B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
izatuksymab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Ważne jest, aby pacjent miał przy sobie Kartę Ostrzegawczą Pacjenta w trakcie leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
3. Jak stosować lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
Sarclisa jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną izatuksymab. Należy do grupy leków zwanych „przeciwciałami monoklonalnymi".
Przeciwciała monoklonalne, takie jak lek Sarclisa, są białkami, które zostały opracowane do rozpoznawania substancji docelowych i wiązania się z nimi. W przypadku leku Sarclisa jego cząsteczką docelową jest substancja zwana CD38, która znajduje się na powierzchni komórek plazmatycznych u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, nowotworem szpiku kostnego. Poprzez związanie się z komórkami plazmatycznymi lek wspomaga działanie naturalnego mechanizmu obronnego organizmu (układu immunologicznego) w ich identyfikacji i zniszczeniu.

Co to jest lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje
Lek Sarclisa jest stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego, nowotworu szpiku kostnego.

Lek Sarclisa jest stosowany z innymi lekami u dorosłych pacjentów.

Stosuje się go razem z innymi lekami u pacjentów, u których zastosowano wcześniej leczenie szpiczaka mnogiego:
- pomalidomidem i deksametazonem lub
- karfilzomibem i deksametazonem.

Stosuje się go razem z trzema innymi lekami u pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim:
- bortezomibem, lenalidomidem i deksametazonem.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania lub leczenia lekiem Sarclisa należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań

Kiedy nie stosować leku Sarclisa
- jeśli pacjent ma uczulenie na izatuksymab lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sarclisa należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką oraz dokładnie przestrzegać ich zaleceń.

Ogólnoustrojowe reakcje związane z podaniem (reakcje na substancję czynną, izatuksymab, które wpływają na cały organizm)
Najczęstsze objawy ogólnoustrojowych reakcji po podaniu wstrzyknięcia obejmują:
- gorączkę, dreszcze
- uczucie braku tchu (duszność)
- szybsze bicie serca (zatokowa tachykardia)
- kaszel
- nudności

Ciężkie objawy ogólnoustrojowych reakcji po podaniu obejmują:
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- uczucie skrajnego braku tchu (duszność)
- ciężką reakcję alergiczną z trudnościami w oddychaniu i obrzękiem twarzy, ust, gardła, warg lub języka.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią objawy ogólnoustrojowych reakcji związanych z podaniem w trakcie lub po wstrzyknięciu leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań.

- Przed pierwszym wstrzyknięciem leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań pacjent otrzyma inne leki w celu zmniejszenia objawów ogólnoustrojowych reakcji związanych z podaniem, przynajmniej w przypadku pierwszych wstrzyknięć. Sprawia to, że są one rzadsze i łagodniejsze (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań").
- Ogólnoustrojowe reakcje związane z podaniem mogą wystąpić w trakcie wstrzyknięcia lub do trzech dni po podaniu leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań. Jeśli u pacjenta wystąpi ogólnoustrojowa reakcja związana z podaniem, lekarz lub pielęgniarka mogą podać pacjentowi dodatkowe leki w celu leczenia objawów i zapobiegania powikłaniom. Mogą także dostosować leczenie, odpowiednio do potrzeb.

Gorączka i zmniejszona liczba krwinek białych
Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta rozwinie się gorączka, ponieważ może to być objaw zakażenia. Lek Sarclisa może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń.

Podczas leczenia lekiem Sarclisa lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować morfologię krwi. Podczas leczenia lekiem Sarclisa lekarz może przepisać antybiotyk lub lek przeciwwirusowy (np. na półpasiec), aby zapobiec zakażeniu lub lek, który pomoże zwiększyć liczbę białych krwinek.

Zaburzenia serca
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sarclisa w skojarzeniu z karfilzomibem i deksametazonem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca lub jeśli pacjent kiedykolwiek stosował leki na serce. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu, kaszel lub obrzęk nóg.

Ryzyko wystąpienia nowych nowotworów
U pacjentów podczas leczenia skojarzonego lekiem Sarclisa, wystąpiły nowe nowotwory. Podczas leczenia lekarz lub pielęgniarka będą monitorować stan pacjenta w celu wykrycia nowych nowotworów.

Zespół rozpadu guza
Szybki rozpad komórek nowotworowych (nazywany zespołem rozpadu guza) zgłaszano w przypadku podawania leku Sarclisa w postaci dożylnej. W przypadku jego wystąpienia objawy mogą obejmować nieregularne bicie serca, drgawki (napady drgawkowe), dezorientację, skurcze mięśni lub zmniejszenie ilości oddawanego moczu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z tych objawów.

Przetoczenie krwi i Karta Ostrzegawcza Pacjenta
Jeżeli u pacjenta będzie konieczne przetoczenie krwi, najpierw zostanie u niego wykonane oznaczenie grupy krwi.
Należy poinformować fachowy personel medyczny wykonujący to oznaczenie, że pacjent jest leczony lekiem Sarclisa. Wynika to z faktu, że może to mieć wpływ na wyniki tego badania krwi przez co najmniej 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki tego leku. Wyjaśnione jest również to w Karcie Ostrzegawczej Pacjenta, którą pacjent otrzymał od lekarza. Należy zachować Kartę Ostrzegawczą Pacjenta w trakcie leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia oraz okazywać ją personelowi medycznemu sprawującemu opiekę nad pacjentem.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Sarclisa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność tego leku nie została określona w tej grupie wiekowej.

Lek Sarclisa a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i preparatów ziołowych.

Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku Sarclisa.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku Sarclisa u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem na temat stosowania leku Sarclisa.

Karmienie piersią
Pacjentka powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Sarclisa.

- Lek Sarclisa może przenikać do mleka kobiecego. Nie wiadomo, w jaki sposób mogłoby to wpłynąć na dziecko.
- Kobieta zadecyduje wraz z lekarzem, czy korzyść z karmienia piersią jest większa niż ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja
Kobiety stosujące lek Sarclisa i zdolne do posiadania potomstwa powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez okres 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Sarclisa. Należy porozmawiać z lekarzem na temat metody antykoncepcji, którą pacjentka powinna stosować w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Sarclisa ma niewielki do umiarkowanego wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, jeśli pacjent czuje się zmęczony lub ma zawroty głowy nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, dopóki nie poczuje się lepiej.

3. Jak stosować lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań

Jaką dawkę leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań się stosuje
Zalecana dawka leku Sarclisa roztwór do wstrzykiwań wynosi 1400 mg.

Jak stosuje się lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
Lekarz lub pielęgniarka przygotuje i wstrzyknie dawkę leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań pod skórę pacjenta (wstrzyknięcie podskórne). Jeśli pacjent dobrze toleruje leczenie, lekarz może zaproponować, aby pacjent otrzymywał lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań w domu.

- Wstrzyknięcia będą podawane wyłącznie w okolicę jamy brzusznej (brzuch), gdzie skóra nie jest wrażliwa, zaczerwieniona, posiniaczana, z bliznami lub nadmiernie owłosiona.
- Lekarz lub pielęgniarka użyje specjalnego wstrzykiwacza (wstrzykiwacz CirCLIQ) lub strzykawki do wstrzyknięcia leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań. Wstrzyknięcie zwykle trwa krócej niż 20 minut w przypadku wstrzykiwacza CirCLIQ i 6 minut w przypadku strzykawki.
- Lekarz lub pielęgniarka zadbają o zmianę miejsca wstrzyknięcia przy każdym wstrzyknięciu leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań.
- Lekarz lub pielęgniarka wybiorą różne miejsca do wstrzykiwania innych leków, które należy podać we wstrzyknięciu.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy ogólnoustrojowych reakcji po podaniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań"), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Jeśli pacjent odczuwa ból w trakcie wstrzyknięcia, lekarz lub pielęgniarka mogą przerwać wstrzyknięcie i jeśli używają strzykawki, mogą podać pozostałą część wstrzyknięcia w innym miejscu brzucha pacjenta.

Jak często podaje się lek Sarclisa
Gdy lek Sarclisa stosuje się z dwoma innymi lekami, pomalidomidem i deksametazonem lub karfilzomibem i deksametazonem cykle leczenia trwają 28 dni (4 tygodnie).
- w cyklu 1: lek Sarclisa jest podawany raz na tydzień w dniach 1, 8, 15 i 22,
- w cyklu 2 i następnych: lek Sarclisa jest podawany raz na 2 tygodnie w dniach 1 i 15.

Gdy lek Sarclisa stosuje się z trzema innymi lekami, bortezomibem, lenalidomidem i deksametazonem:

– W przypadku pacjentów, którzy nie mogą otrzymać własnych komórek macierzystych (autologiczny przeszczep szpiku kostnego):

Cykle leczenia trwają 42 dni (6 tygodni) od cyklu 1 do 4 oraz 28 dni (4 tygodnie) w cyklu 5 i kolejnych.
- w cyklu 1: lek Sarclisa jest podawany w dniach 1, 8, 15, 22 i 29,
- od cyklu 2 do 4: lek Sarclisa jest podawany raz na 2 tygodnie w dniach 1, 15 i 29,
- od cyklu 5 do 17: lek Sarclisa jest podawany raz na 2 tygodnie w dniach 1 i 15,
- od cyklu 18 i następnych: lek Sarclisa jest podawany raz na 4 tygodnie w dniu 1.

– W przypadku pacjentów, którzy mogą otrzymać własne komórki macierzyste (autologiczny przeszczep szpiku kostnego):

Cykle leczenia trwają 42 dni (6 tygodni) od cyklu 1 do 3.

- W cyklu 1: lek Sarclisa jest podawany w dniach 1, 8, 15, 22 i 29.
- W cyklach 2 do 3: lek Sarclisa jest podawany raz na 2 tygodnie w dniach 1, 15 i 29.

Lekarz będzie kontynuować leczenie pacjenta lekiem Sarclisa tak długo, jak długo będzie ono przynosić pacjentowi korzyści i działania niepożądane będą możliwe do zaakceptowania. Lekarz może wydłużyć czas między podaniami w zależności od tego, jak pacjent toleruje leczenie.
Pacjent może rozpocząć leczenie lekiem Sarclisa podawanym we wlewie dożylnym (Sarclisa 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji) lub we wstrzyknięciu podskórnym (Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań). Lekarz może zdecydować o zmianie sposobu podawania leku z wlewów dożylnych na wstrzyknięcia podskórne w dowolnym momencie po zakończeniu pierwszego cyklu leczenia.

Leki podawane przed lekiem Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
Przed podaniem leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań pacjent otrzyma leki wymienione poniżej. Ma to na celu zmniejszenie wystąpienia objawów reakcji alergicznych na wstrzyknięcie leku Sarclisa:

- leki zmniejszające reakcje alergiczne (antyhistaminowe i (lub) montelukast);
- leki zmniejszające stan zapalny (kortykosteroidy);
- leki zmniejszające ból i gorączkę (takie jak paracetamol).

Pominięcie zastosowania leku Sarclisa
Jest bardzo ważne, aby pacjent zgłaszał się na wszystkie umówione wizyty – wówczas otrzyma leczenie we właściwym czasie, dzięki czemu będzie ono właściwie działać. Jeżeli pacjent nie zgłosi się na którąkolwiek z umówionych wizyt, powinien jak najszybciej zadzwonić do lekarza lub pielęgniarki, aby umówić się na wizytę w innym terminie.

Lekarz lub pielęgniarka podejmą decyzję o sposobie kontynuacji leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sarclisa
Lek Sarclisa będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie przypadkowego podania pacjentowi za dużej ilości leku (przedawkowania) lekarz będzie leczyć i monitorować działania niepożądane.

Przerwanie stosowania leku Sarclisa
Nie należy przerywać leczenia lekiem Sarclisa bez omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lekarz omówi z pacjentem działania niepożądane leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań i wyjaśni, jakie zagrożenia i korzyści są związane ze stosowaniem tego leku.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent źle się poczuje w trakcie wstrzyknięcia leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań lub po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań”).

Lekarz lub pielęgniarka będą dokładnie monitorować stan pacjenta w trakcie leczenia.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych poniżej:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- zmniejszona liczba niektórych krwinek białych (granulocytów obojętnochłonnych, limfocytów), które pomagają w zwalczaniu zakażeń. Może prowadzić to do zakażeń i gorączki.
- zakażenie górnych dróg oddechowych (np. nosa, zatok lub gardła)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- biegunka
- zakażenie dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli
- mrowienie lub drętwienie rąk i nóg (obwodowa neuropatia czuciowa)
- zmęczenie
- uczucie braku tchu
- zaparcia
- trudności ze snem
- ból pleców
- kaszel
- ból stawów
- obrzęk kostek, stóp lub palców (obrzęk obwodowy)
- nudności
- zmętnienie oka (zaćma)
- COVID-19
- wymioty
- zmniejszona liczba krwinek zwanych płytkami krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi (małopłytkowość) - należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienia
- gorączka
- skurcze mięśni
- ból ramion lub nóg (ból w kończynach)
- wysypka
- grypa
- polineuropatia, w tym między innymi nadwrażliwość, uczucie pieczenia skóry, drętwienie, mrowienie, osłabienie i (lub) utrata czucia w nogach i rękach
- miejscowe reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu, w tym zaczerwienienie skóry (rumień), świąd, obrzęk, ból (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zawroty głowy
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- utrata masy ciała
- nowe nowotwory, takie jak rak skóry
- ogólnoustrojowe reakcje związane z podaniem (reakcje na substancję czynną (izatuksymab), które wpływają na cały organizm) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań")
- zmniejszony apetyt
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- półpasiec
- problemy z sercem, które mogą objawiać się jako trudności w oddychaniu, kaszel lub obrzęk nóg lub stóp, gdy lek Sarclisa jest podawany z karfilzomibem i deksametazonem

Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań

Lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań będzie przechowywany w szpitalu lub poradni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolki leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań w lodówce (2°C-8°C).

Nienaruszone fiolki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (≤30°C) przez jeden okres do 24 godzin. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Po wyjęciu fiolki z lodówki nie może być ona ponownie przechowywana w lodówce.

Nie zamrażać.

Warunki przechowywania po umieszczeniu fiolki we wstrzykiwaczu CirCLIQ lub roztworu w strzykawce do podawania ręcznego, patrz poniżej sekcja „Przygotowanie i podawanie leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań".
Warunki przechowywania wstrzykiwacza CirCLIQ, patrz instrukcję użycia wstrzykiwacza CirCLIQ.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka usuną wszelkie leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań
- Substancją czynną leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań jest izatuksymab.
- 1 ml roztworu zawiera 1400 mg izatuksymabu.
- Każda fiolka leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań zawiera 1400 mg izatuksymabu w 10 ml roztworu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: argininy chlorowodorek, sacharoza, poloksamer 188, histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie
Lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań jest roztworem do wstrzykiwań. Jest to bezbarwny do lekko żółtego płyn. Roztwór może zawierać kilka przezroczystych do białych cząstek stałych.

Opakowanie zawiera jedną fiolkę.

Wstrzykiwacz CirCLIQ jest pakowany oddzielnie od leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Fiolki leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Roztwór do wstrzyknięcia musi być przygotowany i podawany przez fachowy personel medyczny. Wyłącznie w przypadku pierwszej dawki należy zapewnić natychmiastowy dostęp do wsparcia medycznego w celu postępowania z ogólnoustrojowymi reakcjami związanymi z podaniem leku (SAR), jeśli wystąpią. Po zakończeniu cyklu 1, kolejne wstrzyknięcia podskórne mogą być podawane w domu pacjenta przez fachowy personel medyczny, jeśli zostanie to uznane za właściwe, pod warunkiem, że nie wystąpiły reakcje SAR w poprzednim cyklu.
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Przygotowanie i podawanie leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań

Przygotowanie

Lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany przez fachowy personel medyczny.

- Aby zapobiec błędom w podawaniu leków, należy sprawdzić etykietę fiolki leku Sarclisa 1400 mg roztworu do wstrzykiwań, aby upewnić się, że jest to właściwy lek do stosowania podskórnego

(fiolka z zieloną nakładką). **Nie podawać leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań drogą dożylną.**

Lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany w postaci gotowej do użycia. Lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań należy przygotować i podać podskórnie z zachowaniem zasad aseptyki.

- Przed użyciem należy umożliwić fiolce leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań osiągnąć temperaturę pokojową przez około 20 minut, aby zminimalizować ból podczas wstrzyknięcia. Przed użyciem przechowywać nienaruszoną fiolkę w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie ogrzewać. Nie wstrząsać.

Fiolki leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań należy sprawdzić wzrokowo przed użyciem. Roztwór może zawierać kilka przezroczystych do białych cząstek stałych. Lek Sarclisa do podania podskórnego nie powinien być stosowany, jeśli roztwór jest mętny lub zmienił kolor, lub jeśli obecne są cząstki stałe inne niż opisane powyżej.

Lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego w okolicę brzucha za pomocą:
- systemu On-Body Delivery CirCLIQ (OBDS)

LUB
- strzykawki 20 ml i zestawu infuzyjnego do podawania ręcznego

Przygotowanie z użyciem systemu CirCLIQ On-Body Delivery System

- Należy zapoznać się z instrukcją używania dołączoną do systemu CirCLIQ OBDS w celu uzyskania pełnych informacji na temat sposobu przygotowywania i podania leku.

- Po nakłuciu fiolki wstrzyknięcie z użyciem wstrzykiwacza CirCLIQ OBDS należy wykonać możliwie jak najszybciej. Wstrzykiwacza CirCLIQ należy używać w temperaturze od 18°C do 28°C oraz przy oświetleniu otoczenia. Jeżeli wstrzyknięcie nie zostanie zakończone w ciągu 4 godzin, fiolkę oraz system On-Body Delivery należy usunąć.

Przygotowanie do podania z użyciem strzykawki i zestawu infuzyjnego do podawania ręcznego

1. Przed rozpoczęciem należy przygotować niezbędne materiały:
   - Strzykawka powinna być strzykawką polipropylenową o pojemności 20 ml ze złączem typu Luer.
   - Igła transferowa powinna być wykonana ze stali nierdzewnej, mieć średnicę 18G i złącze typu Luer.
   - Zestaw do wlewu podskórnego powinien zawierać igłę ze stali nierdzewnej o średnicy 23G oraz linię o długości do 30 cm wykonaną z polietylenu lub polichlorku winylu, ze złączem typu Luer.

   Przydatność powyższych materiałów do wstrzyknięcia podskórnego leku Sarclisa potwierdzono w badaniach zgodności oraz w badaniach klinicznych.
2. Należy sprawdzić termin ważności.
3. Usunąć zieloną nasadkę fiolki i oczyścić gumowy korek fiolki gazikiem nasączonym alkoholem, a następnie pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
4. Podłączyć igłę transferową i napełnić strzykawkę.
   - Za pomocą igły transferowej należy pobrać całą zawartość fiolki leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań do odpowiedniej strzykawki o pojemności 20 ml.

Uwaga: jeżeli strzykawka zawierająca roztwór leku Sarclisa 1400 mg do wstrzykiwań nie zostanie użyta od razu:

- należy zastąpić igłę transferową nasadką zamykającą strzykawkę. Należy odpowiednio oznakować strzykawkę, podając nazwę leku oraz drogę podania zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej instytucji.
- strzykawkę można przechowywać do 4 godzin w temperaturze pokojowej (15°C–25°C) oraz przy oświetleniu otoczenia, wliczając czas podawania. Po upływie 4 godzin niewykorzystany lek należy usunąć.

5. Podłączyć zestaw do wlewu podskórnego do strzykawki i ustawić dawkę.
   - Odpowietrzyć strzykawkę i zestaw do wlewu podskórnego oraz ustawić dawkę na 10 ml.

     Uwaga: aby uniknąć zablokowania igły, zestaw do wlewu podskórnego należy podłączyć do strzykawki bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Sposób podawania

- Lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego w okolicę jamy brzusznej. Dostępnie są jedynie dane dotyczące wstrzyknięcia wykonanego w okolicę jamy brzusznej.
- Należy zmieniać miejsce każdego podania podskórnego.
- Nie należy wstrzykiwać innych leków w obszar, w którym podawany jest podskórnie lek Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań.
- Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca, w których skóra jest uszkodzona, tkliwa, zaczerwieniona, występuje zwiększone ucieplenie, blizny lub nadmierne owłosienie.

Podanie z użyciem systemu CirCLIQ On-Body Delivery System

- Należy zapoznać się z instrukcją używania dołączoną do systemu CirCLIQ OBDS w celu uzyskania pełnych informacji na temat sposobu przygotowywania i podania leku.

Podanie z użyciem strzykawki i zestawu infuzyjnego do podawania ręcznego

1. Przygotować miejsce wstrzyknięcia i wprowadzić igłę.
   - Oczyścić miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.
   - Unikać wstrzyknięcia w promieniu 5 cm wokół pępka.
   - Zdjąć nasadkę ochronną z igły.
   - Uchwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia w okolicy jamy brzusznej. Istotne jest uchwycenie wystarczającej ilości skóry, aby wstrzyknięcie zostało wykonane podskórnie, a nie domięśniowo.
   - Wprowadzić igłę pod kątem 45° szybkim, zdecydowanym ruchem.

     Uwaga: należy starać się ograniczyć ruchy igły i strzykawki podczas wstrzyknięcia. W razie potrzeby zestaw do infuzji podskórnej można umocować opatrunkiem.
2. Wstrzyknąć 10 ml leku Sarclisa 1400 mg roztwór do wstrzykiwań w okolicę jamy brzusznej w czasie około 6 minut.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ból, należy przerwać podawanie lub zmniejszyć jego szybkość. Jeżeli ból nie ustępuje pomimo przerwania podawania lub zmniejszenia szybkości podawania, można wybrać drugie miejsce wstrzyknięcia po przeciwnej stronie jamy brzusznej w celu podania pozostałej części dawki.

Usuwanie

Każdy niewykorzystany produkt leczniczy lub materiały odpadowe powstałe w wyniku przygotowania i podania izatuksymabu należy usunąć zgodnie z obowiązującymi wymogami lokalnymi.