Sarclisa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Isatuximab

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.
- Es ist wichtig, dass Sie während und bis mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung den Patientenpass mit sich tragen.
- 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 ist Sarclisa anzuwenden?**
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 angewendet.

Es wird gemeinsam mit zwei weiteren Arzneimitteln bei Patienten angewendet, die bereits wegen ihres Multiplen Myeloms behandelt wurden:
- Pomalidomid und Dexamethason oder
- Carfilzomib und Dexamethason.

Es wird gemeinsam mit drei weiteren Arzneimitteln bei Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom angewendet:
- Bortezomib, Lenalidomid 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.

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während oder nach der Infusion von Sarclisa Anzeichen von

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion auftreten – eine Liste mit Anzeichen von „Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion" finden Sie in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".
- Vor der Infusion von Sarclisa wird man Ihnen möglicherweise Arzneimittel geben, welche die Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion abschwächen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Sarclisa anzuwenden?").
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion können während der Infusion von Sarclisa oder anschließend auftreten und können schwerwiegend sein. Diese Reaktionen bilden sich wieder zurück. Einige schwerwiegende allergische Reaktionen und Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion sind tödlich verlaufen. Während der Behandlung wird das medizinische Fachpersonal Sie sorgfältig überwachen.

Tritt bei Ihnen eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion 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 Abwehr von Infektionen wichtig sind, verringern.
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird während der Behandlung mit Sarclisa ihr Blutbild überprüfen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Antibiotikum oder ein antivirales Arzneimittel (z. B. gegen Herpes zoster [Gürtelrose]) verschreiben, um einer Infektion vorzubeugen, oder ein Arzneimittel, das hilft, die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen während der Behandlung mit Sarclisa zu erhöhen.

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 Ihre Beine anschwellen.

Risiko für neue Krebserkrankungen
Während der Kombinationsbehandlung mit Sarclisa sind bei Patienten neue Krebserkrankungen aufgetreten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Behandlung auf neue Krebserkrankungen überwachen.

Tumorlysesyndrom
Es kann zu einem schnellen Abbau von Krebszellen (Tumorlysesyndrom) kommen. Zu den Symptomen können unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Muskelkrämpfe oder eine verminderte Urinausscheidung gehören. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Bluttransfusion und Patientenpass
Sofern Sie eine Bluttransfusion benötigen, wird bei Ihnen zunächst eine Blutuntersuchung zur Bestimmung Ihrer Blutgruppe durchgeführt.
Informieren Sie die medizinische Fachkraft, die die Blutuntersuchung durchführt, dass Sie mit Sarclisa behandelt werden. Der Grund hierfür ist, dass es die Ergebnisse dieser Blutuntersuchung für mindestens 6 Monate nach der letzten Gabe von Sarclisa verfälschen kann. Dies wird auch im Patientenpass erläutert, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Bewahren Sie diesen Patientenpass während Ihrer Behandlung und bis mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung auf und zeigen Sie ihn dem medizinischen Fachpersonal vor.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Sarclisa bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass die Wirksamkeit von Sarclisa in dieser Altersgruppe nicht belegt ist.

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie Sarclisa erhalten.

Schwangerschaft
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.

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 für Ihr Kind der Nutzen des Stillens größer ist als die Risiken.

Frauen im gebärfähigen Alter/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 7 Monaten nach der letzten Dosis Sarclisa angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sarclisa hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich müde oder schwindelig fühlen, sollten Sie allerdings kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Sarclisa enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 80 pro 1 ml Isatuximab-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, entsprechend 0,1 mg/kg Körpergewicht.
Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Sarclisa anzuwenden?

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
Wenn Sarclisa gemeinsam mit zwei anderen Arzneimitteln, entweder Pomalidomid und Dexamethason oder Carfilzomib und Dexamethason, verabreicht wird, dauert ein Behandlungszyklus 28 Tage (4 Wochen).
– 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.

Wenn Sarclisa gemeinsam mit drei anderen Arzneimitteln, Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason, verabreicht wird:

- Für Patienten, die für eine autologe Stammzelltransplantation (Transplantation ihrer eigenen Stammzellen) nicht geeignet sind:
Die Behandlungszyklen dauern 42 Tage (6 Wochen) von Zyklus 1 bis 4 und 28 Tage (4 Wochen) ab Zyklus 5.
– In Zyklus 1: Sarclisa wird an Tag 1, 8, 15, 22 und 29 verabreicht.
– Zyklus 2 bis Zyklus 4: Sarclisa wird alle 2 Wochen verabreicht, an Tag 1, 15 und 29.
– Zyklus 5 bis Zyklus 17: Sarclisa wird alle 2 Wochen verabreicht, an Tag 1 und 15.
– Ab Zyklus 18: Sarclisa wird alle 4 Wochen verabreicht, an Tag 1.

- Für Patienten, die für eine autologe Stammzelltransplantation (Transplantation ihrer eigenen Stammzellen) geeignet sind:
Die Behandlungszyklen dauern 42 Tage (6 Wochen) von Zyklus 1 bis 3.
– In Zyklus 1: Sarclisa wird an Tag 1, 8, 15, 22 und 29 verabreicht.
– Zyklus 2 bis Zyklus 3: Sarclisa wird alle 2 Wochen verabreicht, an Tag 1, 15 und 29.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Sarclisa fortsetzen, solange Sie von der Behandlung profitieren und die möglichen Nebenwirkungen erträglich sind. Ihr Arzt kann die Zeitabstände zwischen den Verabreichungen verlängern, je nachdem, wie gut Sie die Behandlung vertragen.
Sie können Ihre Behandlung mit Sarclisa als intravenöse Infusion (Sarclisa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) oder als subkutane Injektion (Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung) beginnen. Der Arzt kann jederzeit nach Abschluss des ersten Zyklus entscheiden, Ihre Behandlung von intravenösen Infusionen auf subkutane Injektionen umzustellen.

Arzneimittel, die vor Sarclisa verabreicht werden
Bevor Sarclisa bei Ihnen angewendet wird, erhalten Sie die folgenden Arzneimittel. Diese helfen dabei, mögliche Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion bei Ihnen zu verringern:
– Arzneimittel zur Verringerung allergischer Reaktionen (Antihistaminika und/oder Montelukast)
– Arzneimittel zur Verringerung von Entzündungen (Corticosteroide)
– 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 Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihren Gesundheitszustand sorgfältig überwachen. Informieren Sie sie umgehend, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bemerken.

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion – 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 (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa beachten?“).
Anzeichen für schwere Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion sind:
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Kurzatmigkeit
- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, die bis zu 1 von 100 Behandelten betrifft) mit Atembeschwerden und Anschwellen von Gesicht, Mund, Hals, Lippen oder Zunge.

Die häufigsten Anzeichen für Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion 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 folgenden 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 bestimmten weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten), die zur Abwehr von Infektionen wichtig sind. Dies kann zu Infektionen und Fieber führen.
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) – informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen kommt
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektion der oberen Atemwege (wie der Nase, den Nebenhöhlen oder des Rachens)
- Durchfall
- Bronchitis
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Husten
- Müdigkeit (Fatigue)
- verminderter Appetit
- Covid-19
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)

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
- Fieber mit gleichzeitig starker Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie) (weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa beachten?“)
- verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- neue Krebserkrankungen, wie z. B. Hautkrebs
- Gewichtsverlust
- unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Herpes zoster (Gürtelrose)
- geringe Anzahl einiger weißer Blutkörperchen (Lymphozyten), die bei der Abwehr von Infektionen wichtig sind

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
D-63225 Langen
Tel: +49 (0) 6103 77 0
Fax: +49 (0) 6103 77 1234
Website: http://www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-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: Saccharose, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa beachten?“).

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.
Packungsgrößen:
100 mg Isatuximab in 5 ml Konzentrat (100 mg/5 ml): Jede Packung enthält 1 oder 3 Durchstechflaschen.
500 mg Isatuximab in 25 ml Konzentrat (500 mg/25 ml): Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ 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 medizini-

schem 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 einem 0,22-µm-In-Line-Filter (Polyethersulfon [PES], Polysulfon oder Nylon) verabreicht werden.
- Die Infusionsdauer der Lösung ist abhängig von der Infusionsgeschwindigkeit (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“).
- Die zubereitete Isatuximab-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 Kunstlicht nicht vor Licht geschützt werden.
- Isatuximab-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.

PatientenInfo-Service /