

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sarclisa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Isatuximab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sarclisa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa beachten?
3. Wie wird Sarclisa angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sarclisa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sarclisa und wofür wird es angewendet?

Was Sarclisa ist

Sarclisa ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen, das den Wirkstoff Isatuximab enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „monoklonale Antikörper“ bezeichnet werden. Monoklonale Antikörper wie Sarclisa sind Proteine, die dazu entwickelt wurden, bestimmte Zielstrukturen zu erkennen und an diese zu binden. Im Fall von Sarclisa ist die Zielstruktur eine Substanz, die CD38 genannt wird und auf Zellen des Multiplen Myeloms zu finden ist, einer Krebserkrankung des Knochenmarks. Indem das Arzneimittel an die Zellen des Multiplen Myeloms bindet, hilft es dem natürlichen Abwehrsystem Ihres Körpers (Immunsystem), diese zu erkennen und zu zerstören.

Wofür Sarclisa angewendet wird

Sarclisa wird zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Patienten angewendet, die bereits wegen ihres Multiplen Myeloms behandelt wurden.

Es wird gemeinsam mit zwei verschiedenen Arzneimittelkombinationen angewendet:

- Pomalidomid und Dexamethason oder
- Carfilzomib und Dexamethason.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise oder zur Behandlung mit Sarclisa haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa beachten?

Sarclisa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isatuximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sarclisa angewendet wird, und befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während oder nach der Infusion von Sarclisa Anzeichen von infusionsbedingten Reaktionen auftreten – eine Liste mit Anzeichen von „Infusionsbedingten Reaktionen“ finden Sie in Abschnitt 4.

- Vor der Infusion von Sarclisa wird man Ihnen möglicherweise Arzneimittel geben, welche die infusionsbedingten Reaktionen abschwächen (siehe Abschnitt 3).
- Infusionsbedingte Reaktionen können während der Infusion von Sarclisa oder anschließend auftreten. Diese Reaktionen bilden sich wieder zurück. Während der Behandlung wird das medizinische Fachpersonal Sie sorgfältig überwachen.

Tritt bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auf, kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen weitere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Symptome und Vermeidung von Komplikationen geben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann die Infusion von Sarclisa auch vorübergehend stoppen, verlangsamen oder endgültig beenden.

Fieber und geringe Anzahl der weißen Blutkörperchen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fieber bekommen, da dies ein Anzeichen einer Infektion sein kann. Sarclisa kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen wichtig sind, verringern.

Herzprobleme

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sarclisa in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason anwenden, wenn Sie Probleme mit dem Herzen oder jemals ein Herzmedikament eingenommen haben. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Atemschwierigkeiten oder einen Husten bekommen oder Ihr Bein anschwillt.

Risiko für neue Krebserkrankungen

Bei Patienten sind während der Behandlung mit Sarclisa neue Krebserkrankungen aufgetreten, wenn das Arzneimittel zusammen mit Pomalidomid und Dexamethason oder mit Carfilzomib und Dexamethason gegeben wurde. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Behandlung auf neue Krebserkrankungen überwachen.

Bluttransfusion

Sofern Sie eine Bluttransfusion benötigen, wird bei Ihnen zunächst eine Blutuntersuchung zur Bestimmung Ihrer Blutgruppe durchgeführt.

Informieren Sie die Person, die die Blutuntersuchung durchführt, dass Sie mit Sarclisa behandelt werden. Der Grund hierfür ist, dass Sarclisa die Ergebnisse dieser Blutuntersuchung verfälschen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Sarclisa bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Sarclisa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung von Sarclisa,

wenn Sie jemals ein Herzmedikament eingenommen haben.

Sarclisa wird zusammen mit zwei verschiedenen Arzneimittelkombinationen für die Behandlung des Multiplen Myeloms angewendet:

- Pomalidomid und Dexamethason oder
- Carfilzomib und Dexamethason.

Informationen zu den anderen zusammen mit Sarclisa angewendeten Arzneimitteln finden Sie in den jeweiligen Packungsbeilagen.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung von Sarclisa Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Während der Schwangerschaft wird die Anwendung von Sarclisa nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Sarclisa.

Informationen zur Schwangerschaft und den anderen Arzneimitteln, die zusammen mit Sarclisa eingenommen werden, finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Arzneimittel.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Sarclisa Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

- Der Grund dafür ist, dass Sarclisa in die Muttermilch übertreten kann. Es ist nicht bekannt, wie sich dies auf das Kind auswirken kann.
- Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob der Nutzen des Stillens für Ihr Kind größer ist als die Risiken.

Verhütung

Frauen, die Sarclisa anwenden und im gebärfähigen Alter sind, müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Verhütungsmethode Sie in dieser Zeit anwenden müssen. Die Verhütungsmethode muss während der Behandlung und für die Dauer von 5 Monaten nach der letzten Dosis Sarclisa angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Sarclisa die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings wird Sarclisa mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Bitte lesen Sie dazu die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die Sie mit Sarclisa einnehmen.

3. Wie wird Sarclisa angewendet?

Wie viel Sarclisa angewendet wird

Die bei Ihnen angewendete Menge an Sarclisa hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Sarclisa pro Kilogramm Körpergewicht.

Wie Sarclisa verabreicht wird

Sarclisa wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Wie häufig Sarclisa verabreicht wird

Sarclisa wird in Behandlungszyklen von 28 Tagen (4 Wochen) verabreicht. Es wird gemeinsam mit zwei anderen Arzneimitteln, entweder Pomalidomid und Dexamethason oder Carfilzomib und Dexamethason verabreicht.

- In Zyklus 1: Sarclisa wird einmal wöchentlich an Tag 1, 8, 15 und 22 verabreicht.
- In Zyklus 2 und danach: Sarclisa wird alle 2 Wochen an Tag 1 und 15 verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Sarclisa fortsetzen, solange Sie von der Behandlung profitieren und die möglichen Nebenwirkungen erträglich sind.

Arzneimittel, die vor Sarclisa verabreicht werden

Bevor Sarclisa bei Ihnen angewendet wird, erhalten Sie die folgenden Arzneimittel. Diese helfen dabei, mögliche infusionsbedingte Reaktionen bei Ihnen zu verringern:

- Arzneimittel zur Verringerung allergischer Reaktionen (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Verringerung von Entzündungen (Kortikosteroide)
- Arzneimittel zur Verringerung von Schmerzen und Fieber

Wenn Sie eine Dosis Sarclisa vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Termine einhalten, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Behandlung zur richtigen Zeit erhalten, damit sie bestmöglich wirken kann. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, rufen Sie möglichst bald Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, wie Ihre Behandlung fortgesetzt werden soll.

Wenn Ihnen eine größere Menge Sarclisa verabreicht wird, als Sie erhalten sollten

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen Sarclisa verabreichen. Sollten Sie versehentlich zu viel verabreicht bekommen (Überdosierung), wird Ihr Arzt die Nebenwirkungen behandeln und diese überwachen.

Wenn Sie die Anwendung von Sarclisa abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Sarclisa nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Nebenwirkungen von Sarclisa sprechen und Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung mit Sarclisa erklären.

Während der Behandlung wird das medizinische Fachpersonal Ihren Gesundheitszustand sorgfältig überwachen. Informieren Sie es umgehend, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bemerken.

Infusionsbedingte Reaktionen – Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich während oder nach der Infusion von Sarclisa unwohl fühlen.

Die häufigsten Anzeichen für schwere infusionsbedingte Reaktionen sind:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Kurzatmigkeit

Die häufigsten Anzeichen für infusionsbedingte Reaktionen sind:

- Kurzatmigkeit
- Husten
- Schüttelfrost
- Übelkeit

Während der Infusion können auch andere Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt oder das medizinische

Fachpersonal kann entscheiden, die Infusion von Sarclisa vorübergehend zu stoppen, zu verlangsamen oder endgültig zu beenden. Sie können Ihnen auch weitere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Symptome und Vermeidung von Komplikationen geben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich während oder nach der Infusion von Sarclisa unwohl fühlen.

Weitere Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- verringerte Anzahl an bestimmten weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten oder Lymphozyten), die zur Bekämpfung von Infektionen wichtig sind
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) – informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen kommt
- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Atemwegsinfektion (wie etwa Infektionen der Nase, der Nebenhöhlen oder des Rachens)
- Durchfall
- Bronchitis
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit
- Fieber mit gleichzeitig starker Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie) (weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 2)
- Erbrechen
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Husten
- Müdigkeit (Fatigue)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herzprobleme, die sich als Atemschwierigkeiten, Husten oder Anschwellen der Beine äußern können, wenn Sarclisa mit Carfilzomib und Dexamethason angewendet wird
- verminderter Appetit
- Gewichtsverlust

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Sarclisa aufzubewahren?

Sarclisa wird im Krankenhaus oder in der Arztpraxis aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr verwendet wird. Diese Maßnahmen tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sarclisa enthält

- Der Wirkstoff von Sarclisa ist: Isatuximab.
- 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Isatuximab.
- Jede Durchstechflasche mit Konzentrat enthält entweder 100 mg Isatuximab in 5 ml Konzentrat oder 500 mg Isatuximab in 25 ml Konzentrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sarclisa aussieht und Inhalt der Packung

Sarclisa ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist. Sarclisa wird in einer Packung geliefert, die 1 oder 3 Durchstechflaschen aus Glas enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis groupe
54 rue La Boétie
75008 Paris
Frankreich

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 04 36 996

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

SARCLISA-Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen zubereitet und von medizinischem Fachpersonal angewendet werden; eine Ausrüstung zur Wiederbelebung sollte verfügbar sein.

Zubereitung und Anwendung von SARCLISA

- Auf Basis des Körpergewichts des Patienten ist die Dosis (mg) des erforderlichen SARCLISA-Konzentrats zu berechnen und die Anzahl erforderlicher Durchstechflaschen für die Dosis von 10 mg/kg zu bestimmen. Es kann mehr als eine Durchstechflasche benötigt werden.
- Das SARCLISA-Konzentrat ist vor dem Verdünnen visuell zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine Partikel und Verfärbungen vorhanden sind.
- Aus einem 250-ml-Infusionsbeutel einer 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9%ig) für Injektionszwecke oder einer 5%igen Glucoselösung, wird das Volumen, das dem erforderlichen Volumen des SARCLISA-Konzentrats entspricht, entnommen.
- Das erforderliche Volumen des SARCLISA-Konzentrats aus der SARCLISA-Durchstechflasche entnehmen und in dem 250-ml-Infusionsbeutel mit 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9%ig) für Injektionszwecke oder 5%iger Glucoselösung verdünnen.
- Der Infusionsbeutel muss aus Polyolefin (PO), Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyvinylchlorid (PVC) mit Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) oder Ethylenvinylacetat (EVA) hergestellt sein.
- Den Beutel vorsichtig umdrehen, um die Lösung zu homogenisieren. Nicht schütteln.
- Die Infusionslösung muss intravenös mittels intravenösem Infusionsbesteck (aus PE, PVC mit oder ohne DEHP, Polybutadien [PBD] oder Polyurethan [PU]) mit In-Line-Filter (Polyethersulfon [PES], Polysulfon oder Nylon) verabreicht werden.
- Die Infusionsdauer der Lösung ist abhängig von der Infusionsgeschwindigkeit (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2).
- Die zubereitete SARCLISA-Infusionslösung ist unmittelbar anzuwenden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender. Das Produkt sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.
- Bei der Aufbewahrung nach der Zubereitung muss der Infusionsbeutel bei normalem künstlichem Licht nicht vor Licht geschützt werden.
- SARCLISA-Lösung darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln durch denselben Infusionsschlauch infundiert werden.
- Nicht verwendete Reste der Lösung müssen entsorgt werden. Alle Materialien, die zur Verdünnung und Verabreichung benötigt wurden, müssen entsprechend den Standardverfahren entsorgt werden.