

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sarclisa 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione isatuximab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Sarclisa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sarclisa
3. Come somministrare Sarclisa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sarclisa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Sarclisa e a cosa serve**

##### **Cos'è Sarclisa**

Sarclisa è un medicinale antitumorale che contiene la sostanza attiva isatuximab. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "anticorpi monoclonali".

Gli anticorpi monoclonali, come Sarclisa, sono proteine progettate per riconoscere e legarsi a una sostanza bersaglio. Nel caso di Sarclisa, il bersaglio è una sostanza chiamata CD38 che si trova sulle cellule del mieloma multiplo, un tumore del midollo osseo. Attaccandosi alle cellule del mieloma multiplo, il medicinale aiuta le difese naturali del corpo (il sistema immunitario) a identificarle e distruggerle.

##### **A cosa serve Sarclisa**

Sarclisa è utilizzato per trattare il mieloma multiplo in pazienti che hanno ricevuto trattamenti per il mieloma multiplo in precedenza.

È utilizzato insieme ad altre due combinazioni di medicinali:

- pomalidomide e desametasone, oppure
- carfilzomib e desametasone.

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Sarclisa o sul trattamento con Sarclisa, si rivolga al suo medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Sarclisa**

##### **Non usi Sarclisa se:**

- è allergico a isatuximab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Sarclisa e segua attentamente tutte le istruzioni.

### **Reazioni correlate all'infusione**

**Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta segni di reazioni correlate all'infusione durante o dopo l'infusione di Sarclisa** - vedere al paragrafo 4 l'elenco dei segni di "Reazioni correlate all'infusione".

- Prima di iniziare un'infusione di Sarclisa, possono esserle somministrati dei medicinali per ridurre le reazioni correlate all'infusione (vedere paragrafo 3).
- Le reazioni correlate all'infusione possono verificarsi durante o dopo l'infusione di Sarclisa. Queste reazioni sono reversibili. Il personale ospedaliero la monitorerà attentamente durante il trattamento.

In caso di reazione correlata all'infusione, il medico o l'infermiere possono somministrarle medicinali aggiuntivi per trattare i sintomi e prevenire le complicanze. Possono, inoltre, interrompere temporaneamente, rallentare o interrompere definitivamente l'infusione di Sarclisa.

### **Febbre e basso numero di globuli bianchi**

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta febbre, in quanto potrebbe essere un segno di infezione. Sarclisa può ridurre il numero di globuli bianchi, che sono importanti per combattere le infezioni.

### **Problemi cardiaci**

Parli con il medico o l'infermiere prima di usare Sarclisa in combinazione con carfilzomib e desametasone se ha problemi cardiaci o se ha già assunto un medicinale per il cuore. Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta respirazione difficoltosa, tosse o gonfiore alle gambe.

### **Rischio di nuovi tumori**

Nuovi tumori si sono verificati in pazienti durante il trattamento con Sarclisa quando somministrato con pomalidomide e desametasone o con carfilzomib e desametasone. Il medico o l'infermiere La monitorerà per l'eventuale comparsa di nuovi tumori durante il trattamento.

### **Trasfusione di sangue**

Se ha bisogno di una trasfusione di sangue, sarà prima sottoposto a un esame del sangue per determinare il suo gruppo sanguigno.

Informi la persona che effettua l'esame del sangue che è in trattamento con Sarclisa. Ciò in quanto questo può influenzare i risultati dell'esame del sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Sarclisa non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto il medicinale non è stato testato in questo gruppo di età.

### **Altri medicinali e Sarclisa**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende medicinali che può assumere senza prescrizione medica e medicinali di origine vegetale.

Informi il medico o l'infermiere prima di assumere Sarclisa se ha già assunto un medicinale per il cuore.

Sarclisa è usato insieme ad altre due combinazioni di medicinali nel trattamento del mieloma multiplo:

- pomalidomide e desametasone, oppure
- carfilzomib e desametasone.

Per informazioni sugli altri medicinali usati con Sarclisa, fare riferimento ai rispettivi fogli illustrativi.

### Gravidanza

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sarclisa.

L'uso di Sarclisa non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico riguardo all'uso di Sarclisa.

Per informazioni sull'uso in gravidanza di altri medicinali assunti con Sarclisa, consulti il foglio illustrativo di questi medicinali.

### Allattamento con latte materno

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sarclisa.

- Questo perché Sarclisa può passare nel latte materno. Non è noto come potrebbe agire sul bambino.
- Lei e il suo medico deciderete se il beneficio dell'allattamento con latte materno è maggiore del rischio per il suo bambino.

### Contracezione

Le donne che usano Sarclisa e sono in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci. Chieda consiglio al medico per il metodo contraccettivo che deve usare durante questo periodo. Utilizzi la contraccezione durante il trattamento e per 5 mesi dopo l'ultima dose di Sarclisa.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Sarclisa influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, Sarclisa viene usato con altri medicinali che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Consulti il foglio illustrativo degli altri medicinali che assume in concomitanza con Sarclisa.

## **3. Come somministrare Sarclisa**

### **Quanto Sarclisa è somministrato**

La quantità di Sarclisa che le sarà somministrata è basata sul suo peso. La dose raccomandata è di 10 mg di Sarclisa per chilogrammo di peso corporeo.

### **Come viene somministrato Sarclisa**

Il medico o l'infermiere le somministreranno Sarclisa mediante flebo in vena (infusione endovenosa).

### **Quanto spesso viene somministrato Sarclisa**

Sarclisa è usato in cicli di trattamento di 28 giorni (4 settimane). È usato insieme ad altri due medicinali, pomalidomide e desametasone o carfilzomib e desametasone.

- Nel ciclo 1: Sarclisa è somministrato una volta alla settimana nei giorni 1, 8, 15 e 22.
- Nel ciclo 2 e oltre: Sarclisa è somministrato ogni 2 settimane, nei giorni 1 e 15.

Il suo medico continuerà a trattarla con Sarclisa fino a quando ne trarrà beneficio e gli effetti collaterali saranno tollerabili.

### **Medicinali somministrati prima di Sarclisa**

Prima dell'infusione di Sarclisa, le verranno somministrati i seguenti medicinali, per aiutare a ridurre le probabilità di avere reazioni correlate all'infusione:

- medicinali per ridurre le reazioni allergiche (antistaminici)
- medicinali per ridurre l'infiammazione (corticosteroidi)
- medicinali per ridurre il dolore e la febbre.

### **Se salta una somministrazione di Sarclisa**

È molto importante recarsi a tutti gli appuntamenti per essere sicuri di ricevere il trattamento al momento giusto affinché funzioni correttamente. Se salta un qualsiasi appuntamento, chiami il medico o l'infermiere il prima possibile per riprogrammare l'appuntamento.

Il medico o l'infermiere decideranno come deve proseguire il trattamento.

#### **Se le viene somministrato più Sarclisa di quanto necessario**

Sarclisa le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere. Se gliene venisse accidentalmente somministrato troppo (sovradosaggio), il medico tratterà e monitorerà gli effetti indesiderati.

#### **Se interrompe il trattamento con Sarclisa**

Non interrompa il trattamento con Sarclisa senza averne prima discusso con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico la informerà degli effetti indesiderati di Sarclisa e le spiegherà i possibili rischi e i benefici del trattamento con Sarclisa.

Il personale ospedaliero monitorerà attentamente la sue condizioni durante il trattamento. Lo informi immediatamente se nota uno qualsiasi degli effetti indicati qui sotto.

**Reazioni correlate all'infusione - molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10).

**Informi immediatamente il medico o l'infermiere in caso di malessere durante o dopo l'infusione di Sarclisa.**

I segni gravi più comuni della reazione correlata all'infusione comprendono:

- pressione arteriosa alta (ipertensione)
- sensazione di mancanza di respiro

I segni più comuni della reazione correlata all'infusione comprendono:

- sensazione di mancanza di respiro
- tosse
- brividi
- nausea

Durante l'infusione può manifestare anche altri effetti indesiderati. Il medico o l'infermiere possono decidere di interrompere temporaneamente, rallentare o interrompere definitivamente l'infusione di Sarclisa. Possono anche somministrarle medicinali aggiuntivi per trattare i sintomi e prevenire le complicanze.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se non si sente bene durante o dopo l'infusione di Sarclisa.

### **Altri effetti indesiderati**

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere:

**molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- minor numero di globuli rossi (anemia)
- minor numero di alcuni globuli bianchi (neutrofili o linfociti) che sono importanti per combattere le infezioni
- minor numero di piastrine (trombocitopenia) - informi il medico o l'infermiere in caso di comparsa di lividi o sanguinamento insoliti
- infezione dei polmoni (polmonite)
- infezione delle vie aeree (come naso, seni paranasali o gola)
- diarrea
- bronchite
- sensazione di mancanza di respiro
- nausea
- febbre con una diminuzione importante di alcuni globuli bianchi (neutropenia febbrile) (vedere il paragrafo 2 per ulteriori dettagli)
- vomito
- pressione sanguigna alta (ipertensione)
- tosse
- stanchezza (affaticamento)

**comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- problemi cardiaci, che possono presentarsi come respirazione difficoltosa, tosse o gonfiore delle gambe quando Sarclisa viene somministrato con carfilzomib e desametasone
- appetito ridotto
- perdita di peso

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra si applicano alla sua situazione o se ha dubbi, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sarclisa**

Sarclisa sarà conservato presso l'ospedale o la clinica.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico. Il medico, il farmacista o l'infermiere si occuperanno di gettare via eventuali medicinali che non sono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Sarclisa

- Il principio attivo di Sarclisa è isatuximab.
- Un mL di concentrato contiene 20 mg di isatuximab.
- Ogni flaconcino di concentrato contiene 100 mg di isatuximab in 5 mL di concentrato oppure 500 mg di isatuximab in 25 mL di concentrato.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono saccarosio, istidina cloridrato monoidrato, istidina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Sarclisa e contenuto della confezione

Sarclisa è un concentrato per soluzione per infusione. È un liquido da incolore a leggermente giallo, essenzialmente privo di particelle visibili. Sarclisa è fornito in una confezione di cartone contenente 1 o 3 flaconcini di vetro.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

sanofi-aventis groupe  
54 rue La Boétie  
75008 Parigi  
Francia

### Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Repubblica ceca

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.p.A.  
Tel: +39 02 39394275

#### Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 04 36 996  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

#### Nederland

Genzyme Europe Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### Norge

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

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

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



**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

I flaconcini SARCLISA sono esclusivamente monouso. La soluzione per infusione deve essere preparata in condizioni asettiche e somministrata da un operatore sanitario in un ambiente in cui sono disponibili strutture per la rianimazione.

**Preparazione e somministrazione di SARCLISA**

- Calcolare la dose (mg) del concentrato di SARCLISA necessario e determinare il numero di flaconcini necessari per la dose di 10 mg/kg, basata sul peso del paziente. Può essere necessario più di un flaconcino.



- Controllare visivamente il concentrato di SARCLISA prima della diluizione per assicurarsi che non contenga particelle e non abbia cambiato colore.
- Estrarre un volume di diluente pari al volume necessario del concentrato di SARCLISA da una sacca di diluente contenente 250 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o di soluzione glucosata al 5%.
- Prelevare il volume appropriato del concentrato di SARCLISA dal flaconcino di SARCLISA e diluirlo nella sacca per infusione da 250 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o di soluzione glucosata al 5%.  
La sacca per infusione deve essere costituita da poliolefine (PO), polietilene (PE), polipropilene (PP), cloruro di polivinile (PVC) con di-(2-etilesil)-ftalato (DEHP) o etilene vinil acetato (EVA).
- Capovolgere delicatamente la sacca per miscelare la soluzione diluita. Non agitare.
- Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa utilizzando un set per infusione endovenosa (in PE, PVC con o senza DEHP, polibutadiene (PBD) o poliuretano (PU)) con filtro in linea (polietersulfone (PES), polisulfone o nylon).
- Somministrare la soluzione per infusione per un periodo di tempo che dipenderà dalla velocità di infusione (vedere il paragrafo 4.2 dell'RCP).
- Utilizzare immediatamente la soluzione per infusione di SARCLISA preparata. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2 °C - 8 °C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche validate e controllate.
- Non è necessaria alcuna protezione dalla luce per la sacca per infusione preparata in un ambiente di luce artificiale standard.
- Non infondere la soluzione di SARCLISA insieme ad altri agenti nella stessa linea endovenosa.

Gettare tutte le porzioni inutilizzate della soluzione. Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard.