

Indlægsseddel: Information til patienten

Sarclisa 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning isatuximab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4 "Bivirkninger".

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Sarclisa
3. Sådan får du Sarclisa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Sarclisa?

Sarclisa er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof isatuximab. Det tilhører en gruppe lægemidler kaldet "monoklonale antistoffer".

Monoklonale antistoffer, som Sarclisa, er proteiner, som er udviklet til at genkende og binde sig til et specifikt stof. I Sarclisas tilfælde er det specifikke stof det såkaldte CD38, som findes på myelomatoseceller. Myelomatose er en kræftsygdom i knoglemarven. Ved at binde sig til myelomatosecellerne kan medicinen hjælpe kroppens naturlige forsvarssystem (immunsystemet) med at identificere og tilintetgøre dem.

Hvad anvendes Sarclisa til?

Sarclisa anvendes til behandling af myelomatose.

Det anvendes sammen med to andre lægemidler til patienter, som tidligere har fået behandling for myelomatose:

- pomalidomid og dexamethason eller
- carfilzomib og dexamethason.

Det anvendes sammen med tre andre lægemidler til patienter med nydiagnosticeret myelomatose:

- bortezomib, lenalidomid og dexamethason.

Spørg lægen, hvis du vil vide mere om, hvordan Sarclisa virker eller om din behandling med Sarclisa.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Sarclisa

Du må ikke få Sarclisa:

- hvis du er allergisk over for isatuximab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Sarclisa og følg alle anvisningerne omhyggeligt.

Infusionsreaktioner

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får tegn på en infusionsreaktion under eller efter infusionen med Sarclisa – se listen over tegn på ”Infusionsreaktioner” i punkt 4 ”Bivirkninger”.

- Inden du begynder på en infusion med Sarclisa, har du muligvis fået medicin, som skal mindske infusionsreaktioner (se punkt 3 ”Sådan får du Sarclisa”).
- Infusionsreaktioner kan opstå under eller efter infusionen med Sarclisa og kan være alvorlige.

Reaktionerne forsvinder igen. Hospitalspersonalet vil overvåge dig tæt under behandlingen.

Hvis du får en infusionsreaktion, vil lægen eller sygeplejersken muligvis give dig yderligere medicin til behandling af dine symptomer og for at forebygge, at der opstår komplikationer. Det kan også være, at de beslutter midlertidigt at afbryde, nedsætte hastigheden af eller helt stoppe infusionen med Sarclisa.

Feber og lavt antal hvide blodlegemer

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får feber, da det kan være tegn på en infektion. Sarclisa kan mindske antallet af hvide blodlegemer, som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner.

Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere dit blodcelletal under behandlingen med Sarclisa. Din læge vil muligvis ordinere et antibiotikum eller antivirussyge medicin (f.eks. mod herpes zoster [helvedsild]), for at forhindre infektion, eller medicin der hjælper med at øge antallet af hvide blodlegemer under behandlingen med Sarclisa.

Hjerteproblemer

Tal med lægen eller sygeplejersken, før du får Sarclisa i kombination med carfilzomib og dexamethason, hvis du har hjerteproblemer, eller hvis du nogensinde har taget hjertemedicin. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får vejtrækningsbesvær, hoste eller hævede ben.

Risiko for nyopstået kræft

Der er forekommet nyopstået kræft hos patienter, der behandles med Sarclisa sammen med pomalidomid og dexamethason eller sammen med carfilzomib og dexamethason eller sammen med bortezomib, lenalidomid og dexamethason. Lægen eller sygeplejersken vil overvåge dig med henblik på nyopstået kræft under behandlingen.

Tumorlysesyndrom

Der kan forekomme en hurtig nedbrydning af kræftceller (tumorlysesyndrom). Symptomer kan omfatte uregelmæssig hjerterytme, krampeanfald (slagtilfælde), forvirring, muskelkramper eller fald i urinproduktion. Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Blodtransfusion

Hvis du skal have foretaget en blodtransfusion, skal du først have taget en blodprøve for at bestemme din blodtype.

Du skal fortælle den person, der tager blodprøven, at du er i behandling med Sarclisa. Dette skyldes, at det kan påvirke resultatet af blodprøven i mindst 6 måneder efter din sidste dosis Sarclisa.

Børn og unge

Sarclisa bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at virkningen af Sarclisa ikke er blevet fastlagt hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Sarclisa

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, der kan købes uden recept, og naturlægemidler.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, før du får Sarclisa, hvis du nogensinde har taget hjertemedicin.

Sarclisa anvendes sammen med to eller tre andre lægemidler, når du behandles for myelomatose:

- pomalidomid og dexamethason eller
- carfilzomib og dexamethason eller
- bortezomib, lenalidomid og dexamethason.

Se indlægssedlen for de andre lægemidler, der anvendes sammen med Sarclisa, for at få oplysninger om dem.

Graviditet

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du bruger Sarclisa.

Sarclisa bør ikke anvendes i graviditeten. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om brugen af Sarclisa.

Se indlægssedlen for graviditet og for de andre lægemidler, som du tager sammen med Sarclisa, for at få oplysninger om graviditet og de pågældende lægemidler.

Amning

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du bruger Sarclisa.

- Det skyldes, at Sarclisa kan udskilles i modermælken. Man ved ikke, hvordan det påvirker barnet.
- Du og din læge skal beslutte, om fordelene for dit barn ved amningen er større end risikoen for dit barn.

Prævention

Kvinder, som bruger Sarclisa og kan blive gravide, skal anvende en sikker præventionsmetode. Tal med din læge om den type prævention, du skal bruge i den periode. Du skal anvende prævention under behandlingen og i 5 måneder efter den sidste dosis Sarclisa.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Sarclisa påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Sarclisa anvendes imidlertid sammen med anden medicin, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Se venligst indlægssedlen for den anden medicin, som du tager sammen med Sarclisa.

Sarclisa indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg polysorbat 80 pr. ml isatuximab koncentrat til injektionsvæske, opløsning, svarende til 0,1 mg/kg legemsvægt. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Sarclisa

Hvor meget Sarclisa får du?

Den mængde Sarclisa du får afhænger af, hvor meget du vejer. Den anbefalede dosis er 10 mg Sarclisa pr. kilogram kropsvægt.

Hvordan gives Sarclisa?

Lægen eller sygeplejersken vil give dig Sarclisa som drop i en vene (intravenøs infusion).

Hvor ofte gives Sarclisa?

Når Sarclisa anvendes sammen med to andre lægemidler, enten pomalidomid og dexamethason eller carfilzomib og dexamethason varer en behandlingscyklus 28 dage (4 uger).

- I cyklus 1: Sarclisa gives en gang om ugen på dag 1, 8, 15 og 22
- I cyklus 2 og fremefter: Sarclisa gives hver anden uge – på dag 1 og 15.

Når Sarclisa anvendes sammen med tre andre lægemidler, bortezomib, lenalidomid og dexamethason, varer en behandlingscyklus 42 dage (6 uger) fra cyklus 1 til 4 og varer 28 dage (4 uger) fra cyklus 5 og fremefter:

- I cyklus 1: Sarclisa gives på dag 1, 8, 15, 22 og 29,
- Fra cyklus 2 til 4: Sarclisa gives hver anden uge – på dag 1, 15 og 29,
- Fra cyklus 5 til 17: Sarclisa gives hver anden uge – på dag 1 og 15,
- Fra cyklus 18 og fremefter: Sarclisa gives hver fjerde uge – på dag 1.

Lægen vil blive ved med at behandle dig med Sarclisa, så længe du har gavn af det, og bivirkningerne er acceptable.

Medicin der gives før Sarclisa

Du vil få følgende lægemidler inden infusion med Sarclisa. Det vil medvirke til at mindske risikoen for, at du får eventuelle infusionsreaktioner:

- medicin til at mindske allergiske reaktioner (antihistamin)
- medicin til at mindske betændelseslignende tilstande (kortikosteroid)
- medicin til at mindske smerter og feber

Hvis du har glemt at bruge Sarclisa

Det er meget vigtigt, at du møder op til alle behandlingerne for at sikre, at du får din behandling på det rigtige tidspunkt, så behandlingen virker som den skal. Hvis du er forhindret i at møde op til en behandling, skal du hurtigst muligt kontakte lægen eller sundhedspersonalet og få en ny tid.

Lægen eller sygeplejersken vil beslutte, hvordan din behandling skal fortsætte.

Hvis du har fået for meget Sarclisa

En læge eller sygeplejerske vil give dig Sarclisa. Hvis du ved en fejl får for meget (en overdosis), vil lægen behandle og overvåge bivirkningerne.

Hvis du holder op med at få Sarclisa

Du må ikke stoppe behandlingen med Sarclisa, medmindre du har aftalt det med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Din læge vil tale med dig om bivirkningerne ved Sarclisa og vil fortælle dig om de mulige risici og fordele ved behandlingen med Sarclisa.

Hospitalspersonalet vil omhyggeligt holde øje med din tilstand under behandlingen. Du skal straks fortælle dem, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger.

Infusionsreaktioner – Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bliver utilpas under eller efter infusionen med Sarclisa.

Alvorlige tegn på infusionsreaktion kan være:

- forhøjet blodtryk (hypertension)
- åndenød
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion; kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) med åndedrætsbesvær og hævelse af ansigt, mund, hals, læber eller tunge.

De mest almindelige tegn på en infusionsreaktion kan være:

- åndenød
- hoste
- kulderystelser
- kvalme

Du kan også få andre bivirkninger under infusionen. Lægen eller sygeplejersken vil muligvis beslutte midlertidigt at afbryde, nedsætte hastigheden af eller helt stoppe infusionen med Sarclisa. Det kan også være, at de giver dig yderligere medicin til behandling af dine symptomer og for at forebygge komplikationer.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bliver utilpas under eller efter infusionen med Sarclisa.

Andre bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer (neutrofile granulocytter), som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner
- lavt antal blodplader (trombocytopeni) – fortæl det til lægen, hvis du får usædvanlige blødninger eller blå mærker.
- lungebetændelse (pneumoni)
- luftvejsinfektion (f.eks. i næsen, bihulerne eller halsen)
- diarré
- bronkitis
- åndenød
- kvalme
- opkastning
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- hoste
- træthed (udmattelse)
- nedsat appetit
- covid-19
- uklart syn (grå stær)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hjerteproblemer, der kan vise sig som vejrtrækningsbesvær, hoste eller hævede ben, når Sarclisa gives sammen med carfilzomib og dexamethason
- feber med alvorligt nedsat antal af en bestemt type hvide blodlegemer (febril neutropeni) (se punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at få Sarclisa” for flere oplysninger)
- lavt antal røde blodlegemer (blodmangel)
- vægttab
- uregelmæssig puls (atrieflimren)
- herpes zoster (helvedsild)

Hyppeghed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer (lymfocytter), som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Sarclisa bliver opbevaret på hospitalet eller i klinikken.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sarclisa indeholder:

- Aktivt stof: isatuximab.
- En ml koncentrat indeholder 20 mg isatuximab.
- Et hætteglas koncentrat indeholder enten 100 mg isatuximab i 5 ml koncentrat eller 500 mg isatuximab i 25 ml koncentrat.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): saccharose, histidinhydrochloridmonohydrat, histidin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker (se punkt. 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Sarclisa er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er en farveløs til svagt gullig væske, som stort set er fri for synlige partikler. Sarclisa fås i en kartonæske med 1 eller 3 hætteglas af glas.

Pakningsstørrelser:

100 mg isatuximab i 5 ml koncentrat (100 mg/5 ml): Hver æske indeholder 1 eller 3 hætteglas.

500 mg isatuximab i 25 ml koncentrat (500 mg/25 ml): Hver æske indeholder 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Sanofi A/S
Tlf.: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sarclisa hætteglas er kun til engangsbrug. Infusionsvæsken skal klargøres under aseptiske forhold og administreres af sundhedspersonale i omgivelser, hvor genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt.

Klargøring og administration af SARCLISA

- Beregn dosis (mg) af SARCLISA koncentrat og fastslå antallet af hætteglas, der er nødvendig til dosis på 10 mg/kg, baseret på patientens vægt. Det kan være nødvendigt med mere end et hætteglas.
- Undersøg SARCLISA koncentratet visuelt før fortynding for at sikre, at det ikke indeholder partikler eller er misfarvet.
- Det volumen af diluent, der svarer til det nødvendige volumen af SARCLISA koncentrat udtrækkes fra en pose med 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller glucoseopløsning 5 %.
- Træk den nødvendige mængde af SARCLISA koncentrat ud af SARCLISA hætteglasset og fortynd det i en 250 ml infusionspose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller glucoseopløsning 5 %.
- Infusionsposen skal være fremstillet af polyolefiner (PO), polyethylen (PE), polypropylen (PP), polyvinylchlorid (PVC) med di (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) eller ethylvinylacetat (EVA).
- Bland forsigtigt den fortyndede opløsning ved at vende posen på hovedet. Må ikke omrystes.
- Infusionsvæsken skal administreres via intravenøs infusion ved hjælp af et intravenøst infusionsslangesæt (af PE, PVC med eller uden DEHP, polybutadien (PBD) eller polyurethan (PU)) med et 0,22 mikron in-line filter (polyethersulfon (PES), polysulfon eller nylon).
- Infusionsvæsken administreres over en periode, som afhænger af infusionshastigheden (se pkt. 4.2 "Dosering og administration" i Produktresuméet).
- Anvend den klargjorte SARCLISA infusionsvæske straks. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser brugerens eget ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

- Det er ikke nødvendigt at beskytte den klargjorte infusionspose mod lys i omgivelser med almindeligt kunstigt lys.
- SARCLISA må ikke infunderes samtidigt med andre lægemidler i den samme infusionsslange.
- Al eventuelt ubrugt opløsning skal bortskaffes. Alt materiale, som har været brugt i forbindelse med fortynding og infusion, skal bortskaffes i henhold til lokale standardprocedurer.