Pflichttext/Fachkurzinformation

Sarclisa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, **Sarclisa 1 400 mg** Injektionslösung. **Wirkstoff:** Isatuximab. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile*: 1 Durchstechflasche mit 5/25 ml Konzentrat enthält 100/500 mg Isatuximab, entspricht 20 mg/ml. 1 Durchstechflasche enthält 1 400 mg Isatuximab in 10 ml Lösung (140 mg/ml). Isatuximab ist ein monoklonaler Antikörper (mAk) vom Typ Immunglobulin G1 (IgG1), hergestellt in einer Säugetierzelllinie (Ovarzellen des chinesischen Hamsters, CHO). *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung 20 mg/ml:* Jede Durchstechflasche mit 5/25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung von Isatuximab enthält 1/5 mg Polysorbat 80. *Sonstige Bestandteile 20 mg/ml:* Saccharose, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. *Sonstige Bestandteile 1 400 mg:* Arginin-hydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Poloxamer 188, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Isatuximab 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. – in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. – in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Induktionsbehandlung des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Nicht schütteln. **Nebenwirkungen Isatuximab (subkutan und intravenös) mit Pomalidomid und Dexamethason:** *Infektionen/parasitäre Erkrankungen:* Sehr häufig: Pneumonie, Infektionen der oberen Atemwege, neutropenische Infektion, Bronchitis, Covid-19, Häufig: Herpes zoster. *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):* Häufig: Hautkrebs, solider Tumor (Nicht-Hautkrebs), Gelegentlich: hämatologische bösartige Erkrankung. *Blut/Lymphe:* Sehr häufig: Neutropenie, Häufig: Thrombozytopenie, Anämie, febrile Neutropenie, Nicht bekannt: Lymphopenie. *Immunsystem:* Gelegentlich: anaphylaktische Reaktion. *Stoffwechsel und Ernährungsstörungen:* Häufig: verminderter Appetit. *Psychiatrische Erkrankungen:* Sehr häufig: Schlaflosigkeit. *Nervensystem:* Sehr häufig: periphere sensorische Neuropathie, Häufig: Schwindel. *Herz:* Häufig: Vorhofflimmern. *Atemwege/Brustraum/Mediastinum:* Sehr häufig: Dyspnoe, Husten. *Gastrointestinaltrakt:* Sehr häufig: Diarrhö, Obstipation, Übelkeit, Häufig: Erbrechen. *Skelett/Bindegewebe/Knochen:* Sehr häufig: Rückenschmerzen, Arthralgie, Muskelspasmen. *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Sehr häufig: Ermüdung/Fatigue, peripheres Ödem, Fieber. *Untersuchungen:* Häufig: Gewicht erniedrigt. *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:* Sehr häufig: systemische verabreichungsbedingte Reaktion mit Isatuximab intravenös, Häufig: systemische verabreichungsbedingte Reaktion mit Isatuximab subkutan, Reaktionen an der Injektionsstelle mit Isatuximab subkutan. **Nebenwirkungen Isatuximab (subkutan und intravenös) mit Carfilzomib und Dexamethason:** *Infektionen/parasitäre Erkrankungen:* Sehr häufig: Infektionen der oberen Atemwege, Pneumonie, Bronchitis, Nasopharyngitis, Covid-19, Atemwegsinfektion, Influenza, Häufig: Herpes zoster, neutropenische Infektion. *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):* Häufig: Hautkrebs, solide Tumore (Nicht-Hautkrebs). *Blut/Lymphe:* Häufig: Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie, Nicht bekannt: Lymphopenie. *Immunsystem:* Gelegentlich: anaphylaktische Reaktionen. *Psychiatrische Erkrankungen:* Sehr häufig: Schlaflosigkeit. *Nervensystem:* Sehr häufig: periphere sensorische Neuropathie, Häufig: Schwindel. *Augen:* Sehr häufig: Katarakt. *Gefäße:* Sehr häufig: Hypertonie. *Atemwege/Brustraum/Mediastinum:* Sehr häufig: Dyspnoe, Husten. *Gastrointestinaltrakt:* Sehr häufig: Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation. *Skelett/Bindegewebe/Knochen:* Sehr häufig: Rückenschmerzen, Arthralgie, Muskelspasmen, Schmerz in einer Extremität. *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Sehr häufig: Ermüdung/Fatigue, Asthenie, peripheres Oedem, Fieber. *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:* Sehr häufig: systemische verabreichungsbedingte Reaktion mit Isatuximab intravenös, Häufig: systemische verabreichungsbedingte Reaktion mit Isatuximab subkutan, Reaktionen an der Injektionsstelle mit Isatuximab subkutan. **Nebenwirkungen Isatuximab (subkutan und intravenös) mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason:** *Infektionen/parasitäre Erkrankungen:* Sehr häufig: Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Covid-19, Häufig: neutropenische Infektion. *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):* Häufig: Hautkrebs, solider Tumor (Nicht-Hautkrebs), Gelegentlich: hämatologische bösartige Erkrankung. *Blut/Lymphe:* Sehr häufig: Neutropenie, Thrombozytopenie, Lymphopenie, Häufig: Anämie, febrile Neutropenie. *Immunsystem:* Gelegentlich: anaphylaktische Reaktion. *Psychiatrische Erkrankungen:* Sehr häufig: Schlaflosigkeit. *Nervensystem:* Sehr häufig: periphere sensorische Neuropathie, Polyneuropathie, Häufig: Schwindel. *Augen:* Sehr häufig: Katarakt. *Gastrointestinaltrakt:* Sehr häufig: Diarrhö, Obstipation, Häufig: Erbrechen. *Haut/Unterhautgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag. *Skelett/Bindegewebe/Knochen:* Sehr häufig: Rückenschmerzen. *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Sehr häufig: peripheres Ödem, Asthenie, Ermüdung/Fatigue, Fieber. *Untersuchungen:* Häufig: Gewicht erniedrigt. *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:* Sehr häufig: systemische verabreichungsbedingte Reaktion mit Isatuximab intravenös, Reaktionen an der Injektionsstelle mit Isatuximab subkutan, Häufig: systemische verabreichungsbedingte Reaktion mit Isatuximab

subkutan. **Abgabe/Verschreibungspflicht**: Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. **ATC-Code:** L01FC02.

Inhaber der Zulassung: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.
Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: Juni 2026

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.