SSPH

Newsletter 01/2025

Schweizerische Gesellschaft
für Pulmonale Hypertonie

Swiss Society for Pulmonary Hypertension SSPH
Schweizerische Gesellschaft für Pulmonale Hypertonie SGPH
Société Suisse pour l'Hypertension Pulmonaire SSHP
Società Svizzera per l'Ipertensione Polmonare SSIP

Swiss Society for Pulmonary Hypertension SSPH
Schweizerische Gesellschaft für Pulmonale Hypertonie SGPH
Société Suisse pour l'Hypertension Pulmonaire SSHP
Società Svizzera per l'Ipertensione Polmonare SSIP

Risikostratifizierung und Behandlungsziele bei pulmonal arterieller Hypertonie

Platin Sponsor

MSD

Bronze Sponsor

Gebro Pharma

Der Newsletter der Schweizerischen Gesellschaft für Pulmonale Hypertonie (SGPH) vereint aktuelle Informationen, Entwicklungen und Forschungsergebnisse rund um das Thema pulmonale Hypertonie. Unser Ziel ist es, Sie über neue Erkenntnisse, bevorstehende Veranstaltungen und wichtige Neuigkeiten aus der PH-Community auf dem Laufenden zu halten und somit das Bewusstsein für die Erkrankung weiter zu fördern.

Unser besonderer Dank gilt unseren Sponsoren, MSD und Gebro Pharma, deren Unterstützung diese Publikation ermöglicht. Ebenso möchten wir allen Mitgliedern der Newsletter-Group für ihr Engagement und ihre wertvolle Arbeit bei der Erstellung dieses Newsletters danken.

Wir wünschen Ihnen viel Freude bei der Lektüre!

Schweizerische Gesellschaft für Pulmonale Hypertonie

Autoren

Prof. Dr. med. Silvia Ulrich, Zürich
PD Dr. med. Mona Lichtblau, Zürich
Dr. med. Benoit Lechartier, Lausanne
für die Arbeitsgruppe SSPH Newsletter

Zusammenfassung

Die Risikostratifizierung spielt eine zentrale Rolle bei der Prognoseeinschätzung und therapeutischen Steuerung von Patient*innen mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH). Zu den drei wichtigsten nicht-invasiven prädiktiven Parametern zählen die WHO/NYHA-Funktionsklasse (FC), die 6-Minuten-Gehstrecke (6MWD) sowie das NT-proBNP/BNP. Diese Variablen sind Bestandteil aller etablierten Risikostratifizierungsinstrumente. Ihre Aussagekraft ist jedoch begrenzt, insbesondere aufgrund eingeschränkter Spezifität hinsichtlich des Schweregrads der PAH, was die individuelle Therapieplanung erschwert.

Zukünftig könnten Marker des pulmonal-vaskulären Remodellings – insbesondere unter Kombinationstherapien und neuen PAH-Medikamenten – und der Adaptation des rechten Herzens auf den erhöhten Pulmonalisdruck (coupling) an Bedeutung gewinnen. Während die Erreichung eines niedrigen Mortalitätsrisikos gemäß validierten Scores weiterhin ein zentrales Therapieziel bleibt, zeigen erste Daten, dass invasive hämodynamische Messungen und kardiale Bildgebung zusätzlichen Nutzen für therapeutische Entscheidungen bieten könnten.

Einleitung

Obwohl erste Prognosemodelle zur Einschätzung der Überlebenswahrscheinlichkeit bei PAH-Patient*innen auf das NIH-Register der 1990er-Jahre zurückgehen, wurde die Risikostratifizierung erst mit den ESC/ERS-Leitlinien von 2015 fester Bestandteil des PAH-Managements. Diese basieren auf einem Expertenkonsens und umfassen Parameter wie die WHO/NYHA-Funktionsklasse (FC), 6-Minuten-Gehstrecke (6MWD) sowie BNP/NT-proBNP. Mit den Leitlinien von 2022 wurde die Risikostratifizierung zentral in den PAH-Therapiealgorithmus integriert. Die 7. Task Force des 7. Welt-Symposiums für pulmonale Hypertonie (WSPH) hat die verfügbare Evidenz analysiert, Limitationen bestehender Strategien diskutiert, neue Daten bewertet und Empfehlungen zur Optimierung der Risikobewertung ausgesprochen.

Besondere Herausforderungen bestehen bei pädiatrischen und erwachsenen Patient*innen mit PAH infolge angeborener Herzfehler (PAH-AHF). Diese stellen eine heterogene Gruppe dar – insbesondere bei syndromalen AHF oder Eisenmenger-Syndrom – und erfordern eine individualisierte, interdisziplinäre Betreuung.

Risikostratifizierung und Behandlungsziele bei pulmonal arterieller Hypertonie

Die Risikostratifizierung spielt eine zentrale Rolle bei der Vorhersage von Prognosen und der Steuerung der Therapie von Patient*innen mit PAH. Die drei wichtigsten nicht-invasiven prädiktiven (Faktoren sind die FC, die 6MWD und BNPs) sind in allen derzeit validierten Risikostratifizierungsinstrumenten enthalten, [1, 2]. Aufgrund ihrer limitierten Spezifität sind sie jedoch nicht immer ausreichend für individualisierte Therapieentscheidungen. Marker des pulmonal-vaskulären Remodelings sowie invasive hämodynamische Parameter und kardiale Bildgebung gewinnen zunehmend an Bedeutung[3].

Risikostratifizierung bei PAH

1. Klinische Merkmale und WHO-Funktionsklasse

   Die FC ist Bestandteil aller etablierten Scores und ist als Klinischer Endpunkt wichtig. In REVEAL werden zusätzlich Herzfrequenz und systolischer Blutdruck erfasst. Symptome wie Anzeichen eines Rechtsherzversagens beeinflussen Therapieentscheidungen wesentlich.

2. Körperliche Leistungsfähigkeit

   Die 6MWD ist ein etablierter, kostengünstiger Belastungstest, der signifikant mit Prognose, Lebensqualität und Morbidität/Mortalität assoziiert ist.[1],[4],[5], [6],[7]

   Spiroergometrie: Die maximale Sauerstoffaufnahme (VO2peak) und ventilatorische Effizienz (VE/VCO2) korrelieren mit der Prognose, besonders in Kombination mit dem indexierten Schlagvolumen (SVI) ergibt sich ein Mehrwert bei intermediärem Risiko. [8, 9] , [10], [11],[10, 12]

3. Biomarker

   BNP und NT-proBNP sind etablierte prognostische Biomarker der Herzinsuffizienz und PAH[13, 14]. Weitere Biomarker werden derzeit intensiv erforscht.

4. Kardiale Bildgebung

   Echokardiografie und MRT sind bedeutend zur Beurteilung der Rechtsherzfunktion. Parameter wie Rechtsatriale (RA) -und Rechtsventrikuläre (RV)- Fläche, RV-Wanddicke, Trikuspid annular plane systolic excursion (TAPSE), Tissue Doppler S' Velocity (TDIs'), RV-Fractional Area Change (FAC), RV-longitudinal free wall strain (RVFWLS), RV-Funktion, linksventrikulärer Exzentrizitätsindex (LV-EI), Tricuspid regurgitant verlocity (TRV), abgeleiteter systolischer pulmonal arterieller Druck (sPAP), TAPSE/sPAP, Diameter und Atemvariabilität der inferioren Vena cava (VCI), Vorliegen eines Perikardergusses, RV-Ejektionsfraktion zeigen prognostische Relevanz.
   Die prognostische Aussagekraft wurde jedoch meist in monozentrischen Studien untersucht, was die Vergleichbarkeit limitiert. [15]

5. Invasive Hämodynamik

   Die Parameter Herzindex (CI), SVI, die pulmonal-arterielle Compliance (PAC) und die gemischt venöse Sauerstoffsättigung (SvO2), mPAP und RAP korrelieren mit Prognose. Besonders der CI unter Belastung zeigt prognostischen Wert. In der Nachsorge ergibt sich ein Zusatznutzen meist nur bei intermediärem Risiko.[1], 6, [16] ,[17, 18],[19, 20],[21-23]

6. Patient Reported Outcome Measures (PROMs)

   Krankheitsspezifische Lebensqualität-Instrumente wie emPHasis-10 oder CAMPHOR sind prognostisch relevant [24], [25].

7. Multiparametrische Risikobewertung

   Multivariate Modelle (z.B. COMPERA, REVEAL) kombinieren klinische, funktionelle, biochemische und hämodynamische Parameter [26], [27].Vor Therapiebeginn empfiehlt sich COMPERA-3-Strata oder REVEAL. Im Verlauf: COMPERA 2.0 oder REVEAL Lite 2.

Limitierungen und neue Entwicklungen

- FC ist subjektiv und anfällig für Fehleinschätzungen.
- 6MWD ist beeinflusst durch Alter, Fitness, Komorbiditäten.
- BNPs spiegeln globale kardiale Belastung wider, jedoch limitiert durch externe Faktoren wie Alter, Nierenfunktion, Linksherzerkrankungen.
- Parameter wie TAPSE/sPAP können die bestehende Risikostratifizierung ergänzen [38].
- Die routinemässige Nachsorge mittels RHK-Untersuchung ist durch die Invasivität der Untersuchung limitiert. Implantierbare Geräte, die kontinuierlich den mPAP messen und übermitteln, können falls von weiteren Studien bestätigt eine Alternative darstellen, sofern entsprechende Ressourcen zur zeitnahen Auswertung vorhanden sind
- Es ist wichtig, dass bei risikobasierten Therapiestrategien auch individuelle Faktoren berücksichtigt werden und verschiedene modifizierbare und nicht-modifizierbare Prognosefaktoren einbezogen werden (z.B. Alter und Nierenfunktion) sowie der Schweregrad der PAH berücksichtigt wird(z.B. Hämodynamik und kardiale Bildgebung)

Eine Risikostratifizierung, die für den Behandlungsentscheid herangezogen wird, sollte Parameter enthalten, welche drei wichtige Kriterien erfüllen:

1. prognostische Wertigkeit
2. Beurteilung der Schwere der PH und/oder rechtsventrikulären Funktion; und
3. Modifizierbarkeit durch Behandlung.

Ausgewählte Parameter aus invasiver Hämodynamik und/oder kardialen Bildgebungsverfahren (Echokardiographie oder cMRI), können diese Anforderungen erfüllen und die Limitation von gängigem Risiko Scores (WHO-FC, 6MWD und BNP/NT-proBNP) überbrücken.

Referenzen

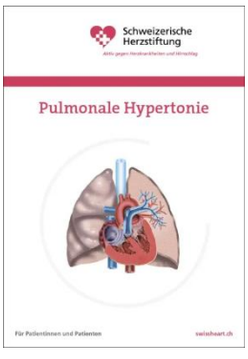
1. Boucly, A., et al., *Risk stratification refinements with inclusion og haemodynamc variables at follow-up in patients with pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2024. 64(3)
2. Boucly, A., et al., *Risk assessment in pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2018. 51(3).
3. Dardi, F., et al., *Risk stratification and treatment goals in pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2024.
4. Cenedese, E., et al., *Measurement of quality of life in pulmonary hypertension and its significance.* Eur Respir J, 2006. 28(4): p. 808-15.
5. Moutchia, J., et al., *Minimal Clinically Important Difference in the Six-Minute Walk Distance for Patients with Pulmonary Arterial Hypertension.* Am J Respir Crit Care Med, 2023.
6. Lee, W.T., A.J. Peacock, and M.K. Johnson, *The role of per cent predicted 6-min walk distance in pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2010. 36(6): p. 1294-301.
7. Benza, R.L., et al., *Predicting survival in pulmonary arterial hypertension: insights from the Registry to Evaluate Early and Long-Term Pulmonary Arterial Hypertension Disease Management (REVEAL).* Circulation, 2010. 122(2): p. 164-72.
8. Deboeck, G., et al., *Exercise testing to predict outcome in idiopathic versus associated pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2012. 40(6): p. 1410-9.
9. Appenzeller, P., et al., *Prediction of maximal oxygen uptake from 6-min walk test in pulmonary hypertension.* ERJ Open Res, 2022. 8(2).
10. Badagliacca, R., et al., *Incremental value of cardiopulmonary exercise testing in intermediate-risk pulmonary arterial hypertension.* J Heart Lung Transplant, 2022. 41(6): p. 780-790.
11. Ewert, R., et al., *Prognostic value of cardiopulmonary exercise testing in patients with systemic sclerosis.* BMC Pulm Med, 2019. 19(1): p. 230.
12. Martinez-Menaca, A., et al., *Simplified risk stratification based on cardiopulmonary exercise test: A Spanish two-center experience.* Pulm Circ, 2024. 14(1): p. e12342.
13. Frantz, R.P., S. McDevitt, and S. Walker, *Baseline NT-proBNP correlates with change in 6-minute walk distance in patients with pulmonary arterial hypertension in the pivotal inhaled treprostinil study TRIUMPH-1.* J Heart Lung Transplant, 2012. 31(8): p. 811-6.
14. Frantz, R.P., et al., *Baseline and Serial Brain Natriuretic Peptide Level Predicts 5-Year Overall Survival in Patients With Pulmonary Arterial Hypertension: Data From the REVEAL Registry.* Chest, 2018. 154(1): p. 126-135.
15. Alabed, S., et al., *Establishing minimally important differences for cardiac MRI end-points in pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2023. 62(2).
16. Badagliacca, R., et al., *Pulmonary pressure recovery in idiopathic, hereditary and drug and toxin-induced pulmonary arterial hypertension: determinants and clinical impact.* Vascul Pharmacol, 2022. 146: p. 107099.
17. Sitbon, O., et al., *Long-term response to calcium channel blockers in idiopathic pulmonary arterial hypertension.* Circulation, 2005. 111(23): p. 3105-11.
18. Gerhardt, F., et al., *Positive Vasoreactivity Testing in Pulmonary Arterial Hypertension: Therapeutic Consequences, Treatment Patterns, and Outcomes in the Modern Management Era.* Circulation, 2024. 149(20): p. 1549-1564.
19. Chaouat, A., et al., *Prognostic value of exercise pulmonary haemodynamics in pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2014. 44(3): p. 704-13.
20. Douschan, P., et al., *Prognostic Value of Exercise as Compared to Resting Pulmonary Hypertension in Patients with Normal or Mildly Elevated Pulmonary Arterial Pressure.* Am J Respir Crit Care Med, 2022. 206(11): p. 1418-1423.
21. Hoeper, M.M., et al., *Mortality in pulmonary arterial hypertension: prediction by the 2015 European pulmonary hypertension guidelines risk stratification model.* Eur Respir J, 2017. 50(2).
22. Boucly, A., et al., *Risk assessment, prognosis and guideline implementation in pulmonary arterial hypertension.* Eur Respir J, 2017. 50(2).
23. Benza, R.L., et al., *Development and Validation of an Abridged Version of the REVEAL 2.0 Risk Score Calculator, REVEAL Lite 2, for Use in Patients With Pulmonary Arterial Hypertension.* Chest, 2021. 159(1): p. 337-346.
24. Hoeper, M.M., et al., *Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension.* N Engl J Med, 2023. 388(16): p. 1478-1490.
25. Lewis, R.A., et al., *EmPHasis-10 health-related quality of life score predicts outcomes in patients with idiopathic and connective tissue disease-associated pulmonary arterial hypertension: results from a UK multicentre study.* Eur Respir J, 2021. 57(2).
26. Thenappan, T., et al., *Survival in pulmonary arterial hypertension: a reappraisal of the NIH risk stratification equation.* Eur Respir J, 2010. 35(5): p. 1079-87.
27. Yogeswaran, A., et al., *Comparison of Contemporary Risk Scores in All Groups of Pulmonary Hypertension: A Pulmonary Vascular Research Institute GoDeep Meta-Registry Analysis.* Chest, 2024. 166(3): p. 585-603.

Swiss Society for Pulmonary Hypertension SSPH
Schweizerische Gesellschaft für Pulmonale Hypertonie SGPH
Société Suisse pour l'Hypertension Pulmonaire SSHP
Società Svizzera per l'Ipertensione Polmonare SSIP

SSPH Broschüren und Gesundheitstagebuch

Broschüre „Pulmonale Hypertonie“

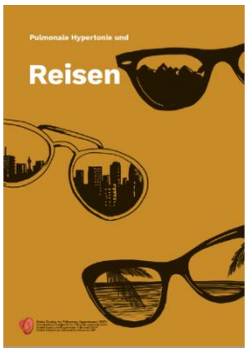
Die von der SSPH neu überarbeitete Broschüre "Pulmonale Hypertonie" kann nun bei der Herzstiftung bestellt oder heruntergeladen werden.



Zur Broschüre

Broschüre „Pulmonale Hypertonie und Reisen“

Das Reisen kann bei gewissen Betroffenen mit pulmonaler Hypertonie aus verschiedenen Gründen eine Herausforderung sein, die nicht zuletzt dazu führen kann, dass Betroffene auf das Reisen verzichten.
Die Broschüre «PH und Reisen» beinhaltet hierbei wertvolle Ratschläge, um wichtige Aspekte für Betroffene bei der Reiseplanung zu beachten, mögliche Komplikationen während dem Urlaub zu vermeiden und ein sicheres Gefühl auf Reisen zu generieren.



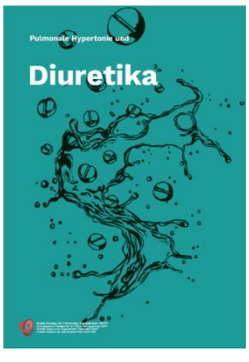
Die Broschüre „Pulmonale Hypertonie und Reisen“ kann kostenfrei bei der SSPH Geschäftsstelle bestellt werden.
ssph@meister-concept.ch

Download

Swiss Society for Pulmonary Hypertension SSPH
Schweizerische Gesellschaft für Pulmonale Hypertonie SGPH
Société Suisse pour l'Hypertension Pulmonaire SSHP
Società Svizzera per l'Ipertensione Polmonare SSIP

Broschüre „Pulmonale Hypertonie und Diuretika“

Die Vermeidung einer Rechtsherzinsuffizienz ist eine der wichtigsten Ziele der Behandlung von PH-Patientinnen und -Patienten. In der Broschüre «PH und Diuretika» werden die Anzeichen einer Rechtsherzinsuffizienz und deren präventiven Massnahmen erklärt sowie die Wirkung und das Nutzen der Diuretika mit praktischen Tipps erläutert.



Die Broschüre „Pulmonale Hypertonie und Reisen“ kann kostenfrei bei der SSPH Geschäftsstelle bestellt werden.
ssph@meister-concept.ch

Download

Gesundheitstagebuch

Das SGPH Gesundheitstagebuch ermöglicht es Betroffenen, Symptome und Vitalparameter regelmässig festzuhalten und zu überwachen. Es fördert somit eine aktive Gesundheitskontrolle und kann als wertvolle Gesprächsgrundlage bei Arztbesuchen dienen. Durch das Festhalten von Mustern können Patientinnen und Patienten auch gezielt Anpassungen in ihrem Selbstmanagement vornehmen. Dies kann zu einer erhöhten Selbstwirksamkeit führen (vgl. z.B. Studie von Park LG et al. (2017)). Mit dem Gesundheitstagebuch der SGPH können Fachpersonen und Betroffene gemeinsame Entscheidungen treffen und eine patientenzentrierte Pflege sowie eine aktive und verantwortungsvolle Haltung der Betroffenen stärken.

Das Gesundheitstagebuch kann kostenfrei bei der SSPH Geschäftsstelle bestellt werden.
ssph@meister-concept.ch

Swiss Society for Pulmonary Hypertension SSPH
Schweizerische Gesellschaft für Pulmonale Hypertonie SGPH
Société Suisse pour l'Hypertension Pulmonaire SSHP
Società Svizzera per l'Ipertensione Polmonare SSIP

Events im Bereich pulmonale Hypertonie

September 2025

04.09.2025: 2. SSPH Workshop und Annual Meeting, Welle 7 Bern
ab 27.09.2025: ERS Congress, Amsterdam

März 2026

05./06.03.2025: SSPH Kongress, Engelberg

WINREVAIR®
(sotatercept) zur Injektion
45 mg, 60 mg

Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) ist eine fortschreitende, lebensbedrohliche Krankheit[1,2]

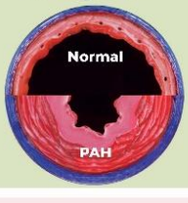
JA ZU MEHR
mit **WINREVAIR®**[3]

PAH innovativ behandeln: Der erste Aktivin-Signalweg-Inhibitor (ASI)[3,4]

Diese Zulassung basiert auf den positiven klinischen Ergebnissen der STELLAR-Studie, die Folgendes zeigte:

Neuer PAH-Therapieweg[1,2,3]

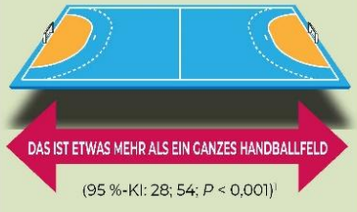
WINREVAIR® ist ein First-in-Class Aktivin-Signalweg-Inhibitor,
der einen innovativen Behandlungsansatz für PAH ermöglicht[3-5]



Primärer Endpunkt[1,4]

Signifikante Verbesserung der 6-Minuten-Gehstrecke:

+40.8 Meter[1]



(95 %-KI: 28; 54; $P < 0,001$)[1]

Sekundärer Endpunkt[1,4]

Zeit bis zum Tod oder zum ersten Ereignis einer PAH-Verschlechterung:

84% Relative Risiko-reduktion[1]

(HR 0,16; 95 %-KI: 0,08; 0,35; $P < 0,001$)[1]

Die ECS/ERS-Leitlinien zur pulmonalen Hypertonie empfehlen die Behandlung von PAH-Patienten in spezialisierten PH-Zentren[2]

Mehr erfahren

ASI: Aktivin-Signalweg-Inhibitor; **PAH:** pulmonale arterielle Hypertonie

Referenzen: 1. Hoeper MM, et al. Phase 3 trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1478-1490. **2.** Humbert, M, et al., 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Heart J. 2022 Oct 11;43(38):3618-3731. **3.** WINREVAIR® Arzneimittelfachinformation verfügbar auf www.swissmedicinfo.ch. Datum des Zugriffs: 10.2024. **4.** Udair N, et al. Treating Pulmonary Arterial Hypertension With Sotatercept: A Meta-Analysis. Cureus. 2024 Jan 8;16(1):e51867. **5.** Humbert M, et al. Sotatercept for the treatment of pulmonary arterial hypertension. N Engl J Med. 2021;384(13):1204-1215. **Studiendesign:** Multizentrische, doppelblinde Phase-II-Studie, in der Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (WHO-Funktionsklasse II oder III) unter stabiler Basistherapie nach dem Zufallsprinzip für 3 Wochen subkutan Sotatercept (Initialdosis 0,3 mg pro Kilogramm Körpergewicht; Zieldosis 0,7 mg pro Kilogramm, N = 163) oder Placebo (N = 160) erhielten. Der primäre Endpunkt war die Veränderung der 6-Minuten-Gehstrecke gegenüber Baseline in Woche 24. Sekundäre, hierarchisch in der folgenden Reihenfolge getestet: Verbesserung mehrerer Komponenten: Veränderung des pulmonalen Gefäßwiderstands; Veränderung der Konzentration von NTproBNP (N-terminales natriuretisches Peptid vom Typ proBNP); Verbesserung der WHO-Funktionsklasse. Zeit bis zum Tod oder bis zur klinischen Verschlechterung, Trench Risk Score und Veränderungen des Werts in den Domänen «Physical Impacts», «Cardiopulmonary Symptoms» und «Cognitive/Emotional Impacts» des Instruments «Pulmonary Arterial Hypertension Symptoms and Impacts» (PAH-SYMPACT®). Alle Beurteilungen erfolgten in Woche 24, mit Ausnahme der Zeit bis zum Tod oder bis zur klinischen Verschlechterung, die beurteilt wurde, als der letzte Patient den Besuch in Woche 24 abschloss.

Nachdrucke der zitierten Literatur können angefordert werden bei: doc.switzer and@msd.com. Bitte konsultieren Sie vor der Verordnung die vollständige Arzneimittelfachinformation auf www.swissmedicinfo.ch. Es ist zu beachten, dass die Genehmigung zur Übernahme der Behandlungskosten für WINREVAIR® noch aussteht. Die Aufnahme dieser Indikation in die Spezialitätenliste (SL) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ist unsere Priorität.

Kurzfachinformation WINREVAIR® (Sotatercept)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen, siehe Fachinformation (WINREVAIR®) auf www.swissmedicinfo.ch.

WINREVAIR®: W: Sotatercept. **I:** In Kombination mit einer Standardtherapie für die pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), zur Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit WHO-Funktionsklasse II bis III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und zur Verzögerung der Krankheitsprogression. **D:** Erwachsene: Initialdosis 0,3 mg/kg als subkutane Injektion in Abhängigkeit vom Körpergewicht, vor der ersten Dosis Hämoglobin (Hb)-Wert und Thrombozytenzahl bestimmen; Anfangsdosis 0,3 mg/kg; vor Einleitung auf Zieldosis Basis-Hb-Wert und Thrombozytenzahl überprüfen; Zieldosis 0,7 mg/kg alle 3 Wochen; Dosierungsanpassungen aufgrund eines Hämoglobin-Anstiegs oder einer Verminderung der Thrombozytenzahl: Hb-Wert und Thrombozytenzahl mind. vor jeder Dosis für die ersten 3 Dosen kontrollieren; Anwendung: Nach Rekonstitution als subkutane Injektion in Bereich Bauch (mind. 5 cm vom Nabel entfernt), Oberschenkel oder Oberschenkel verabreichen. **Kl:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der Hilfsstoffen. **WH:** Erythrozytose; schwere Thrombozytopenie, schwerwiegende Blutungen, Ereignisfälle toxischer gewebereizender Chemotherapie; **S/S:** Schwangerschaft: Nicht empfohlen, Empfängnisverhütung; Stillen: Nicht empfohlen. **UAW (sehr häufig):** Thrombozytopenie, Schwindel, Kopfschmerzen, Epistaxis, Diarrhoe, Teleangiektasie, Ausschlag. **P:** Set mit 45mg bzw. 60mg Pulver/Durchstechflasche und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, jeweils als Packungen enthältlich: Packung mit 1 (bzw. 2) Durchstechflasche mit Pulver, (bzw. 2) vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel, 1 Dosierspritze, 1 (bzw. 2) Durchstechflaschen Adapter, 1 Injektionsnadel und 4 (bzw. 8) Alkoholtupfer. **AK:** B. **Z:** MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern, Schweiz. (V.3): CH-SOT-00052.

MSD
MSD Merck Sharp & Dohme AG
Werftestrasse 4, 6005 Luzern
Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA und ihrer Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. CH-SOT-00068, 10/2024