

Zkrácená informace o přípravku

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

Léčivá látka: Jeden ml koncentráty pro infuzní roztok obsahuje 20 mg izatuximabu. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg izatuximabu v 5 ml koncentráty (100 mg/5 ml). Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg izatuximabu v 25 ml koncentráty (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 inhibitory 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, v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodní k autologní transplantaci kmenových buněk, v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem k indukční léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří jsou vhodní k autologní transplantaci kmenových buněk. **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) nebo v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem (Isa-VRd). Dávkovací schéma přípravku SARCLISA v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem nebo v kombinaci s karfilzomibem a dexamethasonem: V prvním cyklu se podává přípravek SARCLISA jednou týdně 1., 8., 15. a 22. den. V druhém a dalším cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1. a 15. den. Jeden léčebný cyklus se sestává z 28denního období. Léčba se opakuje do progresce onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Dávkovací schéma přípravku SARCLISA v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem: V prvním cyklu se podává přípravek SARCLISA 1., 8., 15., 22. a 29. den. V druhém až čtvrtém cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1., 15. a 29. den. V pátém až sedmáctém cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1. a 15. den. V osmáctém a dalším cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1. den. Jeden léčebný cyklus sestává z 42denního období u cyklů 1 až 4 a z 28denního období počínaje cyklem 5. Léčba se opakuje do progresce onemocnění nebo nepříjemné toxicity. **Úprava dávky:** Snížení dávky přípravku SARCLISA se nedoporučuje. **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 těžkou poruchou funkce ledvin, včetně terminálního stadia onemocnění ledvin není úprava dávky doporučována. **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. **Interakce:** Izatuximab nemá žádný vliv na farmakokinetiku pomalidomidu nebo karfilzomibu nebo bortezomibu nebo lenalidomidu nebo naopak. **Interference se sérologickým vyšetřením:** Protein CD38 je exprimován na povrchu erytrocytů, proto může izatuximab interferovat se sérologickými testy krevních bank s potenciálně falešně pozitivními reakcemi v nepřímých antiglobulinových (Coombsových) testech. Tato interference může přetrvávat nejméně 6 měsíců po poslední infuzi. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby izatuximabem a po dobu 7 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání izatuximabu těhotným ženám nejsou k dispozici. **Nežádoucí účinky** ve studii ICARIA-MM: **Velmi časté:** neutropenie, trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, reakce na infuzi, pneumonie, infekce horních cest dýchacích, průjem, bronchitida, dyspnoe, nauzea, zvracení. **Časté:** febrilní neutropenie, anémie, 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, bronchitida, zvracení. **Časté:** maligní nádorové onemocnění kůže, solidní tumory jiné než maligní nádorové onemocnění kůže, herpes zoster, anémie, neutropenie, trombocytopenie. **Nežádoucí účinky** ve studii IMROZ: **Velmi časté:** pneumonie, bronchitida, covid 19, neutropenie, trombocytopenie, katarakta, průjem, únava, reakce na infuzi. **Časté:** maligní nádorové onemocnění kůže, solidní tumory jiné než maligní nádorové onemocnění kůže, anémie, zvracení. **Předávkování:** Z klinických studií nejsou k dispozici žádné zkušenosti s předáváním izatuximabem. Pro případ předávování 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. **Balení:** 5 ml koncentráty obsahujícího 100 mg izatuximabu v 6ml injekční lahvičce. Velikost balení je jedna nebo tři injekční lahvičky. 25 ml koncentráty obsahujícího 500 mg izatuximabu v 30ml injekční lahvičce. Velikost balení je jedna injekční lahvička.

Registrační číslo: EU/1/20/1435/001-003. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Název přípravku: SARCLISA 1 400 mg injekční roztok

Léčivá látka: Jedna injekční lahvička obsahuje 1 400 mg izatuximabu v 10 ml roztoku (140 mg/ml).

Indikace: Izatuximab je indikován v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibitory 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, v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodní k autologní transplantaci kmenových buněk, v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem k indukční léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří jsou vhodní k autologní transplantaci kmenových buněk. **Dávkování a způsob podání:** Léčba izatuximabem má být předepsána specialistou na léčbu malignit. Subkutánní izatuximab musí být podáván zdravotnickým pracovníkem. Přípravek Sarclisa 1 400 mg pro subkutánní podání není určen k intravenóznímu podání a má být podáván pouze subkutánní injekcí. Je důležité zkontrolovat štítky na injekčních lahvičkách, abyste se ujistili, že je pacientovi podávána správná léková forma a předepsaná dávka. Přípravek Sarclisa 1 400 mg je určen pouze k subkutánní aplikaci do oblasti břicha pomocí CiriCLIQ „on-body“ systému pro aplikaci nebo pomocí injekční stříkačky a infuzního setu pro manuální podávání. Doporučená premedikace musí být podána 15-60 minut před zahájením subkutánního podání izatuximabu. U pacientů, u kterých nedošlo při prvních 4 podáních subkutánního izatuximabu k výskytu SAR, je možné znovu zvážit potřebu následné premedikace. Pouze u první dávky má být k dispozici okamžitý přístup k lékařské pomoci pro zvládnutí systémových reakcí po podání (SAR). Doporučená dávka subkutánního izatuximabu je 1 400 mg podávaná jako subkutánní injekce pomocí CiriCLIQ „on-body“ systému pro aplikaci (On-Body Delivery System, OBDS) nebo pomocí injekční stříkačky a infuzního setu pro manuální podávání. Subkutánní izatuximab se podává v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem (Isa-SC + Pd) nebo v kombinaci s karfilzomibem a dexamethasonem (Isa-SC + Kd) nebo v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem (Isa-SC + VRd). Pacienti mohou zahájit léčbu intravenózním nebo subkutánním izatuximabem. Pacienti, kteří v současné době dostávají intravenózní izatuximab, mohou po dokončení 1. cyklu kdykoli během léčby přejít na subkutánní izatuximab. Dávkovací schéma přípravku SARCLISA v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem nebo v kombinaci s karfilzomibem a dexamethasonem: v prvním cyklu se podává přípravek SARCLISA jednou týdně 1., 8., 15. a 22. den. V druhém a dalším cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1. a 15. den. Jeden léčebný cyklus se sestává z 28denního období. Léčba se opakuje do progresce onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Dávkovací schéma přípravku SARCLISA v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem: v prvním cyklu se podává přípravek SARCLISA 1., 8., 15., 22. a 29. den. V druhém až čtvrtém cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1., 15. a 29. den. V pátém až sedmáctém cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1. a 15. den. V osmáctém a dalším cyklu se podává přípravek SARCLISA každé čtyři týdny 1. den. Dávkovací schéma v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem u pacientů s NDMM, kteří jsou vhodní k ASCT v indukční léčbě: v prvním cyklu se podává přípravek SARCLISA 1., 8., 15., 22. a 29. den, V druhém až třetím cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1., 15. a 29. den. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Neočekává se, že by farmakokinetika subkutánního izatuximabu a souběžně podávaného pomalidomidu, karfilzomibu, bortezomibu a lenalidomidu byla ovlivněna jejich současným podáváním, jak bylo prokázáno u intravenózního izatuximabu. **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. Tato interference může přetrvávat nejméně 6 měsíců po poslední infuzi. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby izatuximabem a po dobu 7 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání izatuximabu těhotným ženám nejsou k dispozici. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Nepropíchnutá injekční lahvička lze uchovávat při pokojové teplotě (≤30 °C) po dobu až 24 hodin. Jakmile byla injekční lahvička vyjmuta z chladničky, nesmí být do chladničky vrácena. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a obsah balení:** 10 ml roztoku pro subkutánní injekci obsahujícího 1 400 mg izatuximabu ve 20ml injekční lahvičce. **Velikost balení:** jedna injekční lahvička. CiriCLIQ „on-body“ systém pro aplikaci (OBDS) je balen odděleně od roztoku přípravku Sarclisa 1 400 mg pro subkutánní injekci. **Registrační číslo:** EU/1/20/1435/004. Přípravek je vydáván na lékařský předpis, ale není dosud hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, Francie. **Datum poslední revize textu:** 4.6.2026. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku (SmPC). Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>. 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.