

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sarclisa 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie isatuximab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sarclisa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sarclisa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Sarclisa?

Sarclisa is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof isatuximab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “monoklonale antilichamen” worden genoemd.

Monoklonale antilichamen, zoals Sarclisa, zijn eiwitten die zijn ontworpen een bepaalde stof te herkennen en zich daaraan te binden. In het geval van Sarclisa is die stof een stof genaamd CD38, die wordt gevonden op cellen van multipel myeloom, een soort kanker van het beenmerg. Door zich te binden aan de cellen van multipel myeloom helpt het geneesmiddel de natuurlijke afweer van het lichaam (het immuunsysteem) de kankercellen te herkennen en te vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sarclisa wordt gebruikt om “multipel myeloom” te behandelen bij patiënten die eerder behandelingen voor multipel myeloom hebben gehad.

Het wordt samen met twee andere combinaties van geneesmiddelen gebruikt:

- pomalidomide en dexamethason, of
- carfilzomib en dexamethason.

Als u vragen heeft over hoe Sarclisa werkt of over uw behandeling met Sarclisa, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt en volg alle instructies zorgvuldig op.

Infusiegerelateerde reacties

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u tekenen van infusiegerelateerde reacties krijgt tijdens of na de infusie met Sarclisa – zie rubriek 4 voor de lijst met tekenen van “infusiegerelateerde reacties”.

- Voordat u de infusie met Sarclisa ontvangt, kunt u andere geneesmiddelen krijgen om het risico op infusiegerelateerde reacties te verminderen (zie rubriek 3).
- Infusiereacties kunnen zich voordoen tijdens of na de infusie met Sarclisa en kunnen ernstig zijn. Deze reacties zijn omkeerbaar. Het ziekenhuispersoneel zal u tijdens de behandeling nauwgezet controleren.

Als u een infusiegerelateerde reactie krijgt, kan uw arts of verpleegkundige u extra geneesmiddelen geven om uw verschijnselen te behandelen en complicaties te voorkomen. Het kan ook zijn dat zij uw infusie met Sarclisa tijdelijk stopzetten, vertragen of volledig stopzetten.

Koorts en een laag aantal witte bloedcellen

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u koorts krijgt, want dit kan een teken zijn van infectie. Sarclisa kan leiden tot verlaging van het aantal witte bloedcellen, die belangrijk zijn voor uw weerstand tegen infecties.

Uw arts of verpleegkundige zal uw aantal bloedcellen controleren tijdens een behandeling met Sarclisa. Uw arts kan u een antibioticum of een antiviraal geneesmiddel voorschrijven (bijvoorbeeld voor herpes zoster [gordelroos]) om een infectie te helpen voorkomen of een geneesmiddel om uw aantal witte bloedcellen te helpen verhogen tijdens een behandeling met Sarclisa.

Hartproblemen

Als u hartproblemen heeft, overleg dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Sarclisa gebruikt in combinatie met carfilzomib en dexamethason, of als u ooit een geneesmiddel voor uw hart heeft gebruikt. Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u moeite heeft met ademen, moet hoesten, of als uw benen opgezwollen raken.

Risico op nieuwe gevallen van kanker

Bij patiënten die met Sarclisa werden behandeld in combinatie met pomalidomide en dexamethason of met carfilzomib en dexamethason, zijn nieuwe gevallen van kanker opgetreden. Tijdens de behandeling wordt u door de arts of verpleegkundige gecontroleerd op het optreden van nieuwe gevallen van kanker.

Tumorlyssyndroom

Een snelle afbraak van kankercellen (tumorlyssyndroom) kan optreden. De klachten die daarbij horen, kunnen zijn: onregelmatige hartslag, toevallen (stuipen), verwarring, spierkrampen of een verminderde urineproductie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze klachten krijgt.

Bloedtransfusie

Als u een bloedtransfusie nodig heeft, krijgt u eerst een bloedonderzoek om uw bloedtype te bepalen.

Vertel de persoon die het bloedonderzoek doet dat u Sarclisa gebruikt. Dit kan namelijk de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sarclisa wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit komt omdat dit geneesmiddel niet is getest in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sarclisa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Laat het, voordat u Sarclisa gebruikt, aan de arts of verpleegkundige weten als u ooit geneesmiddelen voor uw hart heeft gebruikt.

Sarclisa wordt samen met twee andere combinaties van geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom:

- pomalidomide en dexamethason, of
- carfilzomib en dexamethason.

Zie de betreffende bijsluiters voor meer informatie over de andere geneesmiddelen die met Sarclisa worden gebruikt.

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Sarclisa wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor informatie over zwangerschap en andere geneesmiddelen die u samen met Sarclisa gebruikt, lees ook de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Dit is omdat Sarclisa in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit op de baby kan hebben.
- U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby.

Anticonceptie

Vrouwen die Sarclisa gebruiken en zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken. Praat met uw arts over de anticonceptiemethode die u dient te gebruiken tijdens deze periode. Gebruik anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende 5 maanden na de laatste behandeling met Sarclisa.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Sarclisa effect heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Sarclisa wordt echter gebruikt samen met andere geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Lees de bijsluiters van de andere geneesmiddelen die u samen met Sarclisa gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hoeveel Sarclisa krijgt u toegediend?

De hoeveelheid Sarclisa die u krijgt toegediend is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. De aanbevolen dosering is 10 mg Sarclisa per kilogram lichaamsgewicht.

Hoe wordt Sarclisa toegediend?

Uw arts of verpleegkundige zal Sarclisa bij u toedienen als druppelinfuus in een ader (intraveneuze infusie).

Hoe vaak wordt Sarclisa toegediend?

Sarclisa wordt toegediend in behandelingscycli van 28 dagen (4 weken). Het wordt samen met twee andere geneesmiddelen gegeven, met pomalidomide en dexamethason of met carfilzomib en dexamethason.

- In cyclus 1: Sarclisa wordt eenmaal per week toegediend op dag 1, 8, 15 en 22
- In cyclus 2 en daarna: Sarclisa wordt elke 2 weken toegediend – op dag 1 en 15

Uw arts zal u blijven behandelen met Sarclisa zolang u er baat bij heeft en de mogelijke bijwerkingen kunt verdragen.

Geneesmiddelen die worden gegeven vóór behandeling met Sarclisa

U krijgt de volgende geneesmiddelen vóór het infuus met Sarclisa. Dit is om het risico op infusiegerelateerde reacties te verminderen:

- geneesmiddelen om allergische reacties te verminderen (antihistamine)
- geneesmiddelen om ontsteking te verminderen (corticosteroiden)
- geneesmiddelen om pijn en koorts te verminderen

Heeft u een dosis van dit middel gemist?

Het is heel belangrijk dat u al uw afspraken nakomt om er zeker van te zijn dat u uw behandeling op het juiste moment krijgt, zodat het goed kan werken. Als u een afspraak mist, bel dan zo snel mogelijk uw arts of verpleegkundige om de afspraak opnieuw in te plannen.

Uw arts of verpleegkundige zal beslissen hoe uw behandeling moet worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Sarclisa wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige. Als u per ongeluk te veel krijgt toegediend (een overdosis), zal uw arts uw bijwerkingen behandelen en controleren.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met uw behandeling met Sarclisa tenzij u dat met uw arts heeft besproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts zal de bijwerkingen van Sarclisa met u bespreken en zal de mogelijke risico's en voordelen van uw behandeling met Sarclisa uitleggen.

Het ziekenhuispersoneel zal uw toestand tijdens de behandeling nauwgezet controleren. Vertel het onmiddellijk aan hen als u een van de onderstaande reacties opmerkt.

Infusiegerelateerde reacties – Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):
Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u zich niet goed voelt tijdens of na de infusie met Sarclisa.

Ernstige tekenen van infusiegerelateerde reacties zijn:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- kortademigheid
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie bij 1 op de 100 mensen) met ademhalingsproblemen en zwelling van gezicht, mond, keel, lippen of tong

De vaakst voorkomende tekenen van infusiegerelateerde reacties zijn:

- kortademigheid

- hoesten
- koude rillingen
- misselijkheid

U kunt ook andere bijwerkingen krijgen tijdens de infusie. Uw arts of verpleegkundige kan beslissen om de infusie met Sarclisa tijdelijk stop te zetten, te vertragen of volledig stop te zetten. Ze kunnen u ook extra geneesmiddelen geven om uw verschijnselen te behandelen en complicaties te voorkomen.

Laat het de arts of verpleegkundige direct weten als u zich niet goed voelt tijdens of na het infuus met Sarclisa.

Andere bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- lager aantal rode bloedcellen (anemie)
- lager aantal bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen of lymfocyten) die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties
- lager aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) – vertel het uw arts of verpleegkundige als u een ongebruikelijke blauwe plek of bloeding krijgt
- infectie van de longen (pneumonie)
- infectie van de luchtwegen (zoals neus, bijholtes of keel)
- diarree
- bronchitis
- kortademigheid
- misselijkheid
- koorts met een ernstige daling in sommige witte bloedcellen (febriële neutropenie) (zie rubriek 2 voor meer details)
- braken
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- hoesten
- vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hartproblemen, die zich uiten in moeite met ademen, hoesten of opgezwollen benen bij de toediening van Sarclisa in combinatie met carfilzomib en dexamethason
- verminderde eetlust
- gewichtsverlies
- onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie)
- herpes zoster (gordelroos)

Als een van de bovenstaande bijwerkingen op u van toepassing is, of als u twijfelt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Sarclisa wordt bewaard in het ziekenhuis of in de kliniek.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal geneesmiddelen die niet meer gebruikt worden, op de juiste manier afvoeren. Zo worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isatuximab.
- Eén ml concentraat bevat 20 mg isatuximab.
- Elke flacon concentraat bevat 100 mg isatuximab in 5 ml concentraat of 500 mg isatuximab in 25 ml concentraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn sucrose, histidinehydrochloridemonohydraat, histidine, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Sarcalisa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sarcalisa is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een kleurloze tot lichtgele vloeistof, in wezen vrij van zichtbare deeltjes. Sarcalisa wordt geleverd in een kartonnen verpakking met 1 of 3 glazen flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Malta

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800.536 389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

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

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.