

Dovolujeme si Vás pozvat
na satelitní sympozium pořádané
společností SANOFI GENZYME v rámci
II. Českého hematologického a transfuziologického sjezdu v Olomouci

Diagnostika a léčba vzácných onemocnění v hematoonkologii

Termín a místo konání

Neděle 12. 9. 2021
11:00 – 11:30 hodin
sály Evropa 2+3

Předběžné výsledky projektu
„Prevalence Gaucherovy nemoci typu 1 u pacientů s MGUS“
prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D., MBA
IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové

Nové kombinace s izatuximabem v léčbě RRMM
doc. MUDr. Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.
Hemato-onkologická klinika FN Olomouc

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

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

Léčivá látka: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje isotaximumabum 20 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje isotaximumabum 100 mg v 5 ml koncentrátu (100 mg/5 ml). Jedna injekční lahvička obsahuje isotaximumabum 500 mg v 25 ml koncentrátu (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 proteozomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie, v kombinaci s karfilizomem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii. **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. U pacientů, u kterých nedošlo k reakci na infuzi po prvních 4 podáních přípravku SARCLISA, je možné přehodnotit potřebu další premedikace. Ke zmírnění rizika neutropenie je třeba zvážit využití faktorů stimulujících kolonie (např. G-CSF). V případě neutropenie 4. stupně musí být podávání přípravku SARCLISA odloženo, dokud se počet neutrofilů nezvýší alespoň na hodnotu $1,0 \times 10^9/l$. 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 karfilizomem a dexamethasonem (Isa-Kd). V prvním cyklu se podává přípravek SARCLISA jednou týdně 1., 8., 15. a 22. den 28denního léčebného cyklu. V druhém a dalším cyklu se podává přípravek SARCLISA každé dva týdny 1. a 15. den. Každý léčebný cyklus se sestává z 28denního intervalu. Léčba se opakuje do progresce onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Další léčivé přípravky, které jsou podávány s přípravkem SARCLISA, jsou uvedeny v příslušném aktuálním souhrnu údajů o přípravku. Časový rozvrh podání musí být pečlivě dohodován. V případě vynechání plánované dávky přípravku SARCLISA podejte dávku co nejdříve a následně upravte plán léčby a dožděte nový léčebný interval. **Úprava dávky:** Snížení dávky přípravku SARCLISA se nedoporučuje. Pokud se u pacienta vyskytne reakce na infuzi, je třeba upravit podávání přípravku, doporučené úpravy jsou uvedeny v SPC. **Zvláštní populace: Starší pacienti:** U starších pacientů není úprava dávkování doporučována. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku SARCLISA u dětí do 18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není úprava dávky doporučována. **Porucha 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. Důkaz o nutnosti úpravy dávky není k dispozici. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** pro zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, u mělo být jasně zaznamenán název a číslo šarže podávaného přípravku. **Reakce na infuzi:** U pacientů léčených přípravkem SARCLISA byly pozorovány reakce na infuzi, většinou lehké nebo středně těžké (38,2 %) ve studii ICARIA-MM a u 45,8 % u pacientů léčených pomocí Isz-Kd ve studii IKEMA. Ve studii ICARIA-MM došlo u všech reakcí na infuzi k nástupu během první infuze přípravku SARCLISA a u 98 % infuzí odezvěly v tentýž den. Mezi nejčastější příznaky reakce na infuzi patřila dyspnoe, kašel, zimnice a nauzea. Nejčastější závažné známky a příznaky tvořila hypertenze, dyspnoe a bronchospasmus. Ve studii IKEMA se reakce na infuzi vyskytly v den podání infuze v 99,2 % případů a u 94,4 % pacientů léčených pomocí Isz-Kd, mělo reakci na infuzi během prvního cyklu léčby. Všechny reakce na infuzi odezvěly. Mezi nejčastější příznaky reakce na infuzi patřily kašel, dyspnoe, nasální kongescce, zvracení, nauzea. Nejčastější závažné známky a příznaky zahrnovaly hypertenzi a dyspnoe. Během infuze přípravku SARCLISA mají být monitorovány vitální funkce. V případě potřeby je třeba přerušit infuzi přípravku SARCLISA a poskytnout příslušná lékárská a podpůrná opatření. V případě, že se příznaky po přerušení infuze nezlepší, dojde k jejich recidivě po počátečním zlepšení vhodnými léčivými přípravky nebo pokud výzaduji hospitalizaci nebo jsou život ohrožující, je třeba trvale ukončit léčbu přípravkem SARCLISA a zahájit odpovídající léčbu. Po podání přípravku Sarclisa byly pozorovány i závažné reakce na infuzi, včetně těžkých analytických reakcí. **Neutropenie:** U pacientů léčených přípravkem SARCLISA byla pozorována neutropenie 3. až 4. stupně hlášená jako laboratorní abnormalita, nežádoucí účinek a neutropenická komplikace. Během léčby má být pravidelně monitorován kompletní krevní obraz. U pacientů s neutropenií je třeba sledovat známky infekce. Snížení dávky přípravku SARCLISA se nedoporučuje. Ke zmírnění rizika neutropenie je třeba zvážit oddálení dávky přípravku SARCLISA a použití faktorů stimulujících kolonie (např. G-CSF). Hematologické laboratorní hodnoty byly zaznamenány jako nežádoucí účinek pouze pokud vedly k přerušení léčby a/nebo úpravě dávky a/nebo splnily kritérium závažnosti. **Infekce:** Během léčby přípravkem SARCLISA byl pozorován zvýšený výskyt infekcí, včetně infekcí ≥ 3 . stupně. Známky infekce je třeba pečlivě sledovat a v případě potřeby zahájit odpovídající standardní terapii. Během léčby lze zvážit antibiotickou a antimykotickou a antivirovou profylaxi. **Další primární malignity:** Ve studii ICARIA-MM byly hlášeny případy dalších primárních malignit (SPM) u pacientů léčených pomocí Isz-Pd a u pacienta léčeného pomocí Pd. Tyto případy zahrnovaly maligní nádor kůže. Po jeho resekcii pacienti pokračovali v léčbě. Ve studii IKEMA byly hlášeny SMP u pacientů léčených pomocí Isz-Kd a u pacientů léčených pomocí Kd. Tyto případy zahrnovaly maligní nádory kůže a solidní tumory jiné než maligní nádory kůže. Po jejich resekcii pacienti pokračovali v léčbě. Celková incidence SPM u všech pacientů exponovaných přípravku SARCLISA činí 3,6 %. Lékaři musí pacienti před léčbou a během ni pečlivě sledovat s ohledem na rozvoj dalších primárních malignit podle doporučených postupů Mezinárodní pracovní skupiny pro mnohočetný myelom a zahájit léčbu, jak je uvedeno. **Interference se sérologickým vyšetřením (nepřímý antiglobulinový test):** Izatximab se váže na glykoprotein CD38 na erythrocytech a může vést k falešně pozitivním výsledkům screeningového antiglobulinového testu (nepřímého Coombsova testu). Pacienti léčení přípravkem SARCLISA mají před první infuzí podstoupit krevní test pro stanovení krevní skupiny a screeningové vyšetření pro zamezení potenčním problémů při transfuzi erythrocytů. **Interference se stanovením kompletní odpovědi:** Izatximab je IgG kappa monoklonální protilátka, kterou lze detekovat jak elektroforézou sérových proteinů (SPE), tak i imunofixacími testy (IFE) používajícími ke klinickému monitorování endogenního M-proteinu. Tato interference může mít vliv na přesnost stanovení kompletní odpovědi u některých pacientů s IgG kappa myelomovým proteinem. **Interakce:** Izatximab nemá žádný vliv na farmakokinetiku pomalidomidu nebo karfilizomidu či naopak. **Interference se sérologickým vyšetřením:** Protein CD38 je exprimován na povrchu erythrocytů, proto může izatximab (tj. anti-CD38 protilátka) interferovat se sérologickými testy krevních chův s potenciálně falešně pozitivními reakcemi v nepřímých antiglobulinových (Coombsových) testech při (screeningových) testech k detekci protilátek, identifikačních panelech protilátek a křížových zkouškách ke stanovení protilátek proti lidským globulinům (AHG) u pacientů léčených izatximabem. Interference lze zmírnit ošetřením erythrocytů dithiothreitem (DTT), který narušuje vazbu izatximabu, nebo pomocí jiných metod validovaných metod. Na ošetření DTT je citlivý i systém krevních skupin Kell, proto by po vyloučení nebo identifikaci alprotilátek pomocí DIT ošetřených erythrocytů měly být dodány Kell-negativní jednotky. **Interference se elektroforézou sérových proteinů a imunofixacími testy:** Izatximab může být detekován elektroforézou sérových proteinů (SPE) a imunofixacími testy (IFE) použitými k monitorování M-proteinu a mohl by interferovat s přesnou klasifikací odpovědi na základě kritérií Mezinárodní pracovní skupiny pro mnohočetný myelom (IMWG). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby izatximabem a po dobu 5 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání izatximabem těhotným ženám nejsou k dispozici. Monoklonální protilátky podléhají Kell chůvě placentační bariérou po prvním trimestru těhotenství, použití izatximabu u těhotných žen se nedoporučuje. Není známo, zda je izatximab vylučován do lidského mateřského mléka. První dny po narození je nutné rozhodnout, zda je vhodné jíst kojenu přerušit či léčbu ukončit / odložit, s ohledem na přínos kojenu pro dítě a přínos léčby pro ženu. Poté může být izatximab používán i během kojení, pokud je jeho použití klinicky nezbytné. K dispozici nejsou žádné údaje o účinku izatximabu na fertilitu mláďa a žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** SARCLISA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky ve studii ICARIA-MM: Velmi časté:** neutropenie, reakce na infuzi, pneumonie, infekce horních cest dýchacích, průjem, bronchitida, dyspnoe, febrilní neutropenie, nauzea, zvracení. **Časté:** snížená chuť k jídlu, fibrilace síní, snížená tělesná hmotnost, dladicobuněčný karcinom kůže. **Nů ve studii IKEMA: Velmi časté:** reakce na infuzi, hypertenze, průjem, infekce horních cest dýchacích, pneumonie, únava, dyspnoe, kašel, inosmie, bronchitida a bolest zad, zvracení. **Časté:** maligní nádor onemocnění kůže, solidní tumory jiné než maligní nádorové onemocnění kůže. **Předávkování:** Z klinických studií nejsou k dispozici žádné zkušenosti s předávkováním izatximabem. Pro případ předávkování přípravkem SARCLISA není známo žádné specifické antidotum. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5 ml koncentráty obsahující 100 mg izatximabu v 6ml injekční lahvičce z bezbarvého skla třídy I uzavřené bromobutylovou zátkou potaženou ETFE. Injekční lahvičky jsou opatřeny zalisovaným hliníkovým uzávěrem s sedmým odtřhovacím (flip-off) víčkem. Velikost balení je jedna nebo tři injekční lahvičky. 25 ml koncentráty obsahující 500 mg izatximabu v 30ml injekční lahvičce z bezbarvého skla třídy I uzavřené bromobutylovou zátkou potaženou ETFE. Injekční lahvičky jsou opatřeny hliníkovým uzávěrem s modrým odtřhovacím (flip-off) víčkem. Velikost balení je jedna injekční lahvička. **Registrační čísla:** EU/1/20/1435/001-003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis group, 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France. **Datum poslední revize textu:** 17. 6. 2021.

Přípravek je vydáván na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek SARCLISA není dostupný na trhu v České republice. Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku. Další informace jsou k dispozici na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.

Určeno pro odbornou veřejnost.

sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6