



▼ **ORSERDU® 86 mg Filmtabletten, ORSERDU® 345 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Elacestrant.
Zusammensetzung: 1 Filmtabl. enthält Elacestrant-Dihydrochlorid entsprechend 86,3 mg bzw. 345 mg Elacestrant. *Sonst. Bestandt.: Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose (E460), Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Crospovidon (E1202), Magnesiumstearat (E470b), Kolloidales Siliciumdioxid (E551). *Filmüberzug:* Opadry II blau 85F105080 mit Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Brillantblau FCF Aluminiumsalz (E133). **Anwendungsgebiet:** Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden *ESR1*-Mutation, deren Erkrankung nach mind. einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Anämie, vermind. Appetit, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Obstipation, abdominaler Schmerz, Dyspepsie, Arthralgie, Rückenschmerzen, Fatigue, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Triglyceride erhöht, Cholesterin erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, Kalzium erniedrigt, Kreatinin erhöht, Natrium erniedrigt, Kalium erniedrigt. Häufig: Harnwegsinfektion, Lymphozytenzahl erniedrigt, Insomnie, Schwindelgefühl, Synkope, Dyspnoe, Husten, Stomatitis, Ausschlag, Schmerzen in den Extremitäten, die Skelettmuskulatur betreffende Brustschmerzen, Knochenschmerzen, Asthenie, alkalische Phosphatase im Blut erhöht. Gelegentlich: Thromboembolie (venös), akutes Leberversagen. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugängl. aufbewahren. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Endokrine Therapie, Antiöstrogene, ATC-Code: L02BA04. **Verkaufsabgrenzung:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen, deren aufmerksame Durchsicht empfohlen wird. Pharmazeutischer Unternehmer:** Stemline Therapeutics B.V., Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Niederlande. Örtl. Vertreter DE: Menarini Stemline Deutschland GmbH, Tel: +49 (0)800 000 8974, EUmedinfo@menarinistemline.com. Örtl. Vertreter AT: Stemline Therapeutics B.V., Tel: +43 (0)800 297 649, EUmedinfo@menarinistemline.com. (Stand 01.2025)