

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sarclisa 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji izatuksymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sarclisa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarclisa
3. Jak stosować lek Sarclisa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sarclisa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sarclisa i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Sarclisa

Sarclisa jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną izatuksymab. Należy do grupy leków zwanych „przeciwciałami monoklonalnymi”.

Przeciwciała monoklonalne, takie jak lek Sarclisa, są białkami, które zostały opracowane do rozpoznawania substancji docelowych i wiązania się z nimi. W przypadku leku Sarclisa jego cząsteczką docelową jest substancja zwana CD38, która znajduje się na powierzchni komórek szpiczaka mnogiego, nowotworu szpiku kostnego. Poprzez wiązanie się z komórkami szpiczaka mnogiego lek wspomaga działanie naturalnego mechanizmu obronnego organizmu (układu immunologicznego) w ich identyfikacji i zniszczeniu.

##### W jakim celu stosuje się lek Sarclisa

Lek Sarclisa jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których zastosowano wcześniej leczenie szpiczaka mnogiego.

Stosuje się go łącznie z dwoma innymi lekami:

- pomalidomidem i deksametazonem lub
- karfilzomibem i deksametazonem.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania lub leczenia lekiem Sarclisa należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarclisa

##### Kiedy nie stosować leku Sarclisa

- jeśli pacjent ma uczulenie na izatuksymab lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sarclisa należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką oraz dokładnie przestrzegać ich zaleceń.

### **Reakcje związane z wlewem**

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią objawy reakcji związanych z wlewem w trakcie podawania lub po podaniu wlewu leku Sarclisa** – listę objawów „reakcji związanych z wlewem” podano w punkcie 4.

- Przed rozpoczęciem wlewu leku Sarclisa pacjent może otrzymać leki ograniczające wystąpienie reakcji związanych z wlewem (patrz punkt 3).
- Reakcje związane z wlewem mogą wystąpić w trakcie wlewu leku Sarclisa lub po jego zakończeniu i mogą być ciężkie. Te reakcje są odwracalne. Personel szpitalny będzie dokładnie obserwować pacjenta w trakcie leczenia.

Jeżeli u pacjenta wystąpi reakcja związana z wlewem, lekarz lub pielęgniarka mogą podać pacjentowi dodatkowe leki w celu leczenia objawów i zapobiegania powikłaniom. Mogą także tymczasowo przerwać, spowolnić lub całkowicie zakończyć wlew leku Sarclisa.

### **Gorączka i zmniejszona liczba krwinek białych**

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta rozwinie się gorączka, ponieważ może to być objaw zakażenia. Lek Sarclisa może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń.

### **Zaburzenia serca**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sarclisa w skojarzeniu z karfilzomibem i deksametazonem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca lub jeśli pacjent kiedykolwiek stosował leki na serce. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu, kaszel lub obrzęk nóg.

### **Ryzyko wystąpienia nowych nowotworów**

U pacjentów podczas leczenia lekiem Sarclisa, podawanym z pomalidomidem i deksametazonem lub z karfilzomibem i deksametazonem, wystąpiły nowe nowotwory. Podczas leczenia lekarz lub pielęgniarka będą monitorować stan pacjenta pod kątem występowania nowych nowotworów.

### **Przetoczenie krwi**

Jeżeli u pacjenta będzie konieczne przetoczenie krwi, najpierw zostanie u niego wykonane oznaczenie grupy krwi.

Osobie wykonującej to oznaczenie należy powiedzieć, że pacjent jest leczony lekiem Sarclisa, ponieważ może to mieć wpływ na wyniki tego badania krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Sarclisa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek ten nie był badany w tej grupie wiekowej.

### **Lek Sarclisa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i preparatów ziołowych.

Przed zastosowaniem leku Sarclisa należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent kiedykolwiek stosował leki na serce.

W leczeniu szpiczaka mnogiego lek Sarclisa stosuje się łącznie z dwoma innymi lekami:

- pomalidomidem i deksametazonem lub

- karfilzomibem i deksametazonem.

Informacje na temat innych leków stosowanych razem z lekiem Sarclisa można znaleźć w ulotkach dołączonych do ich opakowań.

#### Ciąża

Pacjentka powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Sarclisa.

Nie zaleca się stosowania leku Sarclisa u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem na temat stosowania leku Sarclisa.

Informacje na temat stosowania w trakcie ciąży innych leków przyjmowanych z lekiem Sarclisa można znaleźć w ulotkach dołączonych do opakowań tych leków.

#### Karmienie piersią

Pacjentka powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Sarclisa.

- Lek Sarclisa może przenikać do mleka kobiecego. Nie wiadomo, w jaki sposób mogłoby to wpłynąć na dziecko.
- Kobieta zdecydowała wraz z lekarzem, czy korzyść z karmienia piersią jest większa niż ryzyko dla dziecka.

#### Antykoncepcja

Kobiety stosujące lek Sarclisa i zdolne do posiadania potomstwa muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Należy porozmawiać z lekarzem na temat metody antykoncepcji, którą pacjentka powinna stosować w tym okresie. Antykoncepcję należy stosować w trakcie leczenia i przez okres 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Sarclisa.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sarclisa wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak lek Sarclisa jest stosowany z innymi lekami, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do opakowania innych leków przyjmowanych z lekiem Sarclisa.

### **3. Jak stosować lek Sarclisa**

#### **Jaką dawkę leku Sarclisa się stosuje**

Dawka leku Sarclisa zależy od masy ciała pacjenta. Zalecana dawka wynosi 10 mg leku Sarclisa na kilogram masy ciała.

#### **W jaki sposób podaje się lek Sarclisa**

Lek Sarclisa będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w kroplówce do żyły (we wlewie dożylnym).

#### **Jak często podaje się lek Sarclisa**

Lek Sarclisa jest stosowany w 28-dniowych cyklach leczenia (4 tygodnie). Stosuje się go z dwoma innymi lekami, pomalidomidem i deksametazonem lub karfilzomibem i deksametazonem.

- w cyklu 1: lek Sarclisa jest podawany raz na tydzień w dniach 1, 8, 15 i 22;
- w cyklu 2 i następnym: lek Sarclisa jest podawany raz na 2 tygodnie w dniach 1 i 15.

Lekarz będzie kontynuować leczenie pacjenta lekiem Sarclisa tak długo, jak długo będzie ono przynosić pacjentowi korzyści i działania niepożądane będą możliwe do zaakceptowania.

#### **Leki podawane przed lekiem Sarclisa**

Przed wlewem leku Sarclisa pacjent otrzyma leki wymienione poniżej. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji związanych z wlewem:

- leki zmniejszające reakcje alergiczne (antyhistaminowe);
- leki zmniejszające stan zapalny (kortykosteroidy);
- leki zmniejszające ból i gorączkę.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sarclisa**

Jest bardzo ważne, aby pacjent zgłaszał się na wszystkie wizyty – wówczas otrzyma leczenie we właściwym czasie, dzięki czemu będzie ono właściwie działać. Jeżeli pacjent nie zgłosi się na którąkolwiek z umówionych wizyt, powinien jak najszybciej zadzwonić do lekarza lub pielęgniarki, aby umówić się na wizytę w innym terminie.

Lekarz lub pielęgniarka podejmą decyzję o sposobie kontynuacji leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sarclisa**

Lek Sarclisa będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie przypadkowego podania pacjentowi za dużej ilości leku (przedawkowania) lekarz będzie leczyć i monitorować działania niepożądane.

#### **Przerwanie stosowania leku Sarclisa**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Sarclisa bez omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lekarz omówi działania niepożądane leku Sarclisa z pacjentem i wyjaśni, jakie zagrożenia i korzyści są związane ze stosowaniem tego leku.

Personel szpitalny będzie dokładnie monitorować stan pacjenta w trakcie leczenia. Należy natychmiast powiedzieć personelowi, jeśli pacjent zauważy u siebie dowolne z wymienionych poniżej działań niepożądanych.

**Reakcje związane z wlewem - występują bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent źle się poczuje w trakcie wlewu leku Sarclisa lub po jego zakończeniu.**

Do ciężkich objawów reakcji związanej z wlewem należą:

- wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie)
- uczucie braku tchu
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna występująca u nie więcej niż 1 na 100 osób) z trudnościami w oddychaniu i obrzękiem twarzy, ust, gardła, warg lub języka

Do najczęstszych objawów reakcji związanej z wlewem należą:

- uczucie braku tchu
- kaszel
- dreszcze
- nudności

W trakcie wlewu mogą też wystąpić inne działania niepożądane. Lekarz lub pielęgniarka mogą zdecydować o tymczasowym przerwaniu, spowolnieniu, bądź też całkowitym zakończeniu wlewu leku Sarclisa. Mogą też podać pacjentowi dodatkowe leki w celu leczenia objawów i zapobiegania powikłaniom.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent źle się poczuje w trakcie lub po zakończeniu wlewu leku Sarclisa.

### **Inne działania niepożądane**

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych poniżej:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmniejszona liczba niektórych krwinek białych (granulocytów obojętnochłonnych lub limfocytów), które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość) – należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienia
- zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- zakażenie dróg oddechowych (np. nosa, zatok lub gardła)
- biegunka
- zapalenie oskrzeli
- uczucie braku tchu
- nudności
- gorączka ze znacznym zmniejszeniem liczby krwinek białych (neutropenia z gorączką) (więcej informacji, patrz punkt 2)
- wymioty
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- kaszel
- zmęczenie (znużenie)

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia serca, które mogą objawiać się jako trudności w oddychaniu, kaszel lub obrzęk nóg, jeśli lek Sarclisa jest podawany z karfilzomibem i deksametazonem
- zmniejszenie łaknienia
- zmniejszenie masy ciała
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)

Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sarclisa**

Lek Sarclisa będzie przechowywany w szpitalu lub poradni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarz usuną wszelkie leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sarclisa**

- Substancją czynną leku Sarclisa jest izatuksymab.
- 1 ml koncentratu zawiera 20 mg izatuksymabu.
- Każda fiolka koncentratu zawiera 100 mg izatuksymabu w 5 ml koncentratu albo 500 mg izatuksymabu w 25 ml koncentratu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, histydyny chlorowodorek jednowodny, histydyna, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Sarclisa i co zawiera opakowanie**

Lek Sarclisa jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to bezbarwny do lekko żółtego płyn, zasadniczo niezawierający widocznych cząstek stałych. Lek Sarclisa jest dostarczany w pudełku tekturowym zawierającym 1 lub 3 szklane fiolki.

### **Podmiot odpowiedzialny**

sanofi-aventis groupe  
54 rue La Boétie  
75008 Paris  
Francja

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Fiolki produktu leczniczego SARCLISA są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Roztwór do infuzji musi zostać przygotowany w warunkach aseptycznych i być podawany przez fachowy personel medyczny, z zapewnieniem dostępności sprzętu do resuscytacji.

#### Przygotowanie i podawanie produktu leczniczego SARCLISA

- Obliczyć wymaganą dawkę (w mg) koncentratu produktu leczniczego SARCLISA i ustalić liczbę fiolek potrzebnych do podania dawki 10 mg/kg mc., na podstawie masy ciała pacjenta. Może być konieczne użycie więcej niż jednej fiolek.
- Sprawdzić wzrokowo koncentrat produktu leczniczego SARCLISA przed rozcieńczeniem w celu wykrycia obecności cząstek stałych lub zmian barwy roztworu.
- Usunąć objętość równą wymaganej objętości koncentratu produktu leczniczego SARCLISA z worka zawierającego 250 ml środka rozcieńczającego - roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub roztworu glukozy 5%.
- Pobrać odpowiednią objętość koncentratu produktu leczniczego SARCLISA z fiolek i rozcieńczyć ją w 250 ml worku infuzyjnym z roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub roztworem glukozy 5%.  
Worek infuzyjny musi być wykonany z poliolefin (PO), polietylenu (PE), polipropylenu (PP), polichlorku winylu (PVC) z di-(2-etyloheksylo)-ftalanem (DEHP) lub octanem etylowo-winylowym (EVA).
- Delikatnie odwrócić worek w celu zmieszania rozcieńczonego roztworu. Nie wstrząsać.
- Podawać roztwór do infuzji dożylnie z użyciem zestawu do infuzji dożylnych [z PE, PVC z lub bez DEHP, polibutadienu (PBD) lub poliuretanu (PU)] z wbudowanym filtrem o średnicy porów wynoszącej 0,22 mikrona [z polieterosulfonu (PES), polisulfonu lub nylonu].
- Podawać roztwór do infuzji przez okres, którego długość zależy od szybkości wlewu (patrz punkt 4.2 ChPL).
- Przygotowany roztwór do infuzji produktu leczniczego SARCLISA należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za zapewnienie właściwych warunków i czasu przechowywania produktu przed podaniem odpowiada użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.
- Nie jest konieczna ochrona przed światłem przygotowanego worka infuzyjnego w standardowym otoczeniu oświetlonym sztucznym światłem.
- Roztwór produktu leczniczego SARCLISA nie należy podawać przez ten sam zestaw do infuzji dożylnych równocześnie z innymi lekami.
- Usunąć wszystkie niezużyte porcje roztworu. Wszystkie materiały używane do rozcieńczania i podawania produktu leczniczego należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami.