

KULLANMA TALİMATI

SARCLISA 500 mg/25 ml IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 25 mL konsantre içinde 500 mg isatuximab içermektedir. Her bir mL konsantre 20 mg isatuximab içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, histidin hidroklorür monohidrat, histidin, polisorbat 80, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SARCLISA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SARCLISA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SARCLISA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SARCLISA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SARCLISA nedir ve ne için kullanılır?

SARCLISA, etkin madde olarak isatuximab içeren bir kanser ilacıdır. "Monoklonal antikorlar" adı verilen bir gruba aittir.

Monoklonal antikorlar, vücudunuzdaki spesifik hücreleri tanıma ve onlara bağlanmak üzere sentezlenen proteinlerdir. İsatuximab'ın hedefi, CD38 adı verilen ve bir kemik iliği kanseri olan multipl miyelom hücrelerinin üzerinde bulunan bir proteindir. İsatuximab multipl miyelom hücrelerine bağlanarak, vücudunuzun doğal savunmasının (bağışıklık sistemi) bunları tanıması ve yok etmesine yardımcı olur.



SARCLISA, daha önce 2 multipl miyelom tedavisi görmüş olan multipl miyelom hastalarının tedavisinde pomalidomid ve deksametazon adı verilen başka iki ilaç kombinasyonu ile birlikte kullanılır.

SARCLISA, daha önce 1-3 sıra tedavi alan multiple myeloma hastalarının tedavisinde karfilzomib ve deksametazon adı verilen başka iki ilaç kombinasyonu ile da birlikte kullanılır.

SARCLISA'nın etki etme şekli/etki mekanizması veya SARCLISA tedavinizle ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza sorunuz.

SARCLISA infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre çözeltidir. Renksiz ila uçuk sarı renkli bir sıvıdır ve esas olarak görünür partikül içermez. SARCLISA 1 cam flakon içeren bir karton ambalajda tedarik edilmektedir.

2. SARCLISA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SARCLISA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

SARCLISA aşağıdaki durumlarda size verilmemelidir:

- İsatuximaba veya bu ilaçta bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

SARCLISA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SARCLISA kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenize danışınız ve tüm talimatları dikkatle izleyiniz.

İnfüzyon reaksiyonları

SARCLISA infüzyonu sırasında veya infüzyondan sonra infüzyon reaksiyonu belirtisi gösterirseniz derhal doktorunuz veya hemşirenize söyleyiniz- 'İnfüzyon reaksiyonları' belirtilerinin listesi için Bölüm 4'e bakınız.

- SARCLISA infüzyonu başlatılmadan önce, size infüzyon reaksiyonlarını azaltacak ilaçlar verilebilir (bkz. Bölüm 3).
- İnfüzyon reaksiyonları SARCLISA infüzyonu sırasında veya infüzyondan sonra gerçekleşebilir ve bunlar ciddi olabilir Bu reaksiyonlar geri döndürülebilir. Hastane çalışanları tedaviniz sırasında sizi yakından izleyecektir.

Bir infüzyon reaksiyonu yaşarsanız, doktorunuz veya hemşireniz belirtilerinizi tedavi etmek ve komplikasyonları (yeni gelişen rahatsızlık veya yan etki) önlemek için size ek ilaçlar verebilir. Ayrıca SARCLISA infüzyonunu geçici olarak durdurabilir, yavaşlatabilir veya tamamen durdurabilir.

Ateş ve akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısının düşmesi

Ateşiniz çıkarsa derhal doktorunuz veya hemşirenize söyleyiniz; bu bir enfeksiyon belirtisi olabilir. SARCLISA enfeksiyonlara karşı savaşta önemli olan akyuvar hücrelerinin sayısını azaltabilir.

SARCLISA ile tedaviniz sırasında doktorunuz veya hemşireniz kan hücresi sayınızı kontrol edecektir. Doktorunuz size enfeksiyonu önlemeye yardımcı olması için bir antibiyotik veya antiviral ilaç (örneğin, herpes zoster [zona] için) veya Sarclisa ile tedavi sırasında beyaz küre sayınızı artırmaya yardımcı olacak bir ilaç reçete edebilir.



Kalp ile ilgili problemler

Eğer kalp ile ilgili sorunlarınız varsa veya daha önce kalp ilacı kullanmışsanız, SARCLISA'yı karfilzomib ve deksametazon ile kombinasyon halinde kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşun. Eğer herhangi bir nefes alma zorluğu, öksürük veya bacak şişliği yaşıyorsanız, hemen doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

Yeni kanser riski

Pomalidomid ve deksametazon ile birlikte veya karfilzomib ve deksametazon ile birlikte verilen SARCLISA tedavisi sırasında hastalarda yeni kanserler meydana gelmiştir. Doktorunuz veya hemşireniz tedavi sırasında yeni kanserler için sizi izleyecektir.

Tümör lizis sendromu

Kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde parçalanması (tümör lizis sendromu) meydana gelebilir. Belirtiler düzensiz kalp atışı, kasılmalar (nöbetler), kafa karışıklığı, kas krampları veya idrar çıkışında azalmayı içerebilir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun.

Kan nakli

Size kan nakli yapılması gerekirse, ilk önce kan grubunuzu eşleştirmek için bir kan grubu testi yapılacaktır.

Kan testini yapan kişiye SARCLISA tedavisi görmekte olduğunuzu söyleyiniz; tedavi Sarclisa'nın son dozundan sonra en az 6 ay boyunca bu kan testinin sonuçlarını etkileyebilir.

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SARCLISA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SARCLISA damar içine infüzyon olarak verildiği için yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SARCLISA kullanılması önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzla SARCLISA kullanımıyla ilgili konuşunuz.

Hamilelik ve SARCLISA ile birlikte alınan diğer ilaçlarla ilgili bilgi için, lütfen diğer ilaçların kullanma talimatına bakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



- Bunun sebebi SARCLISA'nın anne sütüne geçebilmesidir. Bu durumun bebeği nasıl etkileyeceği bilinmemektedir.
- Emzirmenin yararının bebeğinize yönelik riskten büyük olup olmadığına siz ve doktorunuz karar verecektir.

Doğum kontrolü

SARCLISA kullanan ve hamile kalabilecek kadınlar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Bu süreçte kullanmanız gereken doğum kontrol yöntemiyle ilgili olarak doktorunuzla konuşunuz. Tedavi sırasında ve SARCLISA'nın son dozundan sonra 5 ay boyunca doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SARCLISA'nın araç ve makine kullanma becerinizi etkileme olasılığı düşüktür. Ancak, isatuximab araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilecek başka ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır. Lütfen isatuximabla birlikte aldığınız bu ilaçların kullanma talimatlarına bakınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Buna reçetesiz alabileceğiniz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahildir.

SARCLISA'yı kullanmadan önce, daha önce kalp ilacı kullanmışsanız, doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

SARCLISA multipl miyelom tedavisinde pomalidomid ve deksametazon veya karfilzomib ve deksametazon ile birlikte iki farklı ilaç kombinasyonu halinde kullanılmaktadır. SARCLISA ile birlikte kullanılan diğer ilaçlar hakkında bilgi için, bu ilaçların talimatlarına başvurunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SARCLISA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size verilecek SARCLISA miktarı vücut ağırlığınıza bağlıdır. Önerilen doz, vücut kilogram ağırlığınız başına 10 mg SARCLISA'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz veya hemşireniz SARCLISA'yı size damar içinden damla yoluyla verecektir (intravenöz infüzyon).

SARCLISA 28 günlük (4 hafta) tedavi döngülerinde kullanılır. Pomalidomid ve deksametazon veya karfilzomib ve deksametazon adı verilen iki başka ilaç kombinasyonu ile birlikte kullanılır.

- 1. Döngüde: SARCLISA haftada bir kez 1., 8., 15. ve 22. günlerde verilir.
- 2. Döngüde ve sonrasında: SARCLISA iki haftada bir 1. ve 15. Günlerde verilir.

Doktorunuz yarar gördüğünüz ve yan etkiler kabul edilir düzeyde olduğu sürece sizi SARCLISA ile tedavi etmeye devam edecektir.



SARCLISA'dan önce verilen ilaçlar

SARCLISA infüzyonundan önce size aşağıdaki ilaçlar verilecektir. Bu infüzyon reaksiyonu yaşama olasılığınızı azaltmaya yardımcı olacaktır:

- Alerjik reaksiyonları azaltan ilaçlar (anti-histamin)
- İnflamasyonu azaltan ilaçlar (kortikosteroidler)
- Ağrı ve ateşi azaltan ilaçlar

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: SARCLISA'nın 18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. Bunun nedeni, Sarclisa'nın bu yaş grubu hastalarda etkinliğinin kanıtlanmamış olmasından kaynaklanmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda önerilen bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Hafif karaciğer yetmezliğinde önerilen bir doz ayarlaması bulunmamaktadır. Orta dereceli ila şiddetli karaciğer yetmezliği için veriler çok sınırlıdır, fakat bu hastalarda doz ayarlaması gerektiğine işaret eden bir kanıt bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği: Hafif ila şiddetli böbrek yetmezliğinde önerilen bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Eğer SARCLISA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SARCLISA kullandıysanız:

SARCLISA size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Yanlışlıkla daha fazla verilirse (doz aşımı), doktorunuz yan etkilerinizi tedavi edecek ve izleyecektir.

SARCLISA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SARCLISA'yı kullanmayı unutursanız:

Tedavinizin düzgün çalışması için tedavinizi doğru zamanda aldığınızdan emin olmak amacıyla tüm randevularınıza gitmeniz çok önemlidir. Herhangi bir randevuyu kaçırsanız, tekrar randevu almak için doktorunuzu veya hemşirenizi en kısa zamanda arayınız.

Tedavinizin nasıl devam etmesi gerektiğine doktorunuz veya hemşireniz karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SARCLISA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan SARCLISA tedavinizi sonlandırmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SARCLISA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.



Doktorunuz SARCLISA'nın yan etkilerini sizinle konuşacak ve SARCLISA tedavinizin olası riskleri ve yararlarını açıklayacaktır.

Tedavi sırasında hastane çalışanları durumunuzu yakından izleyecektir. Aşağıdaki etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen çalışanlara söyleyiniz.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

İnfüzyon reaksiyonları - Çok yaygın

SARCLISA infüzyonu sırasında veya sonrasında kötü hissederseniz doktorunuz veya hemşirenize derhal söyleyiniz.

İnfüzyon reaksiyonunun şiddetli belirtileri şunlardır:

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Nefes darlığı
- Nefes almada zorluk ve yüz, ağız, boğaz, dudaklar veya dilde şişme ile ciddi alerjik reaksiyon (100 kişiden en fazla 1'ini etkileyen anafilaktik reaksiyon)

İnfüzyon reaksiyonlarının en yaygın belirtileri şunlardır:

- Nefes darlığı
- Öksürük
- Üşüme
- Bulantı

İnfüzyon sırasında başka yan etkiler de yaşayabilirsiniz. Doktorunuz veya hemşireniz SARCLISA tedavisini geçici olarak durdurmaya, yavaşlatmaya veya tamamen durdurmaya karar verebilir. Ayrıca belirtilerinizi tedavi etmek ve komplikasyonları önlemek için size ek ilaçlar verebilir.

Diğer yan etkiler

Aşağıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize derhal söyleyiniz:

Çok yaygın

- Enfeksiyonlarla savaşta önemli olan bazı akyuvarların sayısının düşük olması (nötrofiller)
- Trombosit sayısının düşük olması (trombositopeni)- olağandışı morarma veya kanama yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Solunum yolu enfeksiyonu (burun, sinüsler veya boğazda)
- İshal
- Bronşit
- Nefes darlığı
- Bulantı



- Ateşle birlikte bazı akyuvarların sayısında şiddetli düşüş (febril nütropeni) (daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 2)
- Kusma
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Öksürük
- Yorgunluk

Yaygın

- SARCLISA, karfilzomib ve deksametazon ile birlikte kullanıldığında nefes darlığı, öksürük veya bacaklarda şişlik gibi belirtilerle ortaya çıkabilen kalp problemleri görülebilir
- Düşük alyuvar (kırmızı kan hücresi) sayısı (anemi)
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Düzensiz kalp ritmi (atriyal fibrilasyon)
- Herpes zoster (zona)

Bilinmiyor

- Enfeksiyonla savaşta önemli olan bazı beyaz kan hücrelerinin (lenfositler) sayısında azalma

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SARCLISA'nın saklanması

SARCLISA hastanede veya klinikte saklanacaktır.

SARCLISA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı etiketinde ve kutusunda belirtilen tarihten sonra SARCLISA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Hiçbir ilacı ev atıkları veya atık sularla atmayınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/11
Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

SARCLISA flakonları tek kullanımlıktır. İnfüzyon çözeltisi aseptik koşullarda hazırlanmalı ve resüsitasyon imkanı mevcut olan bir ortamda bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanmalıdır.

SARCLISA'nın hazırlanması ve uygulanması

- Gereken SARCLISA konsantrasyonunun dozunu (mg) hesaplayınız ve hastanın ağırlığına göre 10 mg/kg dozu için gereken flakon sayısını belirleyiniz. Birden fazla flakon gerekebilir.
- SARCLISA konsantrasyonunu seyreltmeden önce partikül içermediğinden ve renk bozukluğu olmadığından emin olmak için görsel olarak inceleyiniz.
- SARCLISA konsantrasyonunun gereken hacmine eşit seyreltici hacmi 250 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti veya glikoz %5 çözelti seyreltme torbasından alınız.
- SARCLISA konsantrasyonunun uygun hacmini SARCLISA flakonundan çekiniz ve 250 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti veya glikoz %5 çözeltide seyreltiniz.
- İnfüzyon torbası poliolefin (PO), polietilen (PE), polipropilen (PP), polivinil klorür (PVC) ve di (2-etilheksil) ftalat (DEHP) veya etil vinil asetat (EVA) yapılmış olmalıdır.
- Seyreltilen çözeltiyi torbayı tersine çevirerek yavaşça homojenize ediniz. Çalkalayınız.
- İnfüzyon çözeltisini, intravenöz tüplü infüzyon seti (PE, DEHP varlığında veya yoluğunca PVC, polibutadiyen (PBD) veya poliüretan (PU)) ve 0,22 mikron düz eksenli filtre (polietersülfon (PES), polisülfon veya naylon) kullanarak intravenöz infüzyon yoluyla uygulayınız.
- İnfüzyon çözeltisini infüzyon oranına bağlı olan bir süre boyunca uygulayınız (bkz. KÜB Bölüm 4.2).
- Hazırlanan SARCLISA infüzyon çözeltisini hemen kullanınız. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştirilmediyse, normalde 2°C ila 8°C'de 24 saatten uzun olmayacaktır.
- Hazırlanan infüzyon torbasının standart yapay ışıklı bir ortamda ışıktan korunması gerekmemektedir.
- SARCLISA'yı başka ajanlarla birlikte aynı intravenöz yoldan eşzamanlı olarak uygulamayınız.
- Çözeltinin kullanılmayan tüm kısımlarını atınız. Seyreltme ve uygulama için kullanılan tüm malzemeler standart prosedürlere göre atılmalıdır.

