

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung

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 1 400 mg Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung beachten?**
 - 3. Wie ist Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Was Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung 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 Plasmazellen von Patienten mit Multiplem Myelom zu finden ist, einer Krebserkrankung des Knochenmarks. Indem das Arzneimittel an die Plasmazellen bindet, hilft es dem natürlichen Abwehrsystem Ihres Körpers (Immunsystem), diese zu erkennen und zu zerstören.

Was Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist und wofür es angewendet wird

Sarclisa wird zur Behandlung des Multiplen Myeloms angewendet, einer Krebserkrankung des Knochenmarks.

Sarclisa wird zusammen mit anderen Arzneimitteln bei erwachsenen Patienten 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 1 400 mg Injektionslösung 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.

Systemische verabreichungsbedingte Reaktionen (Reaktionen auf den Wirkstoff Isatuximab, die den ganzen Körper betreffen)

Die häufigsten Anzeichen von systemischen verabreichungsbedingten Reaktionen auf die Injektion sind:

- Fieber, Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- beschleunigter Herzschlag (Sinustachykardie)
- Husten

- Übelkeit

Schwere Symptome systemischen verabreichungsbedingter Reaktionen sind:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- starke Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden und Schwellung des Gesichts, des Mundes, des Rachens, der Lippen oder der Zunge.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während oder nach der Injektion von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung Anzeichen von systemischen verabreichungsbedingten Reaktionen auftreten.

- Vor Ihrer ersten Injektion von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung erhalten Sie andere Arzneimittel, um die Symptome systemischer verabreichungsbedingter Reaktionen abzuschwächen, zumindest bei den ersten Injektionen. Dadurch werden die Reaktionen seltener und weniger schwerwiegend (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung anzuwenden?“).
- Systemische verabreichungsbedingte Reaktionen können während oder nach der Injektion von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung auftreten, bis zu 3 Tage nach der Verabreichung. Tritt bei Ihnen eine systemische verabreichungsbedingte 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 Ihre Behandlung auch nach Bedarf anpassen.

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

Ein schneller Abbau von Krebszellen (sog. Tumorlysesyndrom) wurde bei der intravenösen Formulierung von Sarclisa berichtet. Falls es auftritt, können die Symptome unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Muskelkrämpfe oder eine verminderte Urinausscheidung sein. 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 dieses Arzneimittels 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 ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht vorgesehen. 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 während der Behandlung und für die Dauer von 7 Monaten nach der letzten Dosis Sarclisa eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Verhütungsmethode Sie in dieser Zeit anwenden müssen.

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.

3. Wie ist Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung anzuwenden?

Wie viel Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung verabreicht wird

Die empfohlene Dosis von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung beträgt 1 400 mg.

Wie Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung verabreicht wird

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihre Dosis von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung zubereiten und unter Ihre Haut injizieren (subkutane Injektion). Wenn Sie die Behandlung gut vertragen, kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung zu Hause erhalten.

- Die Injektionen werden nur in den Bauchbereich (Abdomen) an Stellen gegeben, an denen die Haut nicht empfindlich, gerötet, vernarbt oder übermäßig behaart ist und keine Blutergüsse aufweist.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entweder einen speziellen Injektor (den CirCLIQ On-Body-Injektor) oder eine Spritze zur Injektion von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung verwenden. Die Injektion dauert bei Verwendung des CirCLIQ On-Body-Injektors normalerweise weniger als 20 Minuten und bei Verwendung einer Spritze 6 Minuten.

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal achtet darauf, bei jeder Injektion von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung eine andere Injektionsstelle zu verwenden.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird für die anderen Arzneimittel, die injiziert werden müssen, andere Injektionsstellen wählen.
- Wenn Sie Anzeichen von systemischen verabreichungsbedingten Reaktionen bemerken (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung beachten?“), teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit.
- Wenn Sie während der Injektion Schmerzen verspüren, kann der Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Injektion unterbrechen und, falls eine Spritze verwendet wird, Ihnen die verbleibende Injektion in einen anderen Bereich ihres Abdomens geben.

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 Transplantation ihrer eigenen Stammzellen (autologe Stammzelltransplantation) 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 Transplantation ihrer eigenen Stammzellen (autologe Stammzelltransplantation) 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 1 400 mg Injektionslösung verabreicht werden

Bevor Ihnen Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung verabreicht wird, erhalten Sie die folgenden Arzneimittel. Diese helfen dabei, die Symptome von allergischen Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion von Sarclisa 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 (wie z.B. Paracetamol)

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 1 400 mg Injektionslösung sprechen und Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung mit Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung erklären.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich während oder nach der Injektion von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung unwohl fühlen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung beachten?“).

Während der Behandlung wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihren Gesundheitszustand sorgfältig überwachen.

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, Lymphozyten), die an der Abwehr von Infektionen beteiligt sind. Dies kann zu Infektionen und Fieber führen.
- Infektion der oberen Atemwege (wie der Nase, den Nebenhöhlen oder des Rachens)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Durchfall
- Infektionen der unteren Atemwege, einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie) und Bronchitis
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (periphere sensorische Neuropathie)
- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung
- Schlafstörungen
- Rückenschmerzen
- Husten
- Gelenkschmerzen
- Schwellungen von Knöcheln, Füßen oder Fingern (peripheres Ödem)
- Übelkeit

- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Covid-19
- Erbrechen
- verringerte Anzahl an sogenannten Blutplättchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (Thrombozytopenie) – informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen kommt
- Fieber
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in Armen und Beinen (Schmerzen in den Extremitäten)
- Hautausschlag
- Grippe
- Polyneuropathie, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Empfindlichkeit, brennendes Hautgefühl, Taubheit, Kribbeln, Schwäche und/oder Gefühlsverlust in Beinen und Armen
- lokale Hautreaktionen an oder nahe der Injektionsstelle wie Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz, Schwellung, Schmerzen (Reaktionen an der Injektionsstelle)

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

- Schwindel

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsverlust
- neue Krebserkrankungen, wie z. B. Hautkrebs
- systemische verabreichungsbedingte Reaktionen (Reaktionen auf den Wirkstoff Isatuximab, die den ganzen Körper betreffen) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung beachten?“)
- verminderter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Herpes zoster (Gürtelrose)
- Herzprobleme, die sich als Atemschwierigkeiten, Husten oder Anschwellen der Beine oder Füße äußern können, wenn Sarclisa mit Carfilzomib und Dexamethason angewendet wird

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 1 400 mg Injektionslösung aufzubewahren?

Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung 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.

Die Durchstechflaschen von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Ungeöffnete Durchstechflaschen können über einen einmaligen Zeitraum von bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur ($\leq 30\text{ °C}$) aufbewahrt werden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sobald die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank genommen wurde, darf sie nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Nicht einfrieren.

Für Aufbewahrungsbedingungen nach Einsetzen der Durchstechflasche in den CirCLIQ On-Body-Injektor oder Einfüllen der Lösung in die Spritze zur manuellen Verabreichung, siehe den nachstehenden Abschnitt „Zubereitung und Anwendung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung“.

Für Aufbewahrungsbedingungen des CirCLIQ On-Body-Injektors siehe die Gebrauchsanweisung des CirCLIQ On-Body-Injektors.

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 1 400 mg Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist Isatuximab.
- 1 ml Lösung enthält 140 mg Isatuximab.
- Jede Durchstechflasche mit Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung enthält 1 400 mg Isatuximab in 10 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Saccharose, Poloxamer 188, Histidin/Histidinhydrochlorid-Monohydrat, und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist eine Lösung zur Injektion. Es ist eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit. Die Lösung kann wenige durchscheinende bis weiße Partikel enthalten.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Der CirCLIQ On-Body-Injektor ist nicht in der Packung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung enthalten.

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:

Die Durchstechflaschen von Sarclisa 1 400mg Injektionslösung sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Injektionslösung muss von medizinischem Fachpersonal zubereitet und angewendet werden. Nur bei der ersten Dosis muss eine sofortige medizinische Unterstützung verfügbar sein, um ggf. systemische verabreichungsbedingte Reaktionen (SVR) behandeln zu können. Nach Abschluss von Zyklus 1 können nachfolgende subkutane Injektionen beim Patienten zu Hause durch medizinisches Fachpersonal verabreicht werden, sofern dies als angemessen erachtet wird und im vorherigen Zyklus keine SVR aufgetreten sind.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Zubereitung und Anwendung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung

Zubereitung

Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist von einer medizinischen Fachkraft zu verabreichen.

- Zur Vermeidung von Medikationsfehlern das Etikett auf der Durchstechflasche von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung überprüfen, um zu bestätigen, dass das richtige Medikament für die subkutane Anwendung (Durchstechflasche mit grüner Kappe) verwendet wird. **Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung nicht intravenös verabreichen.**

Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist gebrauchsfertig.

Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist unter Verwendung aseptischer Verfahren zuzubereiten und anzuwenden.

- Vor Anwendung von Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ungefähr 20 Minuten warten, damit die Lösung in der Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen kann, um Schmerzen bei der Injektion zu minimieren. Die unversehrte Durchstechflasche vor der Anwendung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht erwärmen. Nicht schütteln.

Durchstechflaschen mit Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung sind vor der Anwendung visuell zu kontrollieren. Die Lösung kann wenige durchscheinende bis weiße Partikel

enthalten. Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder wenn andere als die oben beschriebenen Partikel vorhanden sind.

Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist ausschließlich zur subkutanen Verabreichung am Abdomen bestimmt unter Verwendung von:

- CirCLIQ On-Body-Delivery-System (OBDS)

ODER

- 20-ml-Spritze und Infusionsbesteck zur manuellen Verabreichung

Zubereitung mit dem CirCLIQ On-Body-Delivery-System

- Vollständige Anweisungen zur Zubereitung und Verabreichung siehe die Gebrauchsanweisung des CirCLIQ OBDS, die dem Produkt beiliegt.
- Nach der Punktion der Durchstechflasche sollte die Injektion mit dem CirCLIQ On-Body-Injektor so bald wie möglich durchgeführt werden. Wird die Injektion nicht innerhalb von 4 Stunden abgeschlossen, sind die Durchstechflasche und das On-Body-Delivery-System zu verwerfen.

Zubereitung mit Spritze und Infusionsbesteck zur manuellen Verabreichung

1. Vor Beginn die benötigten Materialien bereitlegen.
 - Die Spritze muss eine 20-ml-Polypropylenspritze mit Luer-Anschluss sein.

- Die Transfernadel muss aus 18G-Edelstahl bestehen und mit einem 5-µm-Filter und einem Luer-Anschluss versehen sein.
- Das subkutane Infusionsbesteck muss mit einer 23G-Edelstahlnadel und einem bis zu 30 cm langen Schlauch aus Polyethylen oder Polyvinylchlorid und einem Luer-Anschluss ausgestattet sein.

Die Eignung der oben genannten Materialien für die subkutane Injektion von Sarclisa wurde in Kompatibilitätsprüfungen und klinischen Studien nachgewiesen.

2. Verfalldatum überprüfen.
3. Grüne Kappe von der Durchstechflasche entfernen und Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer abwischen. An der Luft trocknen lassen.
4. Transfernadel befestigen und Spritze befüllen.
 - Mithilfe der Transfernadel den gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung in eine geeignete 20-ml-Spritze aufziehen. Hinweis: Wenn die Spritze mit Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung nicht sofort verwendet wird:
 - Transfernadel durch eine Spritzenverschlusskappe ersetzen. Spritze auf geeignete Weise gemäß den lokalen Vorschriften mit Arzneimittelbezeichnung und Art der Anwendung kennzeichnen.

- Lösung bis zu 4 Stunden (einschließlich der Verabreichungszeit) bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) und Raumlicht aufbewahren. Wenn sie nach 4 Stunden nicht angewendet wurde, Lösung verwerfen.
- 5. Das Infusionsbesteck für die subkutane Verabreichung an die Spritze anschließen und Dosis einstellen.
 - Spritze und Infusionsbesteck zur subkutanen Verabreichung vorfüllen und Dosis auf 10ml einstellen.
Hinweis: Um ein Verstopfen der Nadel zu vermeiden, das Infusionsbesteck zur subkutanen Verabreichung unmittelbar vor der Injektion an die Spritze anschließen.

Anwendung

- Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung ist nur zur subkutanen Anwendung im Abdominalbereich vorgesehen. Es liegen nur Daten zu Injektionen in das Abdomen vor.
- Die Stelle der subkutanen Verabreichung ist jedes Mal zu wechseln.
- Keine anderen Arzneimittel in den Bereich injizieren, in den Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung gespritzt wird.
- Nicht in Bereiche injizieren, in denen die Haut verletzt, empfindlich, gerötet, warm, vernarbt oder stark behaart ist.

Verabreichung mit dem CirCLIQ On-Body-Delivery-System

- Vollständige Anweisungen zur Zubereitung und Verabreichung siehe die Gebrauchsanweisung des CirCLIQ OBDS, die dem Produkt beiliegt.

Verabreichung mit Spritze und Infusionsbesteck zur manuellen Verabreichung

1. Injektionsstelle vorbereiten und Nadel einführen

- Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen.
- Bei der Injektion einen Mindestabstand von 5 cm zum Bauchnabel einhalten.
- Nadelschutz entfernen.
- Haut an der Injektionsstelle am Abdomen zusammendrücken. Es ist wichtig, ausreichend Haut zusammenzudrücken, um unter die Haut injizieren zu können und nicht in den Muskel.
- Nadel mit einer raschen, pfeilartigen Bewegung in einem Winkel von 45 Grad einführen.

Hinweis: Nadel und Spritze während der Injektion so wenig wie möglich bewegen. Bei Bedarf kann das Infusionsbesteck zur subkutanen Infusion mit einem Verband fixiert werden.

2. 10 ml Sarclisa 1 400 mg Injektionslösung über ungefähr 6 Minuten in das Abdomen injizieren.

Bei Auftreten von Schmerzen Infusion unterbrechen oder Infusionsgeschwindigkeit senken. Wenn sich die Schmerzen nicht durch Unterbrechen oder Verlangsamen der Infusion bessern, kann auf der gegenüberliegenden Seite des Abdomens eine zweite Injektionsstelle gewählt werden, um den Rest der Dosis zu verabreichen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial, das zur Zubereitung und Verabreichung von Isatuximab benötigt wurde, muss entsprechend den lokalen Standardanforderungen entsorgt werden.