

Zkrácená informace o přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: SARCLISA 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Léčivá látka: Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 20 mg izatuximabu. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg izatuximabu v 5 ml koncentráту (100 mg/5 ml). Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg izatuximabu v 25 ml koncentráту (500 mg/25 ml). Indikace: Přípravek SARCLISA je indikován v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (MM), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibítořem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie, v kombinaci s karfilzomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek SARCLISA musí být podáván zdravotnickým pracovníkem na pracovišti, kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci. Před infuzí přípravku SARCLISA je nutné použít premedikaci, aby se snížilo riziko a závažnost reakcí na infuzi: paracetamolem, difenhydraminem nebo ekvivalentem, dexamethasonem. Doporučená premedikace musí být podána 15-60 minut před začátkem infuze přípravku SARCLISA. Doporučená dávka přípravku SARCLISA je 10 mg/kg tělesné hmotnosti, podaná formou intravenózní infuze v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem (Isa-Pd) nebo v kombinaci s karfilzomibem a dexamethasonem (Isa-Kd). V prvním cyklu se podává přípravek SARCLISA jednou týdně 1., 8., 15. a 22. den 28denního léčebného cyklu. V druhém a dalším cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1. a 15. den. Každý léčebný cyklus se sestává z 28denního intervalu. Léčba se opakuje do progresi onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Další léčivé přípravky, které jsou podávány s přípravkem SARCLISA, jsou uvedeny v příslušném aktuálním souhrnu údajů o přípravku. Úprava dávky: Snížení dávky přípravku SARCLISA se nedoporučuje. Pokud se u pacienta vyskytne reakce na infuzi, je třeba upravit podávání přípravku, doporučené úpravy jsou uvedeny v SPC. Zvláštní skupiny pacientů: Starší pacienti: U starších pacientů není úprava dávkování doporučována. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku SARCLISA u dětí do 18 let nebyla stanovena. Pacienti s poruchou funkce ledvin: U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není úprava dávky doporučována. Farmakokinetická analýza u pacientů v terminálním stadiu onemocnění ledvin, včetně pacientů na dialýze (eGFR <15 ml/min/1,73 m²) neprokázala žádné klinicky významné účinky terminálního stadia na farmakokinetiku izatuximabu. Pacienti s poruchou funkce jater: U pacientů s lehkou poruchou funkce jater se úprava dávky nedoporučuje. Údaje o pacientech se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Sledovatelnost: pro zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má být jasně zaznamenán název a číslo šarže podávaného přípravku. Reakce na infuzi: Byly pozorovány reakce na infuzi, většinou lehké nebo středně těžké (38,2 %) ve studii ICARIA-MM a u 45,8 % u pacientů léčených pomocí Isa-Kd ve studii IKEMA. Ve studii ICARIA-MM došlo u všech reakcí na infuzi k nástupu během první infuze přípravku SARCLISA a u 98 % infuzí odezněly v tentýž den. Ve studii IKEMA se reakce na infuzi vyskytly v den podání infuze v 99,2 % případů a 94,4 % pacientů léčených pomocí Isa-KD, mělo reakci na infuzi během prvního cyklu léčby. Všechny reakce na infuzi odezněly. Během infuze přípravku SARCLISA mají být monitorovány vitální funkce. V případě potřeby je třeba přerušit infuzi přípravku SARCLISA a poskytnout příslušná lékařská a podpůrná opatření. Po podání přípravku Sarclisa byly pozorovány i závažné reakce na infuzi, včetně těžkých anafylaktických reakcí. Neutropenie: U pacientů léčených přípravkem SARCLISA byla pozorována neutropenie 3. až 4. stupně hlášená jako laboratorní abnormalita, nežádoucí účinek a neutropenická komplikace. Během léčby má být pravidelně monitorován kompletní krevní obraz. U pacientů s neutropenií je třeba sledovat známky infekce. Infekce: Během léčby přípravkem SARCLISA byl pozorován zvýšený

výskyt infekcí, včetně infekcí ≥ 3 . stupně Znamky infekce je třeba pečlivě sledovat a v případě potřeby zahájit odpovídající standardní terapii. **Další primární malignity:** Ve studii ICARIA-MM byly hlášeny případy dalších primárních malignit (SPM) u pacientů léčených pomocí Isa-Pd a u pacientů léčených pomocí Pd. Tyto případy zahrnovaly maligní nádor kůže, solidní nádory jiné než maligní nádor kůže a hematologické malignity (myelodysplastický syndrom). Po resekci nových malignit pacienti pokračovali v léčbě kromě dvou pacientů léčených pomocí Isa-Pd. U jednoho pacienta se rozvinul metastatický melanom a u druhého myelodysplastický syndrom. Ve studii IKEMA byly hlášeny SMP u pacientů léčených pomocí Isa-Kd a u pacientů léčených pomocí Kd. Tyto případy zahrnovaly maligní nádory kůže a solidní tumory jiné než maligní nádory kůže. Po jejich resekci pacienti pokračovali v léčbě. **Syndrom nádorového rozpadu:** Byly hlášeny případy syndromu nádorového rozpadu (tumour lysis syndrome, TLS). Pacienty je nutné pečlivě sledovat a je třeba učinit vhodná preventivní opatření. **Interference se sérologickým vyšetřením (nepřímý antiglobulinový test):** Izatuximab se váže na glykoprotein CD38 na erytrocytech a může vést k falešně pozitivním výsledkům nepřímého antiglobulinového testu (nepřímého Coombsova testu). Tato interference může přetrvávat nejméně 6 měsíců po poslední infuzi přípravku. Pacienti léčení přípravkem SARCLISA mají před první infuzí podstoupit krevní testy pro stanovení krevní skupiny a screeningové vyšetření pro zamezení potencionálním problémům při transfuzi erytrocytů. **Interference se stanovením kompletní odpovědi:** Izatuximab je IgG kappa monoklonální protilátka, kterou lze detekovat jak elektroforézou sérových proteinů (SPE), tak i imunofixačními testy (IFE) používanými ke klinickému monitorování endogenního M-proteinu. **Interakce:** Izatuximab nemá žádný vliv na farmakokinetiku pomalidomidu nebo karfilzomibu či naopak. **Interference se sérologickým vyšetřením:** Protein CD38 je exprimován na povrchu erytrocytů, proto může izatuximab (tj. anti-CD38 protilátka) interferovat se sérologickými testy krevních bank s potenciálně falešně pozitivními reakcemi v nepřímých antiglobulinových (Coombsových) testech – při (screeningových) testech k detekci protilátek, identifikačních panelech protilátek a křížových zkouškách ke stanovení protilátek proti lidským globulinům (AHG) u pacientů léčených izatuximabem. Tato interference může přetrvávat nejméně 6 měsíců po poslední infuzi. **Interference s elektroforézou sérových proteinů a imunofixačními testy:** Izatuximab může být detekován elektroforézou sérových proteinů (SPE) a imunofixačními testy (IFE) použitými k monitorování M-proteinu a mohl by interferovat s přesnou klasifikací odpovědi na základě kritérií Mezinárodní pracovní skupiny pro mnohočetný myelom (IMWG). U pacientů s přetrvávající velmi dobrou parciální odpovědí, kde existuje podezření na interferenci izatuximabu, je třeba zvážit použití validovaného testu IFE specifického pro izatuximab, aby se odlišil izatuximab od endogenního M proteinu v séru pacienta, za účelem usnadnění stanovení kompletní odpovědi. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby izatuximabem a po dobu 5 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání izatuximabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Monoklonální protilátky podtřídy IgG1 procházejí placentární bariérou po prvním trimestru těhotenství, použití izatuximabu u těhotných žen se nedoporučuje. Není známo, zda je izatuximab vylučován do lidského mateřského mléka. První dny po narození je nutné rozhodnout, zda je vhodnější kojení přerušit či léčbu ukončit / odložit, s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. Poté může být izatuximab používán i během kojení, pokud je jeho použití klinicky nezbytné. K dispozici nejsou žádné údaje o účinku izatuximabu na fertilitu mužů a žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** SARCLISA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky** ve studii ICARIA-MM: **Velmi časté:** neutropenie, reakce na infuzi, pneumonie, infekce horních cest dýchacích, průjem, bronchitida, dyspnoe, febrilní neutropenie, nauzea, zvracení. **Časté:** snížená chuť k jídlu, fibrilace síní, snížená tělesná hmotnost, maligní nádorové onemocnění kůže, solidní nádor (jiný než maligní nádorové onemocnění kůže) a herpes zoster. **Nežádoucí účinky** ve studii IKEMA: **Velmi časté:** reakce na infuzi, hypertenze, průjem, infekce horních cest dýchacích, pneumonie, únava, dyspnoe, kašel, insomnie, bronchitida a bolest zad, zvracení. **Časté:** maligní nádorové onemocnění kůže, solidní tumory jiné než maligní nádorové onemocnění kůže, herpes zoster. **Předávkování:** Z klinických studií nejsou k dispozici žádné zkušenosti s předávkováním izatuximabem. Pro případ předávkování přípravkem SARCLISA není známo žádné specifické antidotum. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** *Neotevřená injekční lahvička:* Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před

mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5 ml koncentrátu obsahujícího 100 mg izatuximabu v 6ml injekční lahvičce. Velikost balení je jedna nebo tři injekční lahvičky. 25 ml koncentrátu obsahujícího 500 mg izatuximabu v 30ml injekční lahvičce. Velikost balení je jedna injekční lahvička. **Registrační čísla:** EU/1/20/1435/001-003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, Francie **Datum poslední revize textu:** 11.4.2024. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Další informace jsou k dispozici na adrese: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111 nebo na www.sanofi.cz.