SARCLISA®
(isatuximab)

NUEVAS INDICACIONES YA DISPONIBLES EN ESPAÑA

SARCLISA (isatuximab)

GUÍA DE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN[1]

SARCLISA está indicado:

- En combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

sanofi

Dosis recomendada

La dosis recomendada de SARCLISA es de 10 mg/kg de peso corporal, administrados como perfusión intravenosa en combinación con pomalidomida y dexametasona (Isa-Pd) o en combinación con carfilzomib y dexametasona (Isa-Kd).* SARCLISA se administra con un volumen fijo de dilución de 250 mL.

La frecuencia de dosificación de SARCLISA se reduce tras el primer ciclo

Tras el primer ciclo, la dosis pasa de ser semanal a una vez cada dos semanas

El tratamiento se administra en ciclos de 28 días[1]

Ciclo 1: DÍA 1, DÍA 8, DÍA 15, DÍA 22 ▶▶ **Ciclo 2 y posteriores**: DÍA 1, DÍA 15

Administración de carfilzomib[1]

- Ciclo 1: 20 mg/m² en los días 1 y 2; 56 mg/m² en los días 8, 9, 15 y 16
- Ciclo 2 y posteriores: 56 mg/m² en los días 1, 2, 8, 9, 15 y 16

Administración de pomalidomida[1]

- Todos los ciclos: 4 mg en los días 1 a 21

Administración de dexametasona[1]

- En Kd, todos los ciclos: 20 mg en los días 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 y 23
- En Pd, todos los ciclos: 40 mg (20 mg para pacientes ≥75 años) en los días 1, 8, 15 y 22

- Continuar con el régimen de SARCLISA hasta la progresión de la enfermedad o aparición de toxicidad inaceptable.
- Debe cumplirse atentamente el calendario de dosis. Si un paciente no recibe una dosis planificada, ésta debe administrarse lo antes posible y se debe ajustar el calendario de dosis para mantener el intervalo de tratamiento necesario.
- Véase página 8 para mayor información sobre los ajustes de administración.

* Para la administración conjunta de otros productos junto con SARCLISA, por favor consulte la respectiva ficha técnica o resumen de las características del producto.

Calendario de dosis para SARCLISA

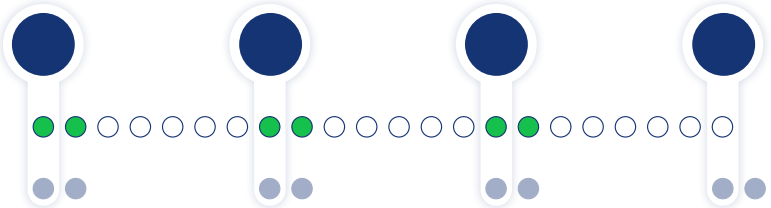
Administración de SARCLISA en combinación con carfilzomib y dexametasona (Isa-Kd)[1]

Ciclo 1

SARCLISA (10 mg/kg)

Carfilzomib[a] (20 mg/m2; 56 mg/m2)

Dexametasona (20 mg)



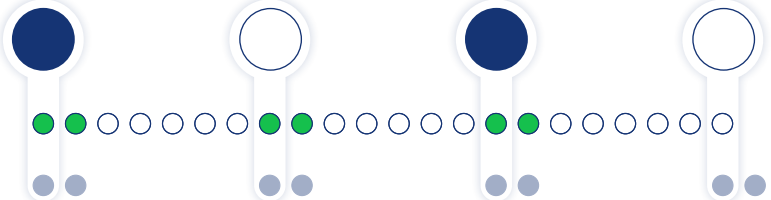
Días 1 — 8 — 15 — 22 — 28

Ciclo 2 y posteriores

SARCLISA (10 mg/kg)

Carfilzomib[a] (56 mg/m2)

Dexametasona (20 mg)



Días 1 — 8 — 15 — 22 — 28

[a] La administración de carfilzomib es de 20 mg/m² en los días 1, 2 y 56 mg/m² en los días 8, 9, 15 y 16 del ciclo 1.

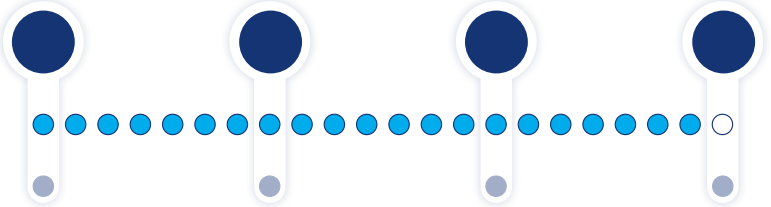
Administración de SARCLISA en combinación con pomalidomida y dexametasona (Isa-Pd)

Ciclo 1

SARCLISA (10 mg/kg)

Pomalidomida (4 mg)

Dexametasona (40 mg)[b]



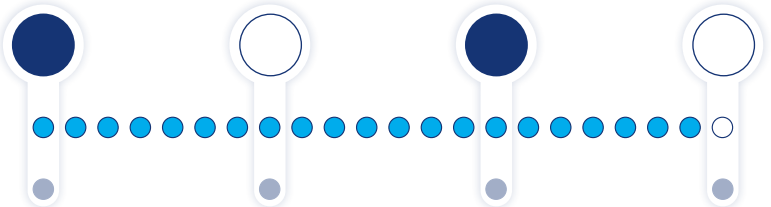
Días 1 — 8 — 15 — 22 — 28

Ciclo 2 y posteriores

SARCLISA (10 mg/kg)

Pomalidomida (4 mg)

Dexametasona (40 mg)[b]



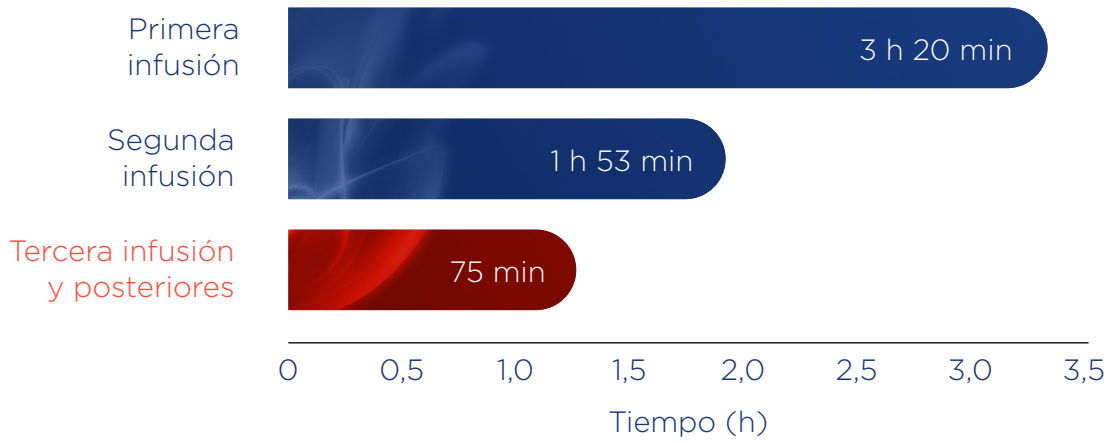
Días 1 — 8 — 15 — 22 — 28

[b] la dosis para pacientes ≥75 años es de 20 mg

La duración de la infusión de SARCLISA puede **reducirse con el tiempo.**

El tiempo de infusión puede reducirse a 75 minutos en la tercera infusión.[1]

La escalada incremental del ritmo de infusión debe tenerse en cuenta únicamente en ausencia de reacciones a dicha infusión.[1]



Administración de SARCLISA

- Administrar la solución para perfusión mediante perfusión intravenosa utilizando un equipo de perfusión de tubos intravenosos (de PE, PVC con o sin DEHP, polibudadieno (PBD) o poliuretano (PU)) con un filtro en línea de 0,22 micrones (polietersulfona (PES), polisulfona o nylon).
- La solución preparada de SARCLISA es estable durante 48h conservada entre 2ºC y 8ºC. Administrarla en las siguientes 8 horas (incluyendo el tiempo de la infusión) a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C).
- La bolsa de perfusión preparada no requiere protección frente a la luz en un entorno de luz artificial estándar.
- SARCLISA no se debe administrar junto con otros medicamentos a través de la misma línea intravenosa.

Véase página 8 para mayor información sobre los ajustes de administración.

Tiempos de dosificación para SARCLISA

Volumen de infusión fijo de 250 mL

PRIMERA PERFUSIÓN	SEGUNDA PERFUSIÓN	SIGUIENTES PERFUSIONES[1]
Volumen de dilución		
250 mL	250 mL	250 mL
Velocidad inicial		
25 mL/h	50 mL/h	200 mL/h
Ausencia de reacción a la perfusión		
Durante 60 min	Durante 30 min	-
Incrementos de velocidad		
25 mL/h cada 30 min	50 mL/h durante 30 min, luego aumentar en 100 mL/h	-
Velocidad máxima		
150 mL/h	200 mL/h	200 mL/h

Tiempo de infusión[1]		
3 h 20 min	**1 h 53 min**	**75 min**

SARCLISA debe ser administrado por profesional sanitario, en un entorno donde se disponga de instalaciones para la reanimación.

Premedicación

Los agentes de premedicación recomendados deberán administrarse entre 15 y 60 minutos antes de comenzar la perfusión de SARCLISA. Se deben administrar los siguientes agentes de premedicación a fin de reducir el riesgo y la gravedad de las reacciones a la perfusión:

DEXAMETASONA

SARCLISA + Kd:
20 mg (IV en los días de perfusión de SARCLISA y/o carfilzomib, oral en los demás días)

SARCLISA + Pd:
40 mg oral o IV (20 mg oral o IV para pacientes ≥75 años)

PARACETAMOL

De 650 mg a 1000 mg oral (o equivalente)

DIFENHIDRAMINA

De 25 mg a 50 mg IV u oral, o equivalente (p. ej.: cetirizina, prometazina, o dexclorfeniramina); La vía intravenosa es la preferida para al menos las 4 primeras perfusiones.

- La dosis anteriormente recomendada de dexametasona (oral o intravenosa) corresponde a la dosis total que hay que administrar únicamente antes de cada perfusión, como parte de la premedicación y de tratamiento principal, antes de la administración de SARCLISA con pomalidomida y antes de SARCLISA con carfilzomib.
- Se puede reevaluar la necesidad de premedicación subsiguiente para aquellos pacientes que no tengan ninguna reacción a la perfusión tras las primeras 4 administraciones de SARCLISA.

No fue necesaria ninguna medicación post-tratamiento tras la administración de SARCLISA durante los ensayos clínicos.[1]

Preparación de SARCLISA

La dosis (mg) de SARCLISA concentrado deberá calcularse a partir del peso del paciente, que deberá medirse antes de cada ciclo, para poder ajustar la dosis adecuadamente. Puede ser necesario más de un vial de SARCLISA para alcanzar la dosis requerida para el paciente.

Cómo calcular la dosis de SARCLISA[1]

Peso del paciente (kg)		Dosis recomendada		Dosis requerida
P. ej.: 70 kg	x	10 mg/kg	=	**700 mg**

La solución de infusión SARCLISA debe prepararse en condiciones asépticas.

- Inspeccionar los viales de concentrado de SARCLISA antes de su dilución para asegurarse que no contienen ninguna partícula y que no están descoloridos.
- No agite los viales.
- La bolsa de perfusión debe estar hecha de poliolefinas (PO), polietileno (PE), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC) con di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) o acetato de etilvinilo (EVA).
- Se debe retirar el volumen de diluyente que equivale al volumen requerido de concentrado de SARCLISA de una bolsa de diluyente que contenga 250 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución de glucosa al 5%.
- Extraer el volumen adecuado de concentrado de SARCLISA del vial de SARCLISA y diluirlo en la bolsa de perfusión que contenga 250 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución de glucosa al 5%.
- Homogeneizar la solución diluida poniendo suavemente la bolsa boca abajo. No agitar.

Ajustes de administración para SARCLISA

No se recomienda ninguna reducción de dosis de SARCLISA. Los ajustes de administración deberán hacerse si el paciente experimenta alguna reacción a la perfusión.

* Para la administración conjunta de otros productos con SARCLISA, por favor consulte la respectiva ficha técnica o resumen de las características del producto.

Reacciones a la perfusión

- En pacientes que necesitan una intervención (reacciones a la perfusión grado 2, moderadas), se deberá considerar una interrupción temporal de la perfusión y se pueden administrar medicamentos sintomáticos adicionales.
- Tras la mejora de los síntomas a un grado ≤1 (leve), se podrá reanudar la perfusión de SARCLISA a la mitad de la velocidad de perfusión inicial bajo una estrecha vigilancia y medidas de soporte, según sea necesario.
- Si los síntomas no se repiten tras 30 minutos, el ritmo de infusión podrá aumentarse al ritmo inicial, y luego aumentarse paulatinamente, tal y como se muestra en la tabla de la página 5.
- Discontinuar permanentemente el tratamiento con SARCLISA y administrar tratamiento adicional de apoyo si los síntomas:
    - No mejoran al grado ≤1 tras la interrupción de la perfusión de SARCLISA.
    - Persisten o empeoran a pesar de la administración de los medicamentos apropiados.
    - Requieren hospitalización o ponen en peligro la vida.

Durante los ensayos clínicos, casi todos los pacientes que sufrieron algún tipo de reacción a la infusión lo hicieron **durante el primer ciclo de tratamiento con SARCLISA, y casi todas las reacciones pudieron solucionarse el mismo día.**

Neutropenia

En el caso de neutropenia de grado 4, la administración de SARCLISA deberá posponerse hasta que el recuento de neutrófilos sea al menos de 1,0 x 10^9/L. El uso de factores estimulantes de colonias (p. ej.: G-CSF) debe ser valorado de cara a reducir el riesgo de neutropenia.

G-CSF= factor estimulante de colonias de granulocitos.

Almacenamiento y manipulación

SARCLISA es una solución de infusión concentrada. Es un líquido entre incoloro y ligéramente amarillo, esencialmente libre de partículas visibles. Los viales de SARCLISA son de un solo uso. La densidad de SARCLISA es: 1.044 g/ml a 20°C.

1 vial
100 mg/5 mL
EU/1/20/1435/001

1 vial
500 mg/25 mL
EU/1/20/1435/003

Requisitos de almacenamiento y conservación

- SARCLISA se debe almacenar en el hospital o clínica.
- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No usar SARCLISA después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el vial. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.
- Conservar en la nevera (2°C a 8°C); no congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- Se ha demostrado la estabilidad de la solución para perfusión de SARCLISA durante 48 horas entre 2°C a 8°C, seguido de 8 horas (incluyendo el tiempo de la infusión) a temperatura ambiente.
- Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar, normalmente, las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Manipulación y eliminación

Descartar todas las porciones no utilizadas de la solución SARCLISA. Todos los materiales usados para la dilución y administración deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local.

Referencias bibliográficas

1. Ficha técnica de SARCLISA (isatuximab).

sanofi

© 2022 Sanofi-Aventis. MAT-ES-2200333. V1 Abril 2022. Todos los derechos reservados.