

Folheto informativo: Informação para o doente

Sarclisa 20 mg/mL concentrado para solução para perfusão isatuximab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Sarclisa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sarclisa
3. Como utilizar Sarclisa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sarclisa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sarclisa e para que é utilizado

O que é Sarclisa

Sarclisa é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa isatuximab. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “anticorpos monoclonais”.

Anticorpos monoclonais, tais como Sarclisa, são proteínas que foram elaboradas para reconhecer e ligar-se a uma substância alvo. No caso de Sarclisa, o alvo é uma substância chamada CD38, encontrada nas células do mieloma múltiplo, um cancro da medula óssea. Ao ligar-se a várias células do mieloma, o medicamento ajuda as defesas naturais do seu corpo (sistema imunitário) a identificá-las e a destruí-las.

Para que é utilizado Sarclisa

Sarclisa é utilizado no tratamento de mieloma múltiplo em doentes que já tenham recebido anteriormente tratamentos para o mieloma múltiplo.

É utilizado em conjunto com outras duas combinações de medicamentos:

- pomalidomida e dexametasona ou
- carfilzomib e dexametasona

Se tiver alguma dúvida sobre como funciona Sarclisa ou sobre o seu tratamento com Sarclisa, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sarclisa

Não utilize Sarclisa se:

- Tem alergia ao isatuximab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Sarclisa e siga todas as instruções cuidadosamente.

Reações à perfusão

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se apresentar sinais de reações à perfusão durante ou após a perfusão de Sarclisa - veja na secção 4 a lista de sinais de “reações à perfusão”.

- Antes de iniciar a perfusão com Sarclisa, pode receber medicamentos para reduzir as reações à perfusão (ver secção 3).
- Reações à perfusão podem acontecer durante a perfusão de Sarclisa ou após a perfusão e podem ser graves. Estas reações são reversíveis. A equipa hospitalar irá acompanhá-lo atentamente durante o tratamento.

Se tiver uma reação à perfusão, o seu médico ou enfermeiro pode dar-lhe medicamentos adicionais para tratar os seus sintomas e evitar complicações. Podem, também, interromper temporariamente, desacelerar ou parar completamente a perfusão de Sarclisa.

Febre e número baixo de glóbulos brancos

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se desenvolver febre, pois pode ser um sinal de infeção. Sarclisa pode reduzir o número de glóbulos brancos - os quais são importantes no combate a infeções.

O seu médico ou enfermeiro irá verificar a contagem das suas células sanguíneas durante o tratamento com Sarclisa. O seu médico pode prescrever um antibiótico ou antiviral (por exemplo, para herpes zoster (zona))para ajudar a prevenir a infeção, ou um medicamento para ajudar a aumentar o número de glóbulos brancos durante o tratamento com Sarclisa.

Problemas cardíacos

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar Sarclisa em combinação com carfilzomib e dexametasona se tiver problemas cardíacos ou se alguma vez tiver tomado um medicamento para o coração. Contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente se sentir qualquer dificuldade em respirar, tosse ou inchaço nas pernas.

Risco de novos tumores

Ocorreram novos tumores em doentes durante o tratamento com Sarclisa quando administrado com pomalidomida e dexametasona ou com carfilzomib e dexametasona. O seu médico ou enfermeiro irá monitorizá-lo para o aparecimento de novos tumores durante o tratamento.

Síndrome da lise tumoral

Pode ocorrer degradação rápida de células cancerígenas (síndrome da lise tumoral). Os sintomas incluem batimentos cardíacos irregulares, convulsões, confusão mental, câibras musculares ou diminuição da quantidade de urina eliminada pelos rins. Informe o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes sintomas.

Transfusão de sangue

Se necessitar de uma transfusão de sangue, irá fazer primeiro um exame de sangue para determinar o seu tipo sanguíneo.

Informe a pessoa que está a fazer a análise de sangue de que está a ser tratado com Sarclisa. Isto porque pode afetar os resultados deste teste ao sangue.

Crianças e adolescentes

Sarclisa não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que este medicamento não foi testado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sarclisa

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que pode obter sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico ou enfermeiro, antes de utilizar Sarclisa, se toma algum medicamento para o coração.

Sarclisa é utilizado em conjunto com outras duas combinações de medicamentos no tratamento do mieloma múltiplo:

- pomalidomida e dexametasona ou
- carfilzomib e dexametasona

Para informações sobre os outros medicamentos utilizados com Sarclisa, consulte o seu folheto informativo.

Gravidez

Peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro aconselhamento antes de utilizar Sarclisa.

A utilização de Sarclisa durante a gravidez não é recomendada. Se está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Para obter informações sobre a gravidez e outros medicamentos que são tomados com Sarclisa, analise o folheto informativo para estes outros medicamentos.

Amamentação

Peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro aconselhamento antes de utilizar Sarclisa.

- Isto porque Sarclisa pode passar para o leite materno. Desconhece-se de que modo pode afetar o bebé.
- Você e o seu médico irão decidir se o benefício da amamentação é maior do que o risco para o seu bebé.

Contraceção

As mulheres a utilizar Sarclisa e em idade fértil devem utilizar um método eficaz de contraceção.

Fale com o seu médico sobre o método contraceptivo que terá de usar durante este período. Use contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante 5 meses após a última dose de Sarclisa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Sarclisa afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, Sarclisa é utilizado com outros medicamentos que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Por favor, consulte o folheto informativo dos outros medicamentos que toma com Sarclisa.

3. Como utilizar Sarclisa

Qual a quantidade de Sarclisa administrada

A quantidade de Sarclisa que irá receber é baseada no seu peso. A dose recomendada é de 10 mg de Sarclisa por quilograma do seu peso corporal.

Como é administrado Sarclisa

O seu médico ou enfermeiro irá dar-lhe Sarclisa gota a gota através de uma veia (perfusão intravenosa).

Com que frequência é administrado Sarclisa

Sarclisa é utilizado em ciclos de tratamento de 28 dias (4 semanas). É administrado com dois outros medicamentos ou pomalidomida e dexametasona ou carfilzomib e dexametasona.

- No ciclo 1: Sarclisa é administrado uma vez por semana nos dias 1, 8, 15 e 22
- No ciclo 2 e seguintes: Sarclisa é administrado a cada 2 semanas - no dia 1 e 15

O seu médico continuará a tratá-lo com Sarclisa, desde que beneficie e que os possíveis efeitos indesejáveis sejam aceitáveis.

Medicamentos administrados antes de Sarclisa

Deverão ser-lhe administrados os seguintes medicamentos antes da perfusão de Sarclisa. Estes destinam-se a ajudar a reduzir as probabilidades de ter reações à perfusão:

- medicamentos para reduzir reações alérgicas (anti-histamínicos)
- medicamentos para reduzir a inflamação (corticosteroides)
- medicamento para reduzir a dor e a febre

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Sarclisa

É muito importante que vá a todas as consultas para garantir que recebe o seu tratamento no momento certo para que ele funcione corretamente. Se faltar a alguma consulta, contacte o médico ou enfermeiro o mais cedo possível para remarcar a consulta.

O seu médico ou enfermeiro irá decidir como o tratamento deve ser continuado.

Se for administrado mais Sarclisa do que deveria

Sarclisa ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se for acidentalmente administrado demasiado (uma sobredosagem), o seu médico irá tratar e monitorizar os seus efeitos indesejáveis.

Se parar de utilizar Sarclisa

Não interrompa o seu tratamento com Sarclisa, a menos que tenha falado sobre isso com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seu médico irá discutir os efeitos indesejáveis de Sarclisa consigo e irá explicar-lhe os possíveis riscos e os benefícios do tratamento com Sarclisa.

A equipa hospitalar irá monitorizar a sua condição de perto durante o tratamento. Diga imediatamente se sentir algum dos efeitos abaixo.

Reações à perfusão - Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se não se sentir bem durante ou após a perfusão de Sarclisa.

Os sinais graves de reação à perfusão incluem:

- tensão arterial elevada (hipertensão)
- sensação de falta de ar
- reação alérgica grave (reação anafilática que afeta até 1 em 100 pessoas) com dificuldade em respirar e inchaço da face, boca, garganta, lábios ou língua.

Os sinais mais frequentes de reação à perfusão incluem:

- sensação de falta de ar
- tosse
- arrepios
- náuseas

Pode ter também outros efeitos indesejáveis durante a perfusão. O seu médico ou enfermeiro pode decidir interromper temporariamente, desacelerar ou parar completamente a perfusão de Sarclisa. Pode também dar medicamentos adicionais para tratar os seus sintomas e evitar complicações.

Fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente se não se sentir bem durante ou depois da perfusão de Sarclisa.

Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se apresentar qualquer um dos efeitos indesejáveis listados abaixo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- menor número de glóbulos vermelhos (anemia)
- menor número de alguns glóbulos brancos (neutrófilos ou linfócitos) que são importantes no combate à infecção
- menor número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) - informe o seu médico ou enfermeiro, se tiver nódulos negros fora do normal ou hemorragia.
- infecção dos pulmões (pneumonia)
- infecção das vias aéreas (tais como nariz, seios nasais ou garganta)
- diarreia
- bronquite
- sensação de falta de ar
- náuseas
- febre com uma diminuição grave em alguns glóbulos brancos (neutropenia febril) (consulte a secção 2 para mais detalhes)
- vômitos
- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Tosse
- Cansaço (fadiga)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problemas cardíacos, que podem apresentar-se como dificuldade em respirar, tosse ou inchaço nas pernas quando Sarclisa é administrado com carfilzomib e dexametasona
- diminuição do apetite
- perda de peso
- batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular)
- herpes zoster (zona)

Se alguma das situações se aplicar a si, ou caso não tenha a certeza, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sarclisa

Sarclisa será conservado no hospital ou clínica.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá deitar fora quaisquer medicamentos que já não estejam a ser usados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sarclisa

- A substância ativa de Sarclisa é isatuximab.
- Um ml de concentrado contém 20 mg de isatuximab.
- Cada frasco para injetáveis de concentrado contém 100 mg de isatuximab em 5 mL de concentrado ou 500 mg de isatuximab em 25 mL de concentrado.
- Os outros componentes (excipientes) são sacarose, cloridrato de histidina monohidratada, histidina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Sarclisa e conteúdo da embalagem

Sarclisa é um concentrado para solução para perfusão. É um líquido incolor a ligeiramente amarelado, essencialmente sem partículas visíveis. Sarclisa é fornecido numa embalagem contendo 1 ou 3 frascos de vidro para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

Ελλάδα

sanofi-aventis ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 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 Sr.l.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: