

SURGICAL CONGRESS: MULTIDISCIPLINARY TREATMENT OF COLORECTAL CANCER



6TH INTERNATIONAL EFR CONGRESS
VIENNA, AUSTRIA
APRIL 30TH – MAY 2ND, 2009

www.efrcancer.org

EUROPEAN FEDERATION FOR COLORECTAL CANCER

PROGRAM

**SPECIAL
FEE
1 for 2**

CALL FOR ABSTRACTS – DEADLINE April 3rd, 2009

MIS

Minimal Invasive Surgery



V2™ trocar,
ripped



Endo-GIA™
stapler



DST-EEA™ circular
stapler

AUTOSUTURE™ High-end MIS instruments

Cutting-Edge Technology for future-requirements

- *Trocars for all procedures*
- *Dynamic Tissue-Gap-Controll*
- *DST Stapling Technology*
- *Staples for different tissue*

www.covidien.com/autosuture

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, "positive results for life" and
™ marked brands are trademarks of Covidien AG or its affiliate.
© 2008 Covidien AG or its affiliate. All rights reserved.



COVIDIEN

positive results for life®



Welcome Address by the Federal President of the Republic of Austria

For many centuries Austria has been known and famous for its scientific approach to medicine. I am, therefore, very pleased to welcome the participants from different countries to the 6th International Meeting of the EFR - European Federation for coloRectal Cancer.

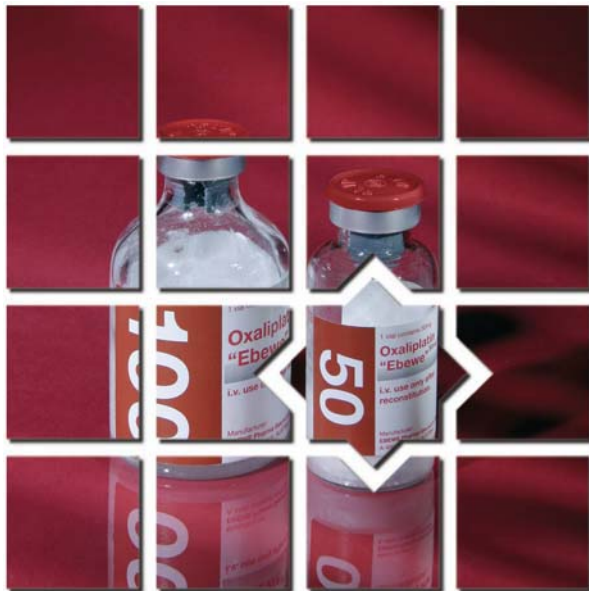
Exchanging expertise on an international level, discussing scientific progress, and creating new networks and even friendships among the participants can also help strengthen Austria's position within the medical community.

In the era of World Wide Web it is very important to facilitate the exchange of personal experience. Fast growing scientific progress helps to improve treatment modalities for cancer patients and enhance their chances of getting cured. I am convinced that this congress, dealing with the second most common form of malignancy - colorectal cancer - will be of great benefit for the people in Europe and ultimately beyond.

I wish all congress participants interesting and inspiring lectures and discussions and a very pleasant stay in our beautiful city of Vienna.

Dr. Heinz Fischer
Federal President of the Republic of Austria

Gold Standard ...



... in the Treatment
of Colorectal Cancer

Oxaliplatin "Ebewe"





Letter of invitation from the EFR President

In the name of the EFR – **E**uropean **F**ederation of colo**R**ectal **C**ancer – it is a particular pleasure inviting you to the 6th International EFR Congress in Vienna from April 30th to May 2nd, 2009.

This Congress will take place at the premises of the Medical University of Vienna and will focus on the topic “Multidisciplinary Treatment of Colorectal Cancer”. Specialists and opinion leaders from across Europe and America have agreed to attend and will present state-of-the-art developments and the most recent results.

We hope having established a stimulating program with special consideration of the importance of interdisciplinary cooperation in the field of colorectal cancer.

As a particular incentive for promoting the cooperation of colleagues from different fields and disciplines we have started a special fee program. **“Pay 1 bring 2”** invites colleagues with particular interest in colorectal cancer to bring along their working partners/colleagues (radiologists, oncologists, pathologists, radiotherapists, gastroenterologists) paying only one full registration fee for the first attendee, while congress attendance of his/her colleague will be free of charge.

We expect attendants from more than 20 countries to ensure a top level of scientific exchange, but simultaneously allowing for time for the intercommunication of new ideas and the building and set-up of new networking structures. Vienna is at its very best in late spring abounding with a variety of historical and cultural highlights. Apart from the scientific program we have taken special care to prepare a social program to complement the scientific part of the congress.

I sincerely enjoy having the chance of inviting you to Vienna and look forward to seeing you there in next spring.

Bela Teleky, MD, FRCS
President of EFR



So einfach kann Sicherheit sein

Campto® CytoSafe™

- Neue 300 mg Dosierung
- Unzerbrechliche Polypropylenflasche
- Breiter Durchstechstopfen



- Inspektionsfenster
- Farbkodierung der verschiedenen Stärken
- Lichtschutz durch Bernsteinfärbung

see page 26



Program Overview




Thursday, April 30th	
13.00	Opening
13.30 - 14.00	Opening lecture
14.00 - 15.00	Session I
15.00 - 15.30	Coffee Break & Exhibition
15.30 - 15.50	Keynote lecture
15.50 - 17.00	Session II
17.00 - 18.00	Symposium AMGEN
19.00	Welcome Reception Bustransfer at 18.30 to Austrian National Library
Friday, May 1st	
08.30 - 08.50	Keynote lecture
08.50 - 10.00	Session III
10.00 - 10.30	Coffee Break & Exhibition
10.30 - 12.00	Session IV
12.00 - 13.00	Lunch & Posterviewing
13.00 - 14.30	Session V
14.30 - 15.00	Coffee Break & Exhibition
15.00 - 16.30	Session VI
16.30 - 17.00	Coffee Break & Exhibition
17.00 - 18.00	Session VII
19.00	Gala Dinner Museum of Natural History
Saturday, May 2nd	
08.30 - 08.50	Keynote lecture
08.50 - 10.00	Session VIII
10.00 - 10.30	Coffee Break & Exhibition
10.30 - 12.00	Session IX
12.00	Adjourn

Für Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom mit Wildtyp des *KRAS*-Gens¹

**Vectibix**[®]
(Panitumumab)

Gezielte Wirksamkeit
100% human!



AMGEN[®]

Onkologie

Vectibix[®] 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: 1 ml des Konzentrates enthält 20 mg Panitumumab. Jede Durchstechflasche enthält entweder 100 mg Panitumumab in 5 ml oder 400 mg in 20 ml. Die endgültige Konzentration von Panitumumab darf 10 mg/ml nicht überschreiten, wenn es, wie in Abschnitt 6.6 beschrieben, zubereitet wurde. Panitumumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Säugetierzelllinie (CHO) hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Jeder ml des Konzentrates enthält 0,150 mmol Natrium, was 3,45 mg Natrium entspricht. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (Eisessig, zur pH-Wert Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken. **Anwendungsgebiete:** Vectibix ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung des metastasierten, EGFR exprimierenden kolorektalen Karzinoms mit nicht-mutiertem (Wildtyp-) *KRAS*-Gen, bei Patienten, bei denen Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-haltige Chemotherapie regime versagt haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Panitumumab oder einen der sonstigen Bestandteile. Patienten mit einer interstitiellen Pneumonie oder Lungenfibrose (siehe Abschnitt 4.4). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Wirkstoffe, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01XC08. **Inhaber der Zulassung:** AMGEN Europe B.V., Breda, NL, Vertreter in Österreich: AMGEN GmbH, 1040 Wien, AT. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.** (Stand: 08/2008)

1. Vectibix[®] Fachinformation 08/2008.



13.00

Opening

Univ.-Prof. Dr. Christoph Zielinski

Vice-Director of the General Hospital of Vienna

Univ.-Prof Dr. Wolfgang Schütz

Rector of the Medical University of Vienna

Rudolf Hundstorfer

Federal Ministry of Labor, Social Affairs and
Consumer Protection

Chair: Zielinski C. (A)

13.30 - 14.00

Opening lecture: Adam R. (F)

Chemotherapy and surgery :The golden union for the
treatment of CR liver metastases

14.00 - 15.00

Session I

Chairs: Jakesz R. (A), Karaitianos I. (GR), Wrba F. (A)

14.00 - 14.20

Van Cutsem E. (BE)

The impact of biologicals on the treatment of colorectal
cancer

14.20 - 14.35

Maughan T. (UK)

Molecular selection of therapy in metastatic colorectal
cancer

14.35 - 14.50

Kandioler Daniela (A)

How individualized cancer therapy is changing surgical
oncology

14.50 - 15.00

Discussion

15.00 - 15.30

Coffee Break & Exhibition





Chair: Herbst F. (A)

15.30 - 15.50 Keynote lecture: **Heald B. (UK)**

TME in the era of laparoscopy and chemoradiotherapy –
what are the priorities?

15.50 - 17.00 Session II

Chairs: Lechner P. (A), Tamelis A. (LT), Cosentini E. (A)

15.50 - 16.05 **Nyström P. (SE)**

Circumstances of healing and failure of the intestinal anastomosis:
clinical study of 2000 colorectal anastomoses

16.05 - 16.20 **Ziv Y. (IL)**

Anastomotic leak in rectal cancer - an update.

16.20 - 16.35 **Romano G. (I)**

Long-term functional outcome of coloanal anastomoses

16.35 - 16.50 **Bartolo D. (UK)**

How does multidisciplinary treatment influence leakage rate in
colorectal cancer patients.

16.50 - 17.00 Discussion

17.00 - 18.00 **AMGEN** Symposium

Chairs: Kührer Irene (A), Teleky B. (A)

Monoclonal antibodies in the treatment of colorectal cancer:
pro and contra

18.30 Bustransfer to the

19.00 **Welcome Reception**
Austrian National Library



Chair: Karner-Hanusch Judith (A)

08.30 - 08.50 Keynote Lecture: **Keighley M.(UK)**
Overview of treatment of colorectal cancer in Europe

08.50 - 10.00 Session III

Chairs: Pötter R. (A), Maier Andrea (A), Korcek J. (SK)

08.50 - 09.05 **Valentini V. (I)**
Agreement and disagreement at the II European
Consensus Conference on Rectal Cancer Perugia 2008

09.05 - 09.20 **Habr-Gama Angelita (BR)**
Experience in the long term results of patients with rectal
cancer treated by radiotherapy

09.20 - 09.35 **Haboubi N. (UK)**
Pathological response after chemoradiotherapy in rectal
cancer – a critical appraisal

09.35 - 10.00 Discussion

10.00 - 10.30 Coffee Break & Exhibition

10.30 - 12.00 Session IV

Chairs: Berlakovich Gabriela (A), Kupcsulik P. (H), Längle F. (A)

10.30 - 10.50 **Skricka T. (CZ)**
Overstaging of rectal cancer and its consequences

10.50 - 11.10 **Van Cutsem E. (BE)**
Neoadjuvant and adjuvant chemotherapy for liver
metastases of colorectal cancer

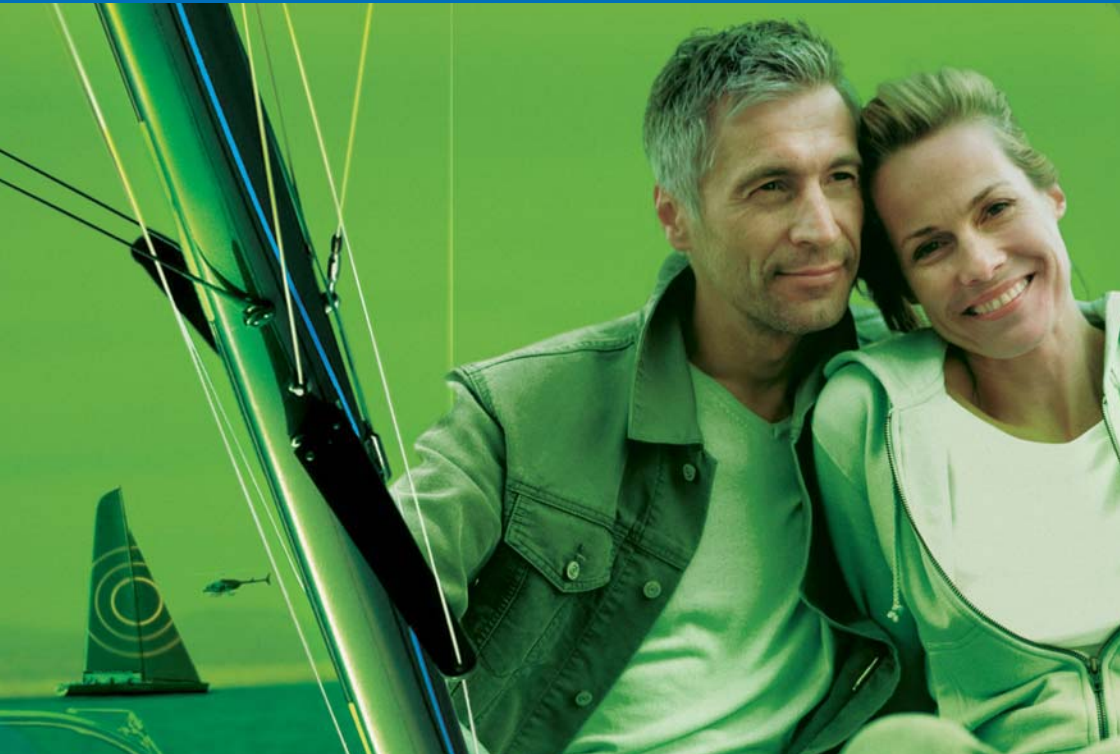
11.10 - 11.30 **Milicevic M. (SRB)**
One or two stage procedure

11.30 - 12.00 Discussion

12.00 - 13.00 Lunch & Posterviewing



● oral ● tumorselektiv ● hoch wirksam



Freiheit für Tumorpatienten

- Beim metastasierten **Mammakarzinom**
- Adjuvante Therapie beim **Kolonkarzinom**
- Beim metastasierten **Kolorektalkarzinom**
- Erstlinientherapie mit einem Platin-haltigen Anwendungsschema beim **Magenkarzinom**



13.00 - 14.30

Session V

Chairs: Lammer J. (A), Kruzliak T. (SK), Mühlbacher F. (A)

13.00 - 13.25

Funovics M. (A)

Current standards in ablation technique of liver metastases

13.25 - 13.50

Paty P. (US)

Management of the primary tumor in stage IV colorectal cancer

13.50 - 14.10

Habib N. (UK)

Repeat hepatic resection using radiofrequency-assisted technique

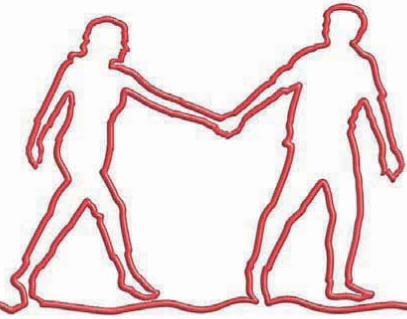
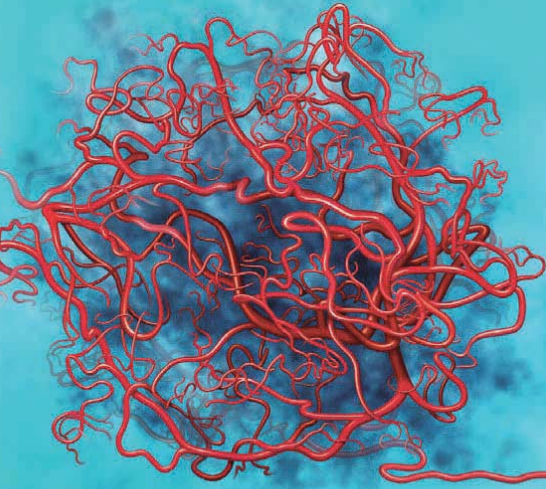
14.10 - 14.30

Discussion

14.30 - 15.00

Coffee Break & Exhibition

Angiogenese hemmen



Tumorwachstum
kontrollieren

BC CRC NSCLC RCC



15.00 - 16.30 Session VI

Chairs: Hauser H. (A), Bartha I. (H), Stift A. (A)

15.20 - 15.35 **Omejc M. (SLO)**
Improved overall survival for patients with rectal cancer.
Effects of multidisciplinary approach

15.35 - 15.50 **Shelygin Y. (RUS)**
Intersphincteric resection with partial removal of the
external anal sphincter for low rectal cancer

15.50 - 16.10 **Paty P. (US)**
MSI, KRAS mutation, and Braf mutation are independent
prognostic indicators in colorectal cancer

16.10 - 16.30 **Rees M. (UK)**
Scoring systems and predictors of outcome in stage IV
disease

16.30 - 17.00 **Coffee Break & Exhibition**

17.00 - 18.00 Session VII

Chairs: Rees M. (UK), Öfner D. (A)

17.00 - 17.10 Case Report **Schindl M. (A)**

17.10 - 18.00 Round Table: Multidisciplinary approach for the treatment
of mCRC

Participants: **van Cutsem E. (BE), Grünberger T. (A), Habib N. (UK),
Kupcsulik P. (H), Milicevic M. (SRB), Paty P. (US)**

19.00 **Gala Dinner** Museum of Natural History



CLEARLY ADVANCING INNOVATION

**THORACIC
SURGERY**

**COLORECTAL
SURGERY**

**BARIATRIC
SURGERY**

¹ Tissue compressible to
1.8 mm for the gold cartridge
and 2.0 mm for the green cartridge

² Fits down all Ethicon Endo-Surgery
12 mm trocars

- + **Robust design**
- + **Gold cartridge**
(1.8mm closed staple height) Thick tissue¹ cartridge with tighter, closed staple formation than green cartridge
- + **Delivers hemostasis from thin to thick tissue¹**
- + **All cartridges fit through a 12mm trocar²**
- + **All cartridges provide 6-row capability**



ETHICON ENDO-SURGERY
a Johnson & Johnson company

TRANSFORMING
PATIENT CARE
THROUGH
INNOVATION™



Chair: Gnant M. (A)

08.30 - 08.50 Keynote lecture: **Nicholls RJ. (UK)**
Multidisciplinary treatment of cancer of the rectum-
an European approach

08.50 - 10.00 Session VIII

Chairs: Glaser K. (A), Szczepkowski M. (PL), Kühner Irene (A)

08.50 - 09.05 **Hoch J. (CZ)**
Extranodal mesorectal involvement in rectal cancer –
clinical experience

09.05 - 09.20 **Engel A. (NL)**
Risk reduction in early and late outcome of colorectal
cancer surgery

09.20 - 09.35 **Holm T. (N)**
Abdominoperineal resection in rectal cancer –
problems and possible solutions

09.35 - 09.50 **Scheithauer W. (A)**
Individualized chemotherapy in patients with colorectal
cancer in the 21st century

09.50 - 10.00 Discussion

10.00 - 10.30 Coffee Break & Exhibition

Binocrit®

Ein neues Epoetin alfa

- Qualität
- Sicherheit*
- Wirksamkeit

FACHKURZINFORMATION

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Binocrit 1000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Binocrit 2000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Binocrit 3000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Binocrit 4000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Binocrit 5000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Binocrit 6000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Binocrit 8000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Binocrit 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze. **ZUSAMMENSETZUNG:** 1 Fertigspritze enthält 1000 I.E. / 2000 I.E. / 3000 I.E. / 4000 I.E. / 5000 I.E. / 6000 I.E. / 8000 I.E. / 10000 I.E. entsprechend 8,4 µg / 16,6 µg / 25,2 µg / 33,6 µg / 42,0 µg / 50,4 µg / 67,2 µg / 84,0 µg Epoetin alfa. **DARREICHUNGSFORM:** Injektionslösung in einer Fertigspritze, klare, farblose Lösung. **WIRKSTOFFGRUPPE:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum, ATC-Code: B03XA01. **ANWENDUNGSGEBIET:** Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Kindern und Erwachsenen unter Hämodialysebehandlung und bei Erwachsenen unter Peritonealdialysebehandlung. Behandlung der schweren symptomatischen renalen Anämie bei Erwachsenen mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind. Behandlung der Anämie und Reduktion des Transfusionsbedarfs bei Erwachsenen mit soliden Tumoren, malignen Lymphomen oder multiples Myelom, die eine Chemotherapie erhalten und bei denen das Risiko einer Transfusion aufgrund des Allgemeinzustandes (z.B. kardiovaskulärer Status, vorbestehende Anämie bei Beginn der Chemotherapie) besteht. Zur Reduktion von Fremdblut vor einem großen elektiven orthopädischen Eingriff bei Erwachsenen ohne Eisenmangel angewendet werden, bei denen ein hohes Risiko von Transfusionskomplikationen zu erwarten ist. Es sollte nur bei Patienten mit mittelschwerer Anämie (z. B. Hb 10-13 g/dl) und einem erwarteten Blutverlust von 900-1800 ml angewendet werden, die nicht an einem autologen Blutspendeprogramm teilnehmen können. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Patienten, die unter der Behandlung mit steigendem Erythropoetin an einer Erythroblastopenie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) erkranken, sollen kein Binocrit oder ein anderes Erythropoetin erhalten. Unkontrollierter Bluthochdruck. Patienten, bei denen keine adäquate Thromboseprophylaxe durchgeführt werden kann. Bei Patienten, die für einen großen elektiven orthopädischen Eingriff vorgesehen sind und die nicht an einem autologen Blutspendeprogramm teilnehmen können, ist die Anwendung von Epoetin alfa bei folgendem Vor-, Begleit- oder Grunderkrankungen kontraindiziert: schwere koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit, vasculäre Erkrankung der Karotiden oder zerebrovaskuläre Erkrankung; bei Patienten mit vor kurzem eingestelltem Herzinfarkt oder zerebrovaskulärem Ereignis. **SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT:** Es liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Daraus folgt: Bei Patientinnen mit chronischer Niereninsuffizienz sollte Epoetin alfa in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko für die Feten rechtfertigt. **INHABER DER ZULASSUNG:** SANDOZ GmbH, Biochemiestr. 10, A-6250 Kundl. **ABGABE:** Rezept- und Apothekenpflichtig. **LOKALE ANSPRECHPARTNER:** SANDOZ GmbH, Brunnerstrasse 59, A-1235 Wien. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

* „Sicherheit“ im Sinne der Gesamtheit der Faktoren und Prozesse, die geeignet sind, die Arzneimittelanwendung so zu gestalten, dass nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft ein optimaler therapeutischer Effekt erzielt wird und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Nutzen das Risiko überwiegt (vgl. Richtlinie-Biomedizinisches Lexikon 1989). Wirksamkeit und klinische Sicherheit in Bezug auf Nebenwirkungsprofil und Immunogenität von Binocrit® konnte in umfangreichen klinischen Studien gezeigt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch besteht daher ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Als Maßnahme zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Binocrit® wird, wie bei allen Biopharmazeutika, ein behördlich approbierter Risiko-Management-Plan umgesetzt (EPAR European Public Assessment Report/Biocrit®).

Mit Verantwortung in die Zukunft



SANDOZ



10.30 - 12.00 Session IX

Chairs: Pfeifer J. (A), Kornek Gabriele (A), Schmid R. (A)

- 10.30 - 10.45 **Rees M. (UK)**
Extending the limits of surgery for colorectal metastases
- 10.45 - 11.00 **Dziki A. (PL)**
Colorectal cancer in elderly patients
- 11.00 - 11.15 **Nagy A. (H)**
Sphincter saving possibilities on elderly patients with T1 or T2N0 stage cancer in the middle and lower third of the rectum
- 11.15 - 11.30 **Mammadli Z. (RUS)**
Treatment of rectal cancer using polyradiomodifiers

Chairs: Riegler F.M. (A), Kührer Irene (A)

- Oral presentation of 3 posters
- 11.30 - 12.00 Posterprize – **Ingeborg Hörhager Prize**
- 12.00 Adjourn

Faculty Guests



ADAM R. (F), L'hopital Paul Brousse, Centre Hépatobiliaire, Dept. of Surgery, Villejuif
BARTHA I. (H), Dept. of Surgical, Taiba Hospital of Kuwait
BARTOLO D. (UK), Dept. of Surgery, Western General Hospital of Edinburgh
BERLAKOVICH Gabriela (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
COSENTINI E. (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
ENGEL A. (NL), Zaans Medisch Centrum, Zaandam
DZIKI A. (PL), Dept. of General and Colorectal Surgery, University of Lodz
FUNOVICS M. (A), Dept. of Interventional Radiology, Medical University of Vienna
GLASER K. (A), Dept. of Surgery II, Wilhelminenspital of Vienna
GNANT M. (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
GRÜNBERGER T. (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
HABIB N. (UK), Dept. of Surgery, Imperial College of London
HABOUBI N. (UK), Dept. of Pathology, Trafford Healthcare NHS Trust of Manchester
HABR-GAMA Angelita (BR), Dept. of Surgery, University of Sao Paulo School of Medicine
HAUSER H. (A), Dept. of Surgery, University of Graz
HEALD R.J. (UK), Dept. of Surgery, Pelican Centre, North Hampshire Hospital of Basingstoke
HERBST F. (A), Dept. of Surgery, Barmherzige Brüder of Vienna
HOCH J. (CZ), Dept. of Surgery, 2nd Medical Faculty, CHU, Prague
HOLMT. (N), Dept. of Surgery, Karolinska University Hospital of Stockholm
JAKESZ R. (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
KANDIOLER Daniela (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
KARAITIANOS I. (GR), Dept. of Surgery, University of Athens
KARNER-HANUSCH Judith (A), Dept. of Surgery, University of Vienna
KEIGHLEY M. (UK), Dept. of Surgery, University of Birmingham
KORCEK J. (SK), Dept. of Surgery, University Hospital Nitra
KORNEK Gabriele (A), Dept. of Medicine I/Oncology, Medical University of Vienna
KUPCSULIK P. (H), Dept. of Surgery I, University of Budapest
KÜHRER Irene (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
KRUZLIAK T. (SK), Dept. of Surgery, University Hospital of Trnava
LAMMER J. (A), Dept. of Cardiovascular and Interventional Radiology, Medical University of Vienna
LÄNGLE F. (A), Dept. of Surgery, LK Wr. Neustadt
LECHNER P. (A), Dept. of Surgery, LK Donauregion Tulln

Faculty Guests



- MAIER Andrea** (A), Clinic of Radiology, Medical University of Vienna
- MAMMADLI Z.** (RUS), N.N. Blochin Russian Cancer Research Centre of Moscow
- MAUGHAN T.** (UK), Clinic of Oncology, Velindre Hospital of Whitchurch, Cardiff
- MILICEVIC M.** (SRB), First Surgical Clinical Center Serbia, Belgrade
- MÜHLBACHER F.** (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
- NAGY A.** (H), Dept. of Surgery, Veszprém
- NICHOLLS RJ.** (UK), St. Mark's Hospital and Academic Institute of London
- NYSTRÖM P.** (SE), Dept. of Surgical Gastroenterology, Karolinska University Hospital of Stockholm
- ÖFNER D.** (A), Dept. of General Surgery, University Hospital Innsbruck
- OMEJC M.** (SLO), Dept. of Abdominal Surgery, University of Ljubljana
- PATY P.** (US), Memorial Sloan-Kettering Cancer Center of New York
- PFEIFER J.** (A), Dept. of Surgery, University of Graz
- PÖTTER R.** (A), Clinic of Radiotherapy, Medical University of Vienna
- REES M.** (UK), Dept. of Hepatobiliary Surgery, North Hampshire Hospital of Basingstoke
- RIEGLER F.M.** (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
- ROMANO G.** (I), Dept. of Chirurgica d' Urgenza, Naples
- SCHEITHAUER W.** (A), Dept. of Medicine I/Oncology, Medical University of Vienna
- SCHINDL M.** (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
- SCHMID R.** (A), Clinic of Radiotherapy, Medical University of Vienna
- SCHÜTZ W.** (A), Rector of the Medical University of Vienna
- SHELYGIN Y.** (RUS), State Research Centre of Coloproctology, Moscow
- SKRICKA T.** (CZ), Dept. of Surgery, Bakesova Nemocnice, Brno
- STIFT A.** (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
- SZCZEPKOWSKI M.** (PL), Dept. of General and Vascular Surgery, Warsaw
- TAMELIS A.** (LT), Dept. of Colorectal Surgery, Medical University Hospital of Kaunas
- TELEKY B.** (A), Dept. of Surgery, Medical University of Vienna
- VALENTINI V.** (I), Dept. of Radiotherapy, Policlinico University "A. Gemelli", Rome
- VAN CUTSEM E.** (BE), Digestive Oncology Unit, University Hospital Gasthuisberg of Leuven
- WRBA F.** (A), Clinic of Pathology, Medical University of Vienna
- ZIELINSKI C.** (A), Dept. of Medicine I/ Oncology, Medical University of Vienna
- ZIVY.** (IL), Israel Society of Colo and Rectal Surgery, Tel-Aviv

General Information



Scientific Secretariat

Irene Kührer, MD
Secretary General of EFR
Vienna/Austria

e-mail: headoffice@efrcancer.org
www.efrcancer.org

Public Relations

Hennrich.PR
Daniela Hennrich
Bergmillergasse 6/35
A-1140 Vienna/Austria
Tel.: +43/1 879 99 07
e-mail: d.hennrich@hennrich-pr.at
www.hennrich-pr.at

Registration

Kuoni Destination Management Austria
c/o EFR 2009
Andreas Scholten
Lerchenfelder Gürtel 43/4/1
A-1160 Vienna/Austria
Tel.: +43/1 319 76 90-29
Fax: +43/1 319 11 80
e-mail: efr2009@at.kuoni.com

MAW-Exhibition

Exhibitions & Advertising
Freyung 6
A-1010 Vienna/Austria
Tel.: +43/1 536 63-48, -34
Fax: +43/1 535 60 16
e-mail: maw@media.co.at

Abstracts

The European Federation for ColoRectal Cancer is accepting abstract submissions for poster presentations. The EFR will donate a poster prize for the best submitted abstract. Abstracts must be submitted online via www.efrcancer.org. Abstract Guidelines are available on the EFR website. Deadline for Abstract submission: **March 13rd, 2009 – Extended abstracts deadline to April 3rd, 2009**

ON-SITE MEETING REGISTRATION

All scientific sessions and meetings will be held in the General Hospital Vienna (AKH), in the Lecture Hall Center at AKH – Hörsaalzentrum in the Department of Psychiatry (see also location map). Entry to all sessions requires the wearing of a Congress name badge.

CONGRESS REGISTRATION AND INFORMATION DESK

The Congress Registration and Information Desk will be open the following hours:
Thursday, April 30, 11.00 – 18.00 | Friday, May 1, 07.30 – 18.00 | Saturday, May 2, 08.00 – 12.00

Registration Fees

	Registration until 15/03/2009	Registration after 15/03/2009	Onsite Registration
EFR-Member	<input type="checkbox"/> € 130,00	<input type="checkbox"/> € 195,00	<input type="checkbox"/> € 215,00
Non-Member	<input type="checkbox"/> € 240,00	<input type="checkbox"/> € 260,00	<input type="checkbox"/> € 280,00
Residents*	<input type="checkbox"/> € 80,00	<input type="checkbox"/> € 80,00	<input type="checkbox"/> € 80,00

* proof of eligibility must accompany registration

Congress Language English

MESSAGE BOARD

A message board will be located next to the Congress Registration Desk. Delegates are asked to check this board for messages.

Accreditation

The course is recognized for meeting the requirements of the "Österreichische Ärztekammer" and for all Austrian Participants 12 Credit points will be granted. And its also submitted to the European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME) to provide a maximum of 12 European CME credit points.



Thursday, April 30th – 19.00 WELCOME RECEPTION



The **Austrian National Library**, directly integrated into the historical ensemble of the Vienna Imperial Palace, has served as the central library of science in Austria and is described as the fourth most important library in the world following those of the Vatican, London and Paris.

The **Prunksaal (State Hall)** of the Austrian National Library constitutes the center of the former Imperial Court Library and was built in 1723 – 26 according to plans and designs of the famous court architects Johann Bernhard Fischer von Erlach and his son Joseph Emanuel. In this hall architecture, painting and interior design unite to form an integrated overall work of arts reflecting the universal world view of the Baroque period. Today, the State Hall harbours some 200,000 books published in the time between 1501 and 1850 including the library of the Prince Eugene of Savoy with some 15,000 volumes in the central oval.

As the **highlight** of the Social Evening the President of the EFR will award **sponsorship for an outstanding medical manuscript from the 15th century to 3 honorary members of the EFR**. This text was written by Johannes von Parma und Arnold von Villanova and famous Galen. This sponsorship is to ensure that the medical codex will also be preserved for future generations.

WELCOME RECEPTION at the Oratory of the Augustinertrakt with a guided tour of the world's most impressive library hall and ceremonial presentation of the sponsorship certificate.

The Austrian National Library is located in the center of Vienna in the 1st district, Josefsplatz 1



Friday, May 1st – 19.00 GALA DINNER



A guided tour through the history of the **Museum of Natural History** sprinkled with a lot of anecdotes will show you through this „Cathedral of Science“ having been built by Gottfried Semper and Carl von Hasenauer and featuring one of the largest natural science collections worldwide. The tour will bring you **up to the roof** of the building from where you can enjoy a unique and marvelous across the historical city center of Vienna.

The ceremonial **cupola hall**, directly below the splendidly decorated cupola, will be the ideal site for the gala dinner.

GALA DINNER in the Natural History Museum with special guided tour „To lofty heights – across the roofs of Vienna“.

The Museum of Natural History is located in the 1st district of Vienna, Burgring 7.



(as per printing date)

AMGEN®

Onkologie



COVIDIEN

positive results for life™



Nycomed Pharma

ETHICON



ETHICON ENDO-SURGERY

a *Johnson & Johnson* company



*ecancer*medicalsecience

Sponsors



(as per printing date)



Sponsors, Exhibitors, Advertisers



(as per printing date)

AFS Medical, Teesdorf
Amgen, Vienna
Astra Zeneca, Vienna
Bayer Austria, Vienna
B. Braun Austria, Maria Enzersdorf
ByWass, Hallein
Covidien Austria, Brunn am Gebirge
Ebewe Pharma, Unterach/Attersee
Ethicon / I.T.S., Vienna
Johnson & Johnson Ethicon, Vienna
Menke Med, Feldkirchen, Germany
Merck Serono, Vienna
Nycomed Austria, Vienna
Olympus Austria, Vienna
Pfizer Corporation Austria, Vienna
Roche Austria, Vienna
Sandoz, Vienna



see page 4

Campoto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zusammensetzung: Das Konzentrat enthält 20 mg/ml Irinotecanhydrochlorid-trihydrat (äquivalent zu 17,33 mg/ml Irinotecan), 1 Durchstechflasche enthält 40 mg, 100 mg oder 300 mg Irinotecan-hydrochlorid-trihydrat. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Sorbitol, Milchsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung auf 3,5), Salzsäure (zur pH-Einstellung) bei den Produkten in Polypropylen Durchstechflaschen, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Campoto ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Kolorektalkarzinom: • in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure bei Patienten, die bisher keine Chemotherapie zur Behandlung der fortgeschrittenen Krebserkrankung erhalten haben • als Monotherapie bei Patienten, bei denen eine Vorbehandlung mit einem gebräuchlichen, 5-Fluorouracil enthaltenden Therapieschema erfolglos war. In Kombination mit Cetuximab wird Campoto bei erwachsenen Patienten mit EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor-rezeptor)-exprimierendem metastasiertem Kolorektalkarzinom angewendet, die auf eine vorangegangene irinotecanhaltige Chemotherapie nicht mehr ansprechen. In Kombination mit 5-Fluorouracil, Folinsäure und Bevacizumab wird Campoto als First-Line-Therapie bei Patienten mit metastasiertem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs angewendet. **Gegenanzeigen:** • chronisch entzündliche Darmerkrankungen und/oder Darmverschluss (siehe „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) • bekannte schwere Überempfindlichkeit gegen Irinotecanhydrochlorid-trihydrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Campoto • Schwangerschaft und Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) • Bilirubinwerte über dem 3-fachen der Obergrenze des Normalbereichs (siehe „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) • schwere Störungen der Knochenmarksfunktion • WHO Performance Status > 2 • gleichzeitige Gabe von Johanniskraut (siehe Abschnitt 4.5). Über zusätzliche Gegenanzeigen von Cetuximab oder Bevacizumab informieren Sie sich bitte in der Fachinformation dieser Arzneimittel. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Zytostatischer Topoisomerase-I-Hemmer. ATC-Code: L01XX19. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien. **Stand der Information:** Jänner 2008. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen sind der Austria-Codex-Fachinformation zu entnehmen.**

see page 2

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Oxaliplatin „Ebewe“ 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Eine Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver enthält 50, 100 oder 150 mg Oxaliplatin. **Eine Durchstechflasche zu 50 mg:** Jede Durchstechflasche beinhaltet 50 mg Oxaliplatin (zur Auflösung in 10 ml Lösung). **Eine Durchstechflasche zu 100 mg:** Jede Durchstechflasche beinhaltet 100 mg Oxaliplatin (zur Auflösung in 20 ml Lösung). **Eine Durchstechflasche zu 150 mg:** Jede Durchstechflasche beinhaltet 150 mg Oxaliplatin (zur Auflösung in 30 ml Lösung). 1 ml der rekonstituierten Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Oxaliplatin „Ebewe“ wird in Kombination mit 5-Fluorouracil (5 FU) und Folinsäure (FS) angewendet: zur adjuvanten Behandlung eines Kolonkarzinoms Stadium III (Dukes C) nach vollständiger Entfernung des primären Tumors; zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms. **GEGENANZEIGEN:** Oxaliplatin ist kontraindiziert bei Patienten: mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Oxaliplatin oder der sonstigen Bestandteile; in der Stillzeit; die vor Beginn der ersten Anwendung eine Myelosuppression, belegt durch einen Ausgangswert der Neutrophilenzahlen unter $2 \times 10^9/l$ und/oder Thrombozytenzahlen unter $100 \times 10^9/l$, haben; die vor Beginn der ersten Anwendung eine periphere sensorische Neuropathie mit Funktionseinschränkung haben; mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min). **LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE:** Lactose-Monohydrat. **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **INHABER DER ZULASSUNG:** EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach.

Weitere Angaben zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sowie betreffend die Gewöhnungseffekte sind er veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.





see page 10

Xeloda® 150 mg Filmtabletten / Xeloda® 500 mg Filmtabletten.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 150 mg / 500 mg Capecitabin. Sonstiger Bestandteil: 150 mg *Filmtabletten*: 15,6 mg wasserfreie Lactose. 500 mg *Filmtabletten*: 52 mg wasserfreie Lactose. **Anwendungsgebiete:** Xeloda ist zur adjuvanten Behandlung von Patienten nach Operation eines Kolonkarzinoms im Stadium III (Dukes Stadium C) indiziert (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“). Xeloda ist zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms indiziert (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“). Xeloda ist in Kombination mit einem Platin-haltigen Anwendungsschema als *First-line*-Therapie des fortgeschrittenen Magenkarzinoms indiziert (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“). Xeloda ist in Kombination mit Docetaxel (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“) zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom nach Versagen einer zytotoxischen Chemotherapie indiziert. Eine frühere Behandlung sollte ein Anthracyclin enthalten haben. Xeloda ist außerdem als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom indiziert, bei denen eine Therapie mit Taxanen und Anthracyclinen versagt hat oder eine weitere Anthracyclinbehandlung nicht angezeigt ist. **Gegenanzeigen:** • Schwere und unerwartete Reaktionen bei Vorbehandlung mit Fluoropyrimidinen • Überempfindlichkeit gegen Capecitabin oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Fluorouracil • bekannter Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-Mangel (DPD) • Schwangerschaft und Stillzeit • schwere Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie • schwere Beeinträchtigung der Leberfunktion • schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min • Behandlung mit Sorivudin oder dessen chemischen Verwandten, wie z.B. Brivudin (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“) • Wenn für eines der Arzneimittel der Kombinationstherapie Gegenanzeigen vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden. **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Tablettenkern:* wasserfreie Laktose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat. *Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat und Eisen(III)-oxid (E172), Talkum. **Inhaber der Zulassung:** Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Vereinigtes Königreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Zytostatikum (Antimetabolit), ATC-Code: L01BC06. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

see page 12

Avastin® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Bevacizumab 25 mg/ml. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Bevacizumab in 4 ml bzw. 400 mg in 16 ml. Bevacizumab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper, der mittels DNA-Technologie aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) gewonnen wird. **Anwendungsgebiete:** Avastin (Bevacizumab) wird in Kombination mit einer Chemotherapie auf Fluoropyrimidin-Basis zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom angewendet. Avastin wird in Kombination mit Paclitaxel zur First-Line-Behandlung von Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom angewendet. Avastin wird zusätzlich zu einer Platin-haltigen Chemotherapie zur First-Line-Behandlung von Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom, außer bei vorwiegender Plattenepithel-Histologie, angewendet. Avastin wird in Kombination mit Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom angewendet. **Gegenanzeigen:** - Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile. - Überempfindlichkeit gegen CHO-Zellprodukte oder andere rekombinante humane oder humanisierte Antikörper. - Schwangerschaft (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). - Avastin ist kontraindiziert bei Patienten mit unbehandelten ZNS-Metastasen (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitte „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und „Nebenwirkungen“). **Liste der sonstigen Bestandteile:** α, α -Trehalose 2 H₂O, Natriumphosphat, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. **Inhaber der Zulassung:** Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Vereinigtes Königreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Substanzen, monoklonale Antikörper. ATC-Code: L01XC07. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

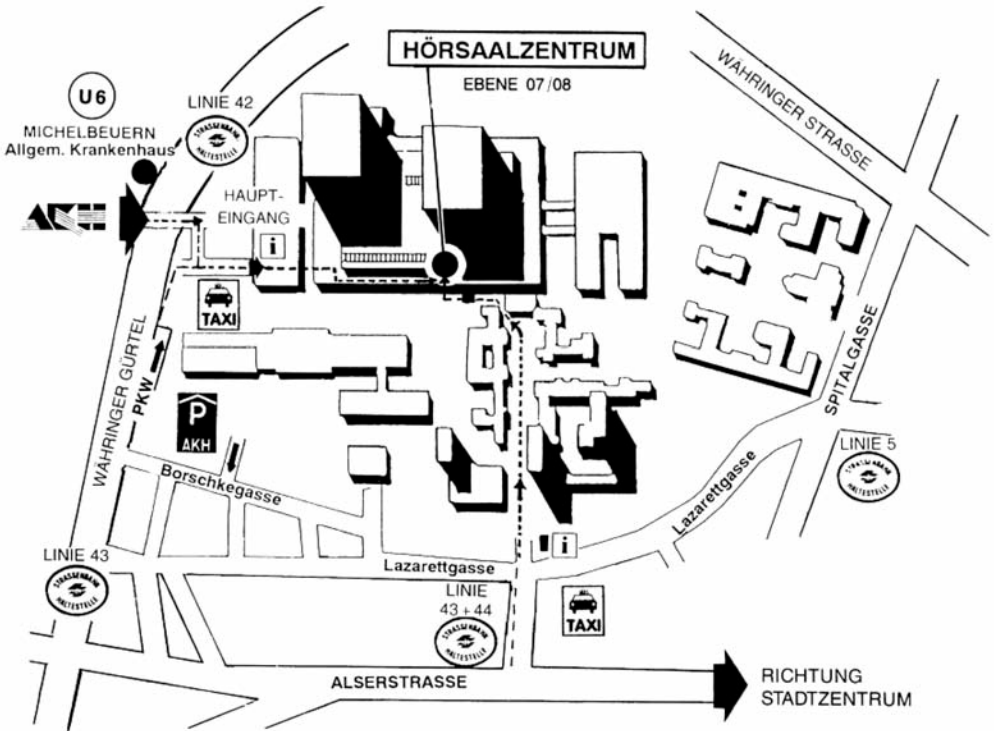




Location Map



ALLGEMEINES KRANKENHAUS DER STADT WIEN



Location

Vienna General Hospital (AKH) – Hörsaalzentrum
Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Vienna/Austria

Lectures

On-Site-Registration, Lectures and Exhibition Area are in the “Hörsaalzentrum”
Please, follow signed route from the main entrance of the General Hospital.

TRANSPORTATIONS LINKS

Vienna General Hospital can be easily reached with either public or private transport.

There are some 800 car parking spaces available for visitors in an **underground car park**.
Entrance: Währinger Gürtel. Indoor valet parking fee 2 hours = Euro 2.50

Taxi ranks are located both in front of the main entrance and at the Lazarettgasse entrance.

A pedestrian bridge leads from the **Michelbeuern-AKH U6 underground station** to the main entrance.

A new era in therapy for mCRC

ERBITUX – Now approved for 1st line

Merck Serono Oncology | Combination is key

ERBITUX (cetuximab) abbreviated prescribing information. NOTE: Before prescribing ERBITUX, please consult the full prescribing information. **Presentation:** ERBITUX 2mg/ml solution for infusion. Each glass vial contains 50 ml. Excipients: Sodium dihydrogen phosphate, disodium phosphate, sodium chloride, water for injections. ERBITUX 5mg/ml solution for infusion. Each glass vial contains 10 ml, 20 ml, 60 ml or 100 ml. Not all vial sizes may be marketed. Excipients: sodium chloride, glycine, polysorbate 80, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, water for injections. **Indications:** Treatment of patients with epidermal growth factor receptor (EGFR)-expressing, KRAS wild-type metastatic colorectal cancer (mCRC), in combination with chemotherapy, or as a single agent in patients who have failed oxaliplatin- and irinotecan-based therapy and who are intolerant to irinotecan. Treatment of patients with squamous cell cancer of the head and neck (SCCHN); in combination with radiation therapy for locally advanced disease or in combination with platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease. **Dosage and administration:** Administer ERBITUX once a week. Very first dose 400 mg/m² infused over 120 mins; subsequent doses 250 mg/m² infused over 60 mins. Maximum infusion rate must not exceed 10 mg/min. Administration must be supervised by a physician experienced in antineoplastic therapy. Closely monitor the patient throughout the infusion and for at least 1 hour afterwards. Resuscitation equipment must be ensured. Prior to first infusion patients must receive premedication with an antihistamine and a corticosteroid; premedication recommended for all subsequent infusions. ERBITUX 2mg/ml: Administer intravenously via in-line filtration with an infusion pump, gravity drip or a syringe pump. ERBITUX 5mg/ml: Administer intravenously with an infusion pump, gravity drip or a syringe pump. Administer ERBITUX first and do not administer chemotherapeutic agents earlier than 1 hour after the end of the ERBITUX infusion. mCRC: ERBITUX should be continued until progression of the underlying disease. SCCHN (locally advanced disease): Start ERBITUX therapy one week before radiation therapy and continue until the end of the radiation period. SCCHN (recurrent and/or metastatic disease): Administer ERBITUX in combination with platinum-based chemotherapy followed by ERBITUX as maintenance therapy until disease progression. **Special Populations:** No dose adjustment required in the elderly (experience limited in patients older than 75 years). Safety and efficacy in children not established. Only patients with adequate renal, hepatic and hematological parameters have been investigated. **Contraindications:** Known severe hypersensitivity (grade 2 or 4) reactions to ERBITUX. Contraindications for concomitantly used chemotherapeutic agents or radiation therapy must be considered. **Special warnings and precautions:** Infection-related reactions: Severe infection-related reactions to ERBITUX have been reported. They occur usually during the first infusion and up to 1 hour after the end of infusion, but may occur after several hours or with subsequent infusions. Occurrence of a severe infection-related reaction requires immediate and permanent discontinuation of ERBITUX and may necessitate emergency treatment. Decrease infusion rate if mild or moderate infection-related reaction occurs and use lower rate in all subsequent infusions. Closely monitor patients with reduced performance status and pre-existing cardio-pulmonary disease. **Skin reactions:** Interrupt treatment if patient experiences a severe skin reaction (grade 3 NCI-CTC). Only resume if reaction resolves to grade 2. With second or third occurrence of severe skin reactions, resume at lower dose (200 mg/m² after second occurrence, 150 mg/m² after third occurrence) only if reaction resolves to grade 2. A fourth occurrence of severe skin reaction, or failure to resolve to grade 2 during interruption, requires permanent discontinuation of ERBITUX. **Respiratory disorders:** Individual cases of interstitial lung disorders of unknown causal relationship to ERBITUX have been reported. If interstitial lung disease is diagnosed, ERBITUX must be discontinued and patient be treated appropriately. **Electrolyte disturbances:** Severe hyponatremia has been observed. Hyponatremia is reversible following discontinuation of ERBITUX. Hypocalcaemia as a consequence of diarrhea may develop. Hypocalcaemia may also occur, in particular in combination with platinum-based chemotherapy the frequency of severe hypocalcaemia may be increased. Determination of serum electrolyte levels is recommended prior to and periodically during ERBITUX treatment. Electrolyte repletion is recommended, as appropriate. **Neutropenia and related infectious complications:** Patients who receive ERBITUX in combination with platinum-based chemotherapy are at an increased risk for the occurrence of severe neutropenia, which may lead to subsequent infectious complications such as febrile neutropenia, pneumonia or sepsis. Careful monitoring is recommended in such patients, in particular in those who experience skin lesions, mucositis or diarrhoea that may facilitate the occurrence of infections. **Pregnancy and lactation:** Only use during pregnancy or as woman not employing adequate contraception (if the potential benefit justifies potential risk to fetus. Breast-feeding during treatment with ERBITUX and for 2 months after the last dose is not recommended. **Undesirable effects:** Very common (≥1/10); skin reactions (mainly as acne-like rash and/or pruritus, dry skin, desquamation, hypertrichosis, or nail disorders, single cases of skin necrosis), hyponatremia, mild or moderate infusion-related reactions (such as fever, chills, dizziness, or dyspnoea), mild to moderate mucositis, which may lead to epistaxis, increase in liver enzyme levels. Common (≥1/100, <1/10): headache, conjunctivitis, diarrhea, nausea, vomiting, fatigue, dehydration, hypocalcaemia, anaemia, weight decrease, severe infection-related reactions, in rare cases with fatal outcome, some may be anaphylactoid/anaphylactic in nature (including bronchospasm, urticaria, hypotension, loss of consciousness, or shock), in rare cases, angina pectoris, myocardial infarction, or cardiac arrest. Uncommon (≥1/1000, <1/100): blepharitis, keratitis, deep vein thrombosis, pulmonary embolism. **Frequency not known:** superinfection of skin lesions with subsequent complications (e.g. cellulitis, erysipelas, staphylococcal scalded skin syndrome, or sepsis). In combination with local radiation therapy of the head and neck area, additional undesirable effects were those typical of radiation therapy (such as mucositis, radiation dermatitis, dysphagia or leucopenia, mainly as lymphocytopenia). Reporting rates of severe acute radiation dermatitis, mucositis, late radiation-therapy related events were slightly higher in combination with cetuximab. **Interactions:** In combination with infusional 5-Fluorouracil, frequency of cardiac ischaemia including myocardial infarction and congestive heart failure as well as the frequency of hand-foot syndrome were increased. In combination with platinum-based chemotherapy, the frequency of severe leukopenia or severe neutropenia may be increased, and thus may lead to a higher rate of infectious complications such as febrile neutropenia, pneumonia and sepsis compared to platinum-based chemotherapy alone. **Marketing Authorization Holder:** Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany. Licence number: EU/1/04/261/001-005. General classification for supply: Medicinal product subject to medical prescription. **Date of Revision:** November 2008. Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany, Tel.: +49 (0)6151 72-0. ERBITUX is a trademark of ImClone Systems Incorporated used under license by Merck KGaA, Darmstadt, Germany. *Please contact your local Merck Serono affiliate regarding the availability of the specific formulation in your country.