SARCLISA®
(isatuximab)

SARCLISA 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

• **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Isatuximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Isatuximab in 5 ml Konzentrat (100 mg/5 ml). Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Isatuximab in 25 ml Konzentrat (500 mg/25 ml). Isatuximab ist ein monoklonaler Antikörper (mAk) vom Typ Immunglobulin G1 (IgG1), hergestellt in einer Säugetier-Zelllinie (Ovarzellen des chinesischen Hamsters, CHO). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Saccharose, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke • **Anwendungsgebiete:** SARCLISA ist indiziert - in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten. – in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). • **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. • **Zulassungsinhaber:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich
• **Abgabe:** Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
• **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, Monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01FC02 • **Stand der Information:** Februar 2024

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

MAT-AT-2101222 7.0 03/2024

sanofi