



GUIDE FÖR DOSERING OCH ADMINISTRERING

Indikation

SARCLISA är indicerat i kombination med pomalidomid och dexametason, för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom, som tidigare har genomgått minst två behandlingar, där tidigare behandling inkluderat lenalidomid och en proteasomhämmare och med uppvisad sjukdomsprogression vid senaste behandlingen.

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Rekommenderad dosering av SARCLISA

Den rekommenderade doseringen av SARCLISA är 10 mg/kg kroppsvikt administrerat som en intravenös infusion (IV) i kombination med pomalidomid och dexametason (Pd).* SARCLISA administreras som en fast utspädningsvolym om 250 ml.

Från en gång i veckan till varannan vecka efter första cykeln

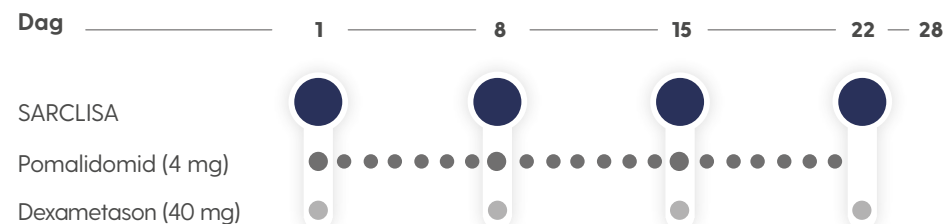


- Varje behandlingscykel är 28 dagar. Fortsätt behandlingen med SARCLISA tills sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet uppstår.
- Behandlingsschemat måste följas noggrant. Vid utebliven dos av SARCLISA: administrera den uteblivna dosen så snart som möjligt och justera behandlingsschemat för att behålla behandlingsintervallet.
- Se sida 8 för information om dos.

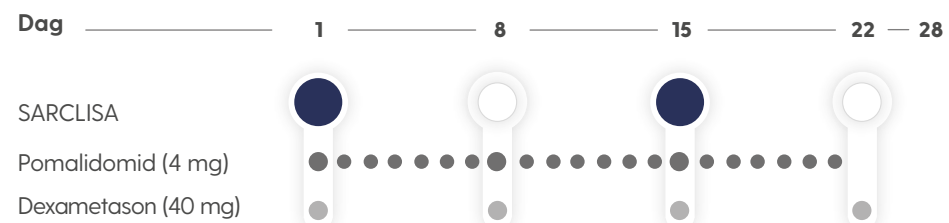
*För övriga läkemedel som administreras tillsammans med SARCLISA, se information i respektive gällande produktresumé.

Doseringschema för SARCLISA + Pd

Cykel 1



Cykel 2 och framåt



Premedicinering

För att minska risken och allvarlighetsgraden av infusionsrelaterade reaktioner ska premedicinering med följande läkemedel ges före infusion med SARCLISA. De rekommenderade läkemedlen för premedicinering bör administreras 15-60 minuter före infusion med SARCLISA.

Dexametason

40 mg oralt eller intravenöst för patienter <75 år

20 mg oralt eller intravenöst till patienter ≥75 år

Paracetamol

650 mg till 1 000 mg oralt **eller** motsvarande

H₂-antagonister

Ranitidin 50 mg IV eller motsvarande [t ex cimetidin], **eller** orala protonpumpshämmare (t ex omeprazol, esomeprazol)

Difenhydramin


25 mg till 50 mg IV **eller** oralt (**eller** motsvarande [t ex cetirizin, prometiazin, dexklorfeniramin]). IV administrering rekommenderas vid minst de fyra första infusionerna

- Den ovan nämnda rekommenderade dosen för dexametason (oralt eller IV) motsvarar den totala dosen som ges endast en gång innan infusion, som en del av premedicineringen och basbehandlingen, före administrering av SARCLISA och pomalidomid.
- För patienter som inte har fått en infusionsrelaterad reaktion vid de fyra första infusionerna med SARCLISA kan behovet av samtidig premedicinering utvärderas.

Beredning av SARCLISA

Dosen (mg) av SARCLISA-koncentrat ska beräknas baserad på patientens vikt, uppmätt före varje cykel för att justera till korrekt administrerad dos. Mer än en injektionsflaska kan behövas för att nå rätt dos för patienten.

Beräkning av dosen av SARCLISA

Patientens vikt (kg)	Dos/kg	Rekommenderad dos
T ex 80 kg	× 10 mg/kg	= 800 mg 

Beredning av SARCLISA infusionsvätska ska ske under aseptiska förhållanden.

- Före spädning, kontrollera injektionsflaskorna för att säkerställa att de inte innehåller partiklar eller missfärgning.
- Skaka inte injektionsflaskorna.
- Infusionspåsen måste vara av polyolefin (PO), polyetylen (PE), polypropylen (PP), polyvinylklorid (PVC) med di (2-etylhexyl) ftalat (DEHP) eller etylvinylacetat (EVA).
- Den volym som motsvarar erforderlig mängd SARCLISA-koncentrat ska dras ur från en infusionspåse på 250 ml innehållande 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid eller glukos 5%.
- Dra upp erforderlig mängd SARCLISA-koncentrat och för över till 250 ml-infusionspåsen med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) eller glukos 5%.
- Blanda försiktigt till en homogen, utspädd lösning genom att vända påsen upp och ner. Skaka inte.

Administrering av SARCLISA

- Administrera den utspädda lösningen genom intravenös infusion med ett infusionsset (av PE, PVC med eller utan DEHP, polybutadien (PBD) eller polyuretan (PU)) med ett in-line-filter (av polyetersulfon (PES), polysulfon eller nylon).
- Använd SARCLISA infusionslösning inom 48 timmar vid förvaring vid 2-8° C, följt av 8 timmar (inklusive tiden för infusion) i rumstemperatur
- Vid förvaring i rumsbelysning behöver inte den beredda infusionspåsen förvaras i skydd av ljus.
- SARCLISA får inte ges samtidigt med andra läkemedel i samma intravenösa infart.

Infusionstiden kan minskas till 75 minuter
vid den tredje infusionen (i frånvaro av infusionsreaktioner)

SARCLISA ska administreras intravenöst med inledande infusionshastighet enligt tabellen på nästa sida. En stegvis upptrappning av infusionshastigheten ska endast övervägas vid frånvaro av infusionsrelaterade reaktioner (se sid 8 för dosjusteringar).

Infusionstid för SARCLISA

250 ml infusionsvolym

	FÖRSTA INFUSIONEN	ANDRA INFUSIONEN	EFTERFÖLJANDE INFUSIONER
Spädningsvolym	250 ml	250 ml	250 ml
Inledande hastighet	25 ml/h	50 ml/h	200 ml/h
Vid frånvaro av infusionsreaktioner	i 60 min	i 30 min	–
Hastighetshöjning	25 ml/h var 30:e min	50 ml/h i 30 min som sedan ökas med 100 ml/h var 30:e min	–
Maximal hastighet	150 ml/h	200 ml/h	200 ml/h
Infusionstid	3 h 20 min	1 h 53 min	75 min

SARCLISA ska administreras av hälso- och sjukvårdspersonal i en miljö där utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

Dosjustering av SARCLISA

Ingen dosreducering av SARCLISA rekommenderas. Administrering av dos bör justeras om patienten får infusionsrelaterade reaktioner eller neutropeni.

Infusionsreaktioner

- Hos patienter som får grad 2 (måttliga) infusionsrelaterade reaktioner, bör ett tillfälligt avbrott av infusionen övervägas och symtomatisk medicinering ges.
- Efter förbättring till grad ≤ 1 (lindrig), kan infusionen med SARCLISA återupptas, under noga övervakning och stödande behandling vid behov, med högst hälften av den hastighet som användes vid infusionsstart.
- Om symtomen inte återkommer inom 30 minuter, kan infusionshastigheten ökas till initial doseringshastighet och därefter höjas stegvis, enligt tabell på sida 7.
- Avbryt behandlingen med SARCLISA permanent och sätt in erforderlig stödande behandling om symtomen:
 - inte avtar snabbt eller inte förbättras till grad ≤ 1 , efter avbrytande av SARCLISA-behandlingen
 - återkommer efter initial förbättring med lämplig medicinering
 - kräver sjukhusinläggning eller är livshotande (grad ≥ 3).

Samtliga patienter som fick infusionsrelaterade reaktioner i en klinisk studie fick dessa vid den första SARCLISA-infusionen, och nästan samtliga gick tillbaka samma dag.

Neutropeni

I händelse av grad 4-neutropeni, ska administrering av SARCLISA skjutas upp till dess att neutrofilantalet ökas till minst $1,0 \times 10^9/l$. För att minska risken för neutropeni, bör användande av kolonistimulerande faktorer (t ex G-CSF) övervägas.

För övriga läkemedel som administreras tillsammans med SARCLISA, se information i respektive gällande produktresumé.

G-CSF= granulocyt kolonistimulerande faktorer

Förvaring och hantering

SARCLISA är ett koncentrat till infusionsvätska (lösning). Den är färglös till gulaktig, huvudsakligen fri från synliga partiklar. SARCLISA injektionsflaskor är endast för engångsbruk och finns i förpackningar enligt nedan:



1 injektionsflaska, 100 mg/5 ml



1 injektionsflaska, 500 mg/25 ml

Förvaring

- SARCLISA ska förvaras på sjukhus eller klinik.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte SARCLISA efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvara SARCLISA i kylskåp (2-8° C). Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.
- Stabilitet för SARCLISA har visats i 48 timmar vid 2-8° C, följt av 8 timmar (inklusive tiden för infusion) i rumstemperatur.
- Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållande användarens ansvar och får inte överstiga 24 timmar vid 2-8° C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och aseptiska förhållanden.

Hantering och destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.


SARCLISA[®]
(isatuximab)



SARCLISA[®]
(isatuximab)

Referens: SARCLISA produktresumé. Senaste datum för översyn: 05/2020

- ▽ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

SANOFI GENZYME 

© Sanofi AB | Box 30052 | 104 25 STOCKHOLM

Tel: 08-634 50 00 | Fax: 08-634 50 01 | www.sanofi.se

Vid frågor om våra läkemedel kontakta: infoavd@sanofi.com

MAT-SE-2000027 (v1.0) Juni 2020