitsmod. Ther.; -Pat. mit rasch fortschr. schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei od. mehr Schübe mit ehhinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer od. mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns od. mit einer signif. Erhö. der T2-Läsionen im Vergl. zu einer kürzl. durchgeführt. MRT. **Gegenanz.:** Überempf. gg Wirkstoff od. sonst. Bestandteile; Immundefizienzsyndrom; erhöh. Risiko für opportunistische Infekt., einschli. immungeschwächte Pat. (einschließl. derer, die derzeit immunsuppressive Ther. erhalten od. durch vorhergehende Ther. immungeschwächt); schwere aktive Infek., aktive chron. Infekt. (Hepatitis, Tuberkulose); aktive maligne Erkr.; schwere Leberfkt.sör. (Child-Pugh-Klasse C); Pat., die in letzten 6 Mo. Myokardinfarkt (MI), instabile Angina pectoris, Schlaganfall od. transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekomp. Herzinsuffizienz (stationäre Behandl. erforderl.) od. eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten; Pat. mit schweren Herzrhythmusstör., die eine anti-arrhythmische Behandl. mit Antiarrhythmika der Klasse Ia od. Klasse III erf. Pat. Mit AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II oder AV-Block 3. Grades, od. Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen; Pat. mit bestehendem QTc-Intervall ≥500 ms; während der Schwangersch. und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anw. **Nebenw.:** **Sehr häufig:** Influenza, Sinusitis, Kopfschm., Husten, Diarrhö, Rückenschm., erhöhte Leberenzyme (erhöhte ALAT, GGT, ASAT). **Häufig:** Herpesvirus-Infekt., Bronchitis, Tinea versicolor, Basalzellkarzinom, Lymphopenie, Leukopenie, Depressionen, Schwindel, Migräne, verschwommenes Sehen, Bradykardie, AV-Block, Hypertonie, Dyspnoe, Ekzem, Alopezie, Pruritus, Myalgie, Arthralgie, Asthenie, Gewichtsabnahme, erhöhte Triglycerid-Spiegel im Blut. **Gelegentl.:** Pneumonie, Malignes Melanom, Thrombozytopenie, depressive Verstimmungen, Krampfanfälle, Makulaödem, Übelkeit, Abnahme d. Neutrophilenzahl. **Selten:** Lymphom, Plattenepithelkarzinom, posteriore revers. Enzephalopathiesyndr. (PRES). **Sehr selten:** Kaposi-Sarkom, T-Wellen-Inversion, Nicht bekannt: Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML), Kryptokokkeninfekt., Merkelzellkarzinom, Autoimmunhämolytische Anämie, Periphere Ödeme, Hypersensitivitätsreakt., einschli. Hautausschlag, Nesselsucht u. Angioödem nach Behandlungsbeginn, schwer. Krankheitsverschlimm. nach Absetzen v. Fingolimod, akut. Leberversagen, Häufigkeitskategorie basiert auf geschätz. Exposit. v. ~10.000 Pat. ggü. Fingolimod in allen klin. Studien. ** PML und Kryptokokkeninfektionen (einschl. Fälle von Kryptokokkenmeningitis) wurd. in Postmarketing-Phase berichtet. *** Unerw. Arzneimittelwirk. aus Spontanberichten und Literatur. **** Häufigkeitskateg. u. Risikobew. basieren auf geschätz. Exposit. v. > 24.000 Patienten ggü. Fingolimod 0,5 mg in allen klin. Studien. **Warnhinweis:** Jede Kapsel im Ganzen schlucken. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Info siehe Fach- und Gebrauchsinf. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 04/2023.

Pirfenidon Accord 267 mg/ 801 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pirfenidon. **Zus.:** Jede Filmtablette enthält 267 mg/ 801 mg Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 27 mg/ 80 mg Lactose. **Sonst. Best.:** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogl 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (Pirfenidon Accord 267 mg Filmtabletten), Eisen(III)-oxid (E 172) (Pirfenidon Accord 801 mg Filmtabletten), Eisen(II, III)-oxid (E172) (Pirfenidon Accord 801 mg Filmtabletten). **Anw.:** Bei Erw. zur Behandl. v. leichter bis mittelschwerer idiopath. pulmon. Fibrose (IPF). **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Wirkstoff od. sonst. Best.; Vorgesch. eines Angioödems bei Pirfenidon-Einnahme; Gleichz. Anw. von Fluvoxamin; Schwere Leberfkt.sör. od. terminale Leberinsuff.; Schwere Nierenfkt.sör. (Creatinin-Clearance < 30 ml/min) od. dialysepflicht. terminale Niereninsuff. **Nebenw.:** **Sehr häufig:** Infekt. d. ober. Atemw., Gewichtsabn., vermind. Appetit, Insomnie, Kopfschm., Schwindel, Dyspnoe, Husten, Dyspepsie, Übelk., Durchfall, gastroösophageale Refluxkrank., Erbr., Obstip., Hautausschl., Arthralgie, Ermüd. (Fatigue). **Häufig:** HWI, Somnolenz, Dysgeusie, Lethargie, Hitzegefühl, Husten m. Auswurf, Bauchbläh., abdom. Beschw., Bauchschm., Oberbauchschm., Magenbeschw., Gastritis, Flatulenz, ALT/AST/SGGT-Anstieg, Photosensibilitätsrkt., Juckreiz, Erythem, trock. Haut, erythemat. Hautausschl., makuläre Hautausschl., prurit. Hautausschl., Myalgie, Asthenie, nichtkard. Thoraxschm., Sonnenbrand. **Gelegentl.:** Agranulozyt., Angioödem, Hämaturie, Anst. d. Gesamtbilirubin-Serumspiegels in Verb. m. ALT- u. AST-Anst., arzneimittellind. Leberschäd. (einschl. Fälle m. tödl. Ausgang). **Nicht bekannt:** Anaphylaxie, SJS, TEN. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinf. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontiaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 10/2022.

Tolvaptan Accord 7,5 mg/ 15 mg/ 30mg Tabletten

Wirkstoff: Tolvaptan. **Zus.:** Jede Tbl. enth. 7,5 mg/ 15 mg/ 30 mg Tolvaptan. **Sonstige Best.:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Maisstärke, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). **Anw.:** Erw. zur Behandl. von Hyponatri. als sek. Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH). **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. Wirkstoff o. sonst. Best.; Anurie; Volumendepletion; Hypovolämische Hyponatri.; Hypernatri.; Pat. ohne Durstgefühl; Schwangerschaft; Stillzeit. **Nebenw.:** **Sehr häufig:** Übelk., Durst, rasche Hyponatri.-Korrektur, die manchmal zu neurolog. Symp. führt. **Häufig:** Polydipsie, Dehydratung, Hyperkali., Hyperglyk., Hypoglyk., Hypernatri., Hyperurik., verm. Appetit, Synkope, Kopfschm., Schwindelgef., orthostat. Hypotonie, Obstip., Diarrhoe, Mundtrockenh., Ecchymosis, Pruritus, Pollakisurie, Polyurie, Asthenie, Pyrexie, Unwohlsein, Blut im Urin nachw., Alaninaminotransf. u. Aspartataminotransf. erh., Kreatinin im Blut erhöht. **Gelegentl.:** Dysgeusie, juck. Ausschlag, Nierenfkt.stör., Bilirubin erh., **Nicht bekannt:** Anaphyakt.mSchock, Generalisierter Hautausschlag, Erkrank. der Leber, Akutes Leberversagens, Transaminasen erhöht. = beob. in klin. Studien, in denen andere Indikationen untersucht wurden; = nach der Zul. durchgef. Studie zur Sicherheit bei Hyponatri. als sek. Folge des SIADH. = nach Markteinführung bei der Behandl. von ADPKD beob. Lebertranspl. war notwendig. **Warnhinweise:** Enth. Lactose. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinf. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est. 6a Planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 03/2023.

Capecitabin Accord 150 mg, 300 mg, 500 mg Filmtabletten

Zus.: 1 Filmtbl. enth. als Wirkstoff 150 mg, 300 mg bzw. 500 mg Capecitabin. **Sonst. Best.:** Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E5), Magnesiumstearat. Jede Filmtbl. Capecitabin Accord 150 mg / 300 mg / 500 mg enthält: 7 mg / 15 mg / 25 mg Lactose. **Filmüberzug 150 und 500 mg:** Hypromellose (6cps), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). **Filmüberzug 300mg:** Hypromellose (6cps), Talkum, Titandioxid (E171). **Anw.:** Adjuv. Behandl. von Pat. nach OP eines Kolonkarz. im Stadium III (Dukes Stadium C), Behandl. des metast. Kolorektalkarz. In Komb.

mit einem Platin-halt. Anwendungsschema als First-line-Ther. des fortgeschritt. Magenkarz. In Komb. mit Docetaxel zur Behandl. v. Pat. mit lokal fortgeschritt. oder metast. Mammakarz. nach Versagen einer zytotox. Chemother. (frühere Behandl. sollte Anthracyclin enthalten. haben). Als Monother. zur Behandl. von Pat. mit lokal fortgeschritt. oder metast. Mammakarz. bei denen eine Ther. mit Taxanen und Anthracyclinen versagt hat od. eine weitere Anthracyclinbeh. nicht angez. ist. **Gegenanz.** Schwerw. und unerwart. Rkt. bei Vorbehandl. mit Fluoropyrimidinen; Überempfindlichk. gg. Capecitabin od. einen der sonst. Best. od. gg. Fluorouracil; Pat. mit bek., vollständ. fehlender Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-(DPD)-Aktivität; Schwangerschaft und Stillzeit; schwere Leukopenie, Neutropenie od. Thrombozytopenie; schwere Beeinträcht. der Leberfkt.; schwere Beeinträcht. der Nierenfkt. (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min); Kürzl. oder gleichzeitig. Behandl. mit Brivudin; Wenn für eines der Arzneim. der Kombinationsther. Gegenanz. vorliegen. **Nebenw. einer Capecitabin-Monotherapie:** *Sehr häufig (Alle Schweregrade):* Anorexie, Diarrhö, Erbr., Übelk., Stomatitis, Bauchschm., Palmo-plantares Erythrosyästhesie Syndr., Abgeschlagenh., Asthenie. *Häufig (Alle Schweregrade):* Herpes-Virusinfekt., Nasopharyngitis, Infekt. d. unt. Atemw. Neutrop., Anämie, Dehydratierung, Gewichtssabn., Schlaflosigk., Depression, Kopfschmerz., Lethargie, Schwindel, Parästhesie, Stör. d. Geschmacksempf., erhöh. Tränenfluss, Konjunktivitis, Augenreiz., Thrombophlebitis, Dyspnö, Epistaxis, Husten, Rhinorrhö, Gastrointest. Blutung., Verstopfung, Oberbauchbeschw., Dyspepsie, Flatulenz, Mundtrockenh., Hyperbilirubinämie, abweich. Leberfkt.werte., Ausschlag, Alopezie, Erythem, trock. Haut, Pruritus, Hyperpigment. der Haut, makuläre Rötung, Abschuppung der Haut, Dermatitis, Pigmentierungsstör., Nagelstör., Gliederschm., Rückenschm., Arthralgie, Pyrexie, peripheres Ödem, Unwohlsein, Brustschm. *Gelegentlich (Schwerwiegende oder lebensbedrohliche (Grad 3-4) oder als medizinisch relevant betrachtete Nebenwirkungen):* Sepsis, Infekt. d. Harnwege, Zellulitis, Tonsillitis, Pharyngitis, orale Candidiasis, Influenza, Gastroenteritis, Pilzinfekt., Infekt., Zahnabszess, Lipom, Febr. Neutrop., Panzytop., Granulozytop., Thrombozytop., Leukop., hämolyt. Anämie, Erhöhd. d. International Normalised Ratio (INR)/Prothrombinzeit verläng., Hypersens., Diabetes, Hypokaliämie, Appetitstör., Unterernährung, Hypertriglyzeridämie, Verwirrth., Panikattacken, gedrückte Stimmung, vermind. Libido, Apathie, Beeinträcht. d. Gedächtn., Ataxie, Synkopen, Gleichgewichtsstör., sens. Stör., periph. Neuropathie, red. Sehschärfe, Doppeltsehen, Vertigo, Ohrschm., instabile Angina, Angina pectoris, Myokardischämie/infarkt, Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachyk., Sinustachyk., Palpat., tiefe Venenthromb., Hypert., Punktblut., Hypot., Herabsetzungen, periph. Kältegefühl, Lungenembolie, Pneumothorax, Hämoptysie, Asthma, Belastungsdyspnö, Darmverschluss, Aszites, Enteritis, Gastritis, Dysphagie, Unterbauchbeschw., Ösophagitis, Unwohlsein im Bauch, Gastroösophagusreflux, Kolitis, Blut im Stuhl, Gelbsucht, Blasenbildung, Hautgeschwüre, Rötung, Urtikaria, Lichtempfindlichkeitsrkt., palmares Erythem, Schwell. im Gesicht, Purpura, Radiation-Recall-Syndr., Gelenkschwell., Knochenschm., Gesichtsschm., Skelettmuskelseitf., Muskelschwäche, Hydronephrose, Haminkont., Hämaturie, Nokturie, Erhöhd. d. Kreatinin im Blut, Vaginablut., Ödem, Schüttelfrost, grippart. Krankheitsgef., Rigor, erhöh. Körpertemp. *Selten (Erfahrung nach der Markteinführung):* Angioödem, Tränenkanalstenose, Hornhauterkrank., Keratitis, Keratitis punctata, Kammerflimm., QT-Verläng., Torsade de pointes, Bradykardie, Vasospasmus, Leberversagen, cholestat. Hepatitis, Kutaner Lupus erythemat. *Sehr selten (Erfahrung nach der Markteinführung):* Tox. Leukoencephalopathie, schw. Hautrkt. wie SJS. u. TEN. **Nebenw. einer Capecitabin-Kombinationstherapie:** *Sehr häufig (Alle Schweregrade):* Neutrop., Leukop., Anämie, neutropen. Fieber, Thrombozytop., vermind. Appetit, Parästhesie, Dysästhesie, periph. Neuropathie, periph. sensor. Neuropathie, Dysgeusie, Kopfschm., erhöh. Tränensekret., Ödeme an d. unt. Extremitäten, Hypert., Embolie u. Thrombose, Halsschm., Pharynxdysästhesie, Verstopfung, Dyspepsie, Alopezie, Nagelstör., Myalgie, Arthralgie, Schm. in d. Extremitäten, Pyrexie, Schwäche, Lethargie, Temperaturempfindlichk. *Häufig (Alle Schweregrade):* Herpes zoster, Infekt. d. Harnwege, Mundcandidiasis, Infekt. d. ob. Atemwege, Rhinitis, Influenza, Infekt., oraler Herpes, Knochenmarksdepression, febr. Neutrop., Hypersens., Hypokali., Hyponatri., Hypomagnesi., Hypokalz., Hyperglyk., Schlafstör., Angst, Neurotox., Tremor, Neuralgie, Überempfindlichkeitsrkt., Hypoästhesie, Sehstör., trock. Augen, Augenschm., Sehschwäche, verschw. Sehen, Tinnitus, Hörschwäche, Vorhofflimmern, Herzischämie/Herzinfarkt, Flushing, Hypotonie, hypertens. Krisen, Hitzeunverträglichk., Phlebitis, Schluckauf, Pharyngolaryngealschm., Dysphonie, Blutung. im ob. Bauchbereich, Mundulzerat., Gastritis, Spannungsgef. im Bauch, Refluxgastroösophagitis, Mundschm., Dysphagie, Rektalblut., Unterbauchbeschw., orale Dysästhesie, orale Parästhesie, orale Hypoästhesie, Bauchbeschw., Abweich. Leberfkt.werte, Hyperhidrose, erythematöser Hautausschlag, Urtikaria, nächtl. Schwitzen, Kieferschm., Muskelspasmen, Trismus, Muskelschw., Hämaturie, Proteinurie, ernied. renale Kreatinin-clearance, Dysurie, Mukositis, Gliederschm., Schm., Schüttelfrost, Brustschm., grippeähn. Krankheitsgef., Fieber, infusionsbed. Reakt., Reakt. an d. Injektionsstelle, Schm. an der Infusionsstelle, Schm. an der Injektionsstelle, Kontusion. *Selten (Erfahrung nach der Markteinführung):* Akutes Nierenvers. als Folge v. Dehydratation. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinf. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 12/2021*

Imatinib Accord 100 mg/ 400mg Filmtabletten

Zus.: Jede Filmtabl. enthält als Wirkstoff: 100 mg Imatinib (als Mesilat). Jede Filmtabl. enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat). *Sonst. Best.:* **Tablettenkern:** Hypromellose 6 cps (E 464), Mikrokristalline Cellulose ph 102, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. **Tablettenüberzug:** Hypromellose 6 cps (E 464), Talcum (E 553b), Polyethylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). **Anw.:** Imatinib Accord ist angezeigt: Erw. u. Kdr. m. neu diagnostiz. Philadelphia-Chromosom (bcr-abl)-pos. (Ph-) chron. myelo. Leukämie (CML), für d. Knochenmarkstransplant. als Erstbehandl. nicht i. Betracht gezogen wird; Erw. u. Kdr. m. Ph+ CML i. d. chron. Phase nach Versagen Interferon-Alpha-Ther., i. d. akzelerierten Phase o. i. d. Blastenkrise; Erw. u. Kdr. m. neu diagnostiz. Philadelphia-Chromosom-pos. akuter lymphat. Leukämie (Ph+ ALL) i. Kombi. m. Chemother.; Erw. m. rezidiv. o. refrakt. Ph+ ALL als Monother.; Erw. m. myelodysplast./myeloproliferativen Erkr. (MDS/MPD) i. Verbindung m. Genumlagerungen d. PDGF-Rezeptoren (platelet-derived growth factor); Erw. m. fortgeschrit. hyperoesophilem Leuk. (HES) u./o. chron. eosinophiler Leukämie (CEL) m. FIP1L1-PDGFRα-Umlagerung; Behandl. c-Kit-(CD 117)-pos. nicht resezierbarer u./o. metastasierter maligner gastrointest. Stromatomen (GIST) bei Erw.; adjuv. Behandl. Erw. mit signif. Risiko eines Rezidivs nach Resektion c-Kit-(CD 117)-positiver GIST. Pat. mit einem niedrigen o. sehr niedrigen Rezidivrisiko sollten keine adju. Behandl. erhalten; Erw. m. nicht rezesierbarem Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) u. Erw. m. rezidier. u./o. metastasier. DFSP, d. nicht für chirurgischen Eingriff in Betracht kommen. Wirkung auf d. Ergebnis einer Knochenmarkstransplantation nicht untersucht. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit geg. d. Wirkstoff o. einen d. sonst. Best. **Frauen i. gebärfähig. Alter:** währ. Behandl. und für mind. 15 T. nach Beendigung der Behandl. zuverläss. Verhütungsmethode. **Schwang.:** darf b. Schwangeren nicht angewend. werden, es sei denn eindeutig erforderl.. Pat.in muss ü. Risiko f. Fötus aufgeklärt werden. **Stillzeit:** während und für mind. 15 T. nach Beendigung der Behandl. nicht stillen. **Fertilität:** in tierexperiment. Studien keine Auswirk.. B. Besorgnis Abspr. m. Arzt. **Nebenw.:** *Sehr Häufig:* Neutrozytop., Thrombozytop., Anämie, Kopfschm., Übelk., Durchfall, Erbr., Dyspepsie, Abdominalschm., periorbitale Ödeme, Dermatitis/Ekzem/Hautausschlag, Muskelspasmen u. Muskelkrämpfe, Muskel- und Skelettschm. einschl. Myalgie, Arthralgie, Knochenschm., Flüssigkeitsret. u. periph. Ödeme, Müdigkeit, Gewichtszunahme. *Häufig:* Panzytopenie, fiebrige Neutrozytop., Appetitlosigk., Schlaflosigk., Schwindel, Parästhesie, Geschmacksstör., Hypästhesie, Augenlidödem, vermehrter Tränenfl., Bindehautblutung, Konjunktivitis, trockene Augen, verschwommenes Sehen, plötzl. Hautröt. (Flashes), Hämorrhagie, Dyspnöe, Epistaxis, Husten, Flatulenz, geblähter Bauch, Magen- und Speiseröhrenreflux, Verstopfung, Mundtrockenheit, Gastritis, erhöht. Leberenz., Pruritus, Gesichtsoedem, trockene Haut, Erythem, Alopezie, nächtl. Schwitzen, Lichtempfindlichkeitsrkt., Anschwellen d. Gelenke, Schwäche, Fieberzustand, general. Ödeme d. Unterhautgewebes (Anasarka), Kältegefühl, Schüttelfrost, Gewichtsverlust. *Gelegentlich:* Herpes zoster, Herpes simplex, Nasopharyngitis, Pneumonie, Sinusitis, Zellulitis, Infekt. d. oberen Atemwege, Influenza, Harnwegsinfekt., Gastroenteritis, Sepsis, Thrombozythämie, Lymphozytop., Knochenmarksdepression, Eosinophilie, Lymphadenopathie, Hypokaliämie, verstärkter Appetit, Hypophosphatämie, verm. Appetit, Dehydratation, Gicht, Hyperurik., Hyperkalz., Hyperglyk., Hyponatri., Depression, verm. Libido, Angstzustände, Migräne, Schläfrigkeit, Synkope, periph. Neuropathie, Gedächtnisschwäche, Ischiasbeschw., „Restless-Legs-Syndrom“, Tremor, Hirnblutung, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenhöhlenödem, Glaskörperhämorrhagie, Retinalblutungen, Blepharitis, Makuläedem, Schwindel, Tinnitus, Hörverlust, Palpitationen, Tachykardie, Stauungsherzinsuf., Lungenödem, Hypert., Hämatom, subdurales Hämatom, periph. Kältegefühl, Hypotonie, Raynaud-Syndr., Pleuraerguss, Rachen- und Kehlkopfschm., Pharyngitis, Stomatitis, Mundulzera, Blut. i. Gastrointestinaltrakt, Aufstoßen, Meläna, Ösophagitis, Aszites, Magengeschwür, Hämatemesis, Lippenentzündung, Dysphagie, Pankreatitis, Hyperbilirubinämie, Hepatitis, Gelbsucht, pustulöser Hautausschlag, Kontusion, vermehrtes Schwitzen, Urtikaria, Hautblut., verstärkte Tendenz zu blauen Flecken, Hypotrichose, Hypopigmentierung d. Haut, exfoliative Dermatitis, Brüchigwerden d. Nägel, Follikulitis, Petechien, Psoriasis, Purpura, Hyperpig. d. Haut, bullöser Hautausschlag, Pannikulitis, Gelenk- und Muskelsteifigkeit, Osteonekrose, Nierenschm., Hämaturie, ak. Nierenvers., erhöhte Miktionsfrequ., Gynäkomastie, erektile Dysfkt., Menorrhagie, unregelm. Menstruation, Stör. d. Sexualfkt., Schm. d. Brustwarzen, Brustvergröß., Scrotumödem, Brustschm., allem. Krankheitsgefühl, Erhöhd. Werte f. Kreatinin, Kreatinphosphokinase, Laktatdehydrogenase und alkal. Phosphatase i. Blut. *Selten:* Pilzinfekt., Tumor-Lyse-Syndrom, Hämolyt. Anämie, thromb. Mikroangiopathie, Hyperkaliämie, Hypomagnesiämie, Verwirrheitszust., erh. intrakranieller Druck, Konvulsionen, Sehnervenentzünd., Katarakt, Glaukom, Papillenödem, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Herzstillstand, Myokardinfarkt, Angina pectoris, Perikarderguss, Rippenfellschm., Lungenfibrose, pulmon. Hypert., Lungenblut., Kolitis, Ileus, Darmentz., Leberversagen, Lebernekr., akute febr. neutroph. Dermato (Sweet-Syndr.), Verfärbung d. Nägel, angioneurot. Ödem, bläschenförm. Exanthem, Erythema multiforme, leukozytoklastische Vasculitis, SJS., akute generalis. exanthematöse Pustulose (AGEP), Pemphigus, Muskelschwäche, Arthritis, Rhabdomyolyse/Myopathie, Hämorrhag. Corpus luteum/hämorrhag. Ovarialzyste, erhöhte Amylase-Werte i. Blut. *Nicht bekannt:* Hepatitis-B-Reaktivierung, Tumorblutungen/-nekrose, anaphylakt. Schock, Hirnödem, Glaskörperhämorrhagie, Perikarditis, Herztamponade, Thrombose/Embolie, akute respirat. Insuffizienz, interst. Lungenerk., Ileus/Darmobstruktion, gastrointest. Perforation, Divertikulitis, gastral-antrale vaskul. Ektasie (GAVE), Hand-Fuß-Syndrom (palmar-plantare Erythrodysästhesie), lichenöide Keratose, Lichen planus, TEN, arzneimittelbedingter Hautausschlag m. Eosinophilie u. system. Sympt. (DRESS), Pseudoporphyrie, Wachstumsverzög. b. Kdr. u. Jugendl., chron. Nierenvers. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinf. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 11-2022*