

**Ihre Behandlung mit
SARCLISA® (Isatuximab)
in Kombination mit
Pomalidomid und Dexamethason**

**Therapiebegleiter für Patienten mit
Multiplem Myelom**

Inhaltsverzeichnis

Das rezidierte und refraktäre Multiple Myelom

Was bedeutet rezidiertes und refraktäres Multiples Myelom?	4
Woran erkennt man, dass das Multiple Myelom zurückgekehrt ist?	6
Was tun, wenn das Multiple Myelom zurückkommt?	9

Der Wirkstoff Isatuximab

Was ist Isatuximab?	10
Wie wirkt Isatuximab?	12
Worauf basiert die Zulassung von Isatuximab?	14

Die Therapie mit Isatuximab

Wie läuft die Behandlung ab?	17
Was steht vor der Infusion an?	20
Wie können Sie sich auf eine Infusion vorbereiten?	21
Welche Sicherheitshinweise sollten Sie kennen?	22
Was sind Infusionsreaktionen?	24
Welche Nebenwirkungen können neben Infusionsreaktionen häufig auftreten?	25
Wie können Sie mit Nebenwirkungen umgehen?	26
Haben Sie den Patientenpass erhalten?	27

Ihre Stimme zählt

Wie können Sie sich auf Ihre Arztgespräche vorbereiten?	28
Beispiele für mögliche Fragen bei Ihren Arztgesprächen	29
Notizen – Ihre Gespräche mit dem Behandlungsteam	30

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser,

mit dieser Broschüre möchten wir Sie bei Ihrem Leben mit der Erkrankung und der Behandlung des Multiplen Myeloms unterstützen.

Der Umgang mit einer bösartigen Erkrankung ist immer eine Herausforderung. Sie durchkreuzt Pläne, verrückt Perspektiven und erfordert Anpassungen im Lebensalltag. Die Auswirkungen sind nicht nur für Patientinnen und Patienten selbst, sondern auch für ihr Umfeld spürbar.

Die gute Nachricht ist: In der Behandlung des Multiplen Myeloms gab es im letzten Jahrzehnt beispiellose Fortschritte. Nachdem es früher kaum wirksame Behandlungsmöglichkeiten gab, stehen beim Multiplen Myelom heute eine Vielzahl guter und verträglicher Therapien zur Verfügung. Selbst wenn nach Einsatz eines oder mehrerer Medikamente die Erkrankung fortschreitet, stehen immer wieder neue Optionen zur Verfügung.

Eine dieser neuen, aber bereits sorgfältig geprüften Optionen ist die Behandlung mit dem Antikörper Isatuximab, welchen Sie von Ihrem Arzt verschrieben bekommen haben. Diese Broschüre bietet Ihnen die wichtigsten Informationen zu diesem Wirkstoff und zum Ablauf der Behandlung. Darüber hinaus finden Sie hier einige grundlegende Informationen zum Multiplen Myelom und seinem Verlauf. Die Broschüre schließt mit einigen Hinweisen und Tipps, wie Sie Ihre Gespräche mit Ärzten und dem Behandlungsteam gestalten können.

Wir wünschen Ihnen alles Gute!
Mit herzlichen Grüßen

Ihr Sanofi Hämatologie-Team

Das rezidierte und refraktäre Multiple Myelom

Was bedeutet rezidiertes und refraktäres Multiples Myelom?

Grundlagen

Das Multiple Myelom ist eine Erkrankung des blutbildenden Systems. Dabei verändern sich die Plasmazellen im Knochenmark in bösartige Multiple Myelomzellen, die sich übermäßig vermehren. Die Behandlung startet in der Regel erst, wenn Beschwerden auftreten.

Für das Multiple Myelom gibt es heute eine Vielzahl von Behandlungsmöglichkeiten. Eine komplette Heilung der Erkrankung ist zwar gemäß heutigem Wissen nicht möglich, die Erkrankung lässt sich aber durch Therapien immer wieder über Monate oder sogar Jahre zurückdrängen.

Phasen der Erkrankung

Nach der Primärbehandlung gehen die Krankheitszeichen meist zurück. Man nennt den Rückgang der Krankheitssymptome **Remission**. Da das Multiple Myelom in der Regel eine wiederkehrende und fortschreitende Erkrankung ist, können aber auch nach einer erfolgreichen Behandlung erneut Symptome auftreten. Man spricht dann von einem **rezidierten** oder gegebenenfalls auch von einem **refraktären** Multiplen Myelom. Auch dann stehen effektive Behandlungsoptionen zur Verfügung. Aufgrund der verschiedenen Krankheitsphasen ist es wichtig, Ihren Krankheitsverlauf genau im Auge zu behalten und die Behandlung individuell an Sie anzupassen.

Für die Behandlung des Multiplen Myeloms stehen zahlreiche und innovative Therapien zu Verfügung. Sie können den Krankheitsverlauf verzögern und den Verlauf abmildern. Ziel aller Therapien ist, das Leben zu verlängern, Symptome zurückzudrängen und damit die Lebensqualität zu steigern.



Rezidiert: Das Multiple Myelom kommt zurück

Auch nach einer erfolgreichen Behandlung des Multiplen Myeloms können bösartige Zellen im Körper zurückbleiben. Mit der Zeit können sich diese Myelomzellen erneut vermehren und ausbreiten – die Erkrankung kehrt zurück.

Wenn die Erkrankung nach einem erfolgreichen Zurückdrängen wieder auftritt, spricht man von einem **Rezidiv** bzw. von einem **rezidierten Multiplen Myelom**.



Refraktär: Die Therapie schlägt nicht mehr an

Häufig kommt es vor, dass die Erkrankung zunächst gut auf eine Behandlung anspricht und dadurch erfolgreich zurückgedrängt wird. Diese Wirkung kann mit der Zeit nachlassen. Oder aber das Multiple Myelom tritt unmittelbar nach dem Therapieende erneut auf. In beiden Fällen spricht man von **Refraktärität** bzw. von einem **refraktären Multiplen Myelom**, welches nicht mehr auf die aktuelle Therapie reagiert.

Woran erkennt man, dass das Multiple Myelom zurückgekehrt ist?

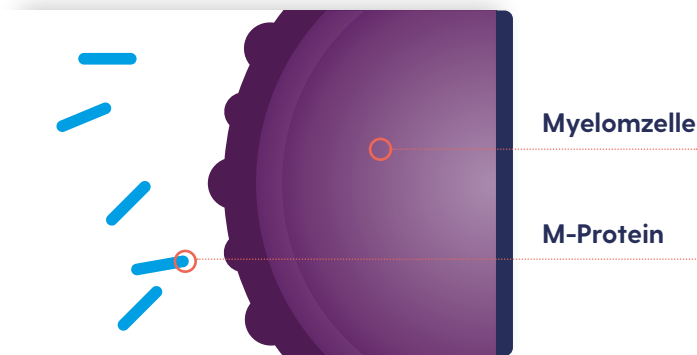
Laborwerte und eventuell auftretende Symptome geben Aufschluss

In der sogenannten Remissionsphase, also wenn die Krankheitssymptome vollständig oder teilweise zurückgegangen sind, stehen regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen an. Hierbei wird unter anderem das **M-Protein** in Ihrem Blut oder Urin gemessen. Achten Sie außerdem darauf, ob **Symptome** wie z.B. Rückenschmerzen, Abgeschlagenheit oder häufige Infektionen wiederkehren oder sich verschlimmern.

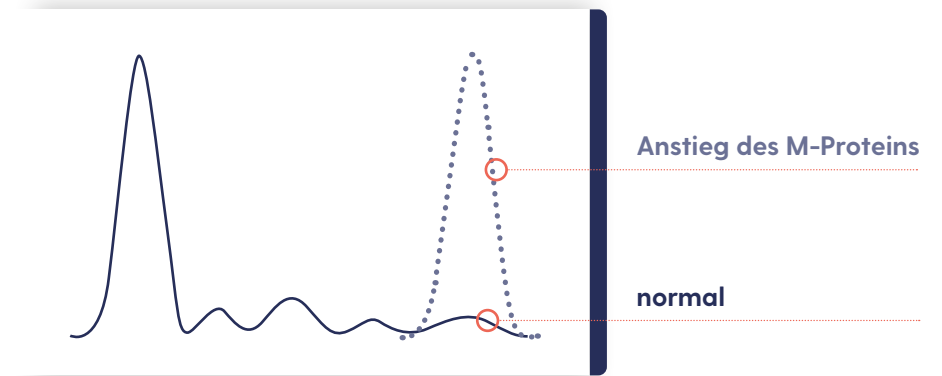
Teilen Sie Ihre Beobachtungen zu den Symptomen oder sonstigen Veränderungen Ihrem behandelnden Arzt mit.

Was ist das M-Protein und wie wird es gemessen?

Myelomzellen (bösartige Plasmazellen) produzieren fortwährend funktionslose Antikörper. Antikörper gehören zur Klasse der Proteine (Eiweiße) und dienen der Abwehr von Krankheitserregern. Man nennt die Antikörper, die von Myelomzellen gebildet werden, auch **M-Protein**, **Paraprotein** oder **monoklonales Protein**. M-Proteine sind „defekt“ und können ihre Aufgaben im Körper nicht mehr ausführen.



Anhand von Blut- oder Urintests lässt sich herausfinden, ob Patienten das M-Protein aufweisen. Ist das M-Protein im Körper angestiegen, sieht der Arzt bei der Auswertung eine M-förmige Spitze oder Zacke („**M-Spike**“, spike = englisch für Spitze). Die Höhe der zweiten „Spitze“ gibt die Menge des M-Proteins im Körper wieder.



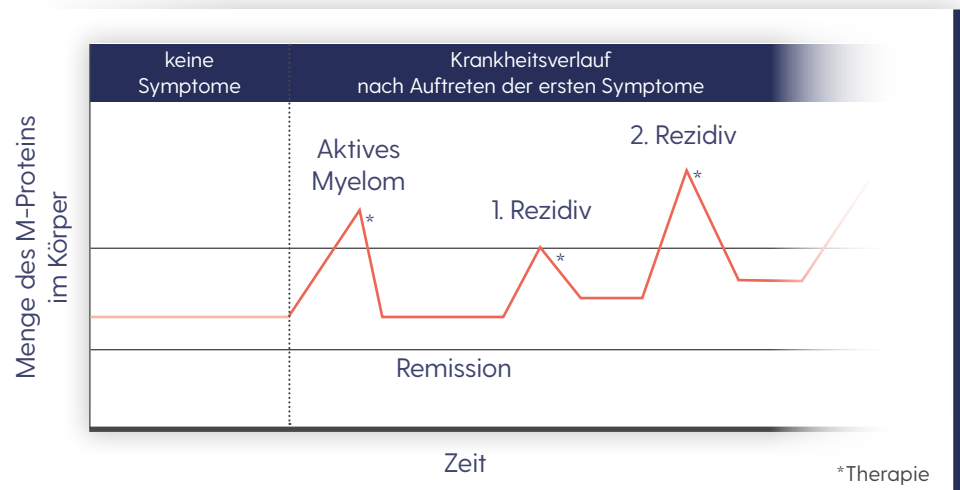
Was sind freie Leichtketten?

Nicht alle Patienten weisen das M-Protein auf. Teilweise produzieren die Myelomzellen nur Teilstücke von Antikörpern, die Leichtketten. Ein Antikörper ist aus Leichtketten und Schwerketten zusammengesetzt, die über Brücken miteinander verbunden sind. Nicht gebundene Leichtketten werden als freie Leichtketten, abgekürzt FLC, bezeichnet. Die Menge der freien Leichtketten kann im Blut und auch im Urin (dann spricht man vom „Bence-Jones-Protein“) bestimmt werden und steht in Verbindung mit der Aktivität des Multiplen Myeloms.

Der Anteil des M-Proteins im Körper variiert im Krankheitsverlauf

Das M-Protein wird sowohl während der Therapie als auch nach Beendigung der Therapie gemessen. Der Anteil des M-Proteins im Körper variiert im Krankheitsverlauf und gibt wichtige Aufschlüsse.

- Eine Abnahme der Menge an M-Protein kann einen Hinweis darauf geben, dass die **Therapie anschlägt**. In der **Remissionsphase** geht die Menge an M-Protein deutlich zurück.
- Wenn ein M-Spike nach einer abgeschlossenen Behandlung auftaucht, kann dies ein Hinweis auf die Rückkehr des Multiplen Myeloms (**Rezidiv** bzw. **rezidiertes Multiples Myelom**) sein.
- Steigt das M-Protein während der Behandlung wieder an, kann das darauf hinweisen, dass das Multiple Myelom nicht mehr auf die Behandlung anspricht (**refraktäres Multiples Myelom**).



Was tun, wenn das Multiple Myelom zurückkommt?

Behandlungsmöglichkeiten bei Wiederauftreten

Da das Multiple Myelom noch nicht heilbar ist, kehrt es in der Regel erneut zurück. Das kann für Patienten frustrierend sein und bei einigen auch Ängste auslösen. Doch auch bei einem Wiederauftreten (Rezidiv) der Erkrankung gibt es weiterhin gute Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn das Multiple Myelom zurückkommt, wird häufig eine neue Therapie gestartet (**Zweitlinientherapie**). Folgt danach ein erneutes Rezidiv oder schlägt die Behandlung nicht an (refraktärer Verlauf), kann eine **Drittlinientherapie** folgen. Auch darüber hinaus stehen gute Behandlungsoptionen zur Verfügung, so dass weitere Therapielinien folgen können.



Isatuximab ist eine Behandlungsoption, wenn das Multiple Myelom nach zwei Therapien nach einiger Zeit wieder zurückkehrt.

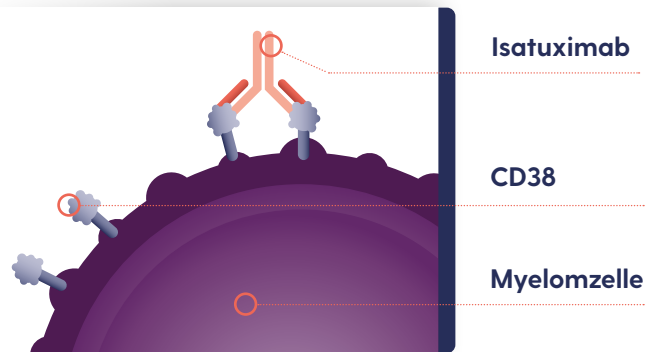
Lesen Sie im Folgenden, was Isatuximab ist, wie es wirkt und wie die Therapie mit dem innovativen Wirkstoff aussieht.

Der Wirkstoff Isatuximab

Was ist Isatuximab?

Isatuximab ist ein Antikörper

Der Wirkstoff Isatuximab zählt zur Klasse der Antikörper. Isatuximab bindet **passgenau**, wie ein Schlüssel in ein Schloss passt, an eine spezielle Struktur auf der Oberfläche von Myelomzellen, die **CD38** heißt. CD38 beeinflusst unter anderem das Wachstum und Überleben dieser Zellen.



Isatuximab gehört zu den zielgerichteten Therapien

Isatuximab ist **keine Chemotherapie**. Bei einer Chemotherapie erhalten Patienten Substanzen, die das Wachstum von Krebszellen hemmen, die aber nicht zwischen Krebszellen und normalen Zellen unterscheiden können. Daher werden durch Chemotherapien auch normale, sich schnell teilende Zellen geschädigt – wie z.B. Schleimhaut- und Haarzellen.

Isatuximab hingegen **wirkt spezifisch** auf Zellen, die CD38 auf ihrer Oberfläche tragen. Durch die Bindung an CD38 kann Isatuximab über verschiedene Wege **zur zielgerichteten Zerstörung** der Myelomzellen führen und deren **Ausbreitung verhindern**.



Die Behandlung mit Isatuximab ist eine moderne Antikörpertherapie. Sie arbeitet mit Ihrer körpereigenen Abwehr (Immunsystem) zusammen, um die Krebszellen zu zerstören. Daher spricht man auch von einer „zielgerichteten Immuntherapie“.

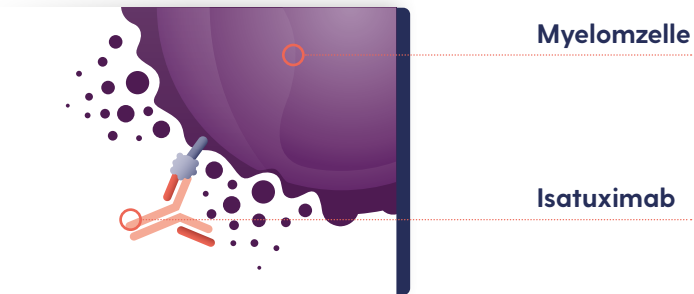
Wie wirkt Isatuximab?

Isatuximab wirkt gegen das Multiple Myelom auf vier Arten:

Isatuximab...

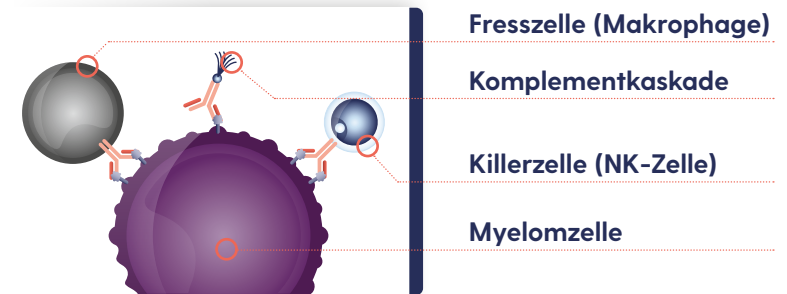
...kann zum direkten Zelltod der Myelomzelle führen.

1



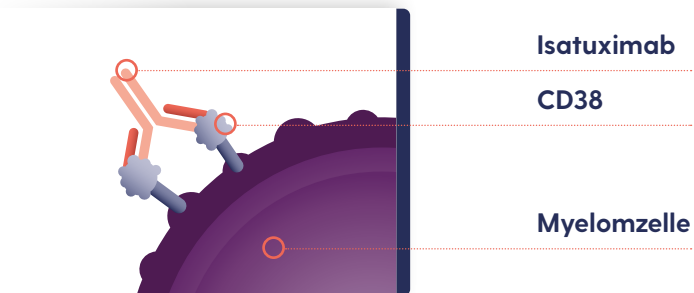
3

...kann die Myelomzelle für andere körpereigene Immunzellen markieren, die diese dann erkennen und abtöten können.



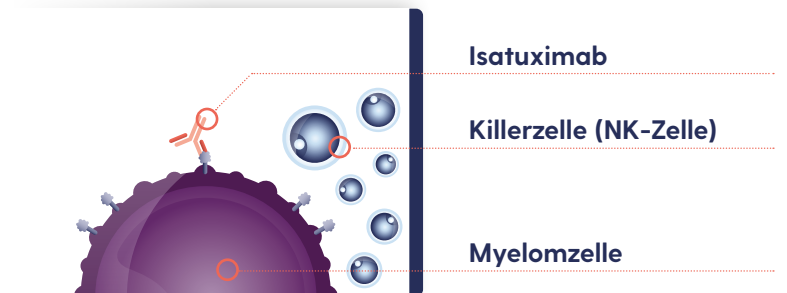
...kann die natürliche Funktion von CD38 hemmen.

2



4

...kann die Wirkung des eigenen Immunsystems verstärken.



Worauf basiert die Zulassung von Isatuximab?

Klinische Studien sind Voraussetzung für eine Medikamenten-Zulassung

Bevor neue Medikamente oder neue Behandlungsmethoden für die Behandlung von Patienten zugelassen werden, müssen sie zunächst in umfangreichen klinischen Studien geprüft werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Therapie sowohl **wirksam** als auch **verträglich** ist.

Voraussetzung für eine Zulassung der Therapie ist, dass diese die Phasen der sogenannten klinischen Arzneimittelprüfung erfolgreich durchlaufen hat: die **Phase-I- bis Phase-III-Studien**. Regulär werden Medikamente nach überlegenen Ergebnissen bei der Phase-III-Studie zugelassen. Wenn die medizinische Notwendigkeit und/oder der Zusatznutzen sehr hoch sind, können Medikamente auch im Eilverfahren bereits aufgrund guter Ergebnisse bei einer Phase-II-Studie eine Zulassung erhalten.

Um zu gewährleisten, dass ein neues Medikament nicht nur für Einzelne wirksam und verträglich ist, wird es in klinischen Studien an einer großen Anzahl von Patienten systematisch überprüft und statistisch ausgewertet.

Isatuximab hat auf Grundlage einer großen Phase-III-Studie mit insgesamt 307 Patienten mit Multiplem Myelom die Zulassung in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason in Deutschland erhalten.

Phase-I-Studien



Teilnehmer: betroffene Patienten, geringe Teilnehmerzahl



Ziel: Festlegung der maximalen Dosis sowie das Feststellen bei welcher Dosis zu starke Nebenwirkungen auftreten („dosislimitierende Unverträglichkeiten“)



Laufzeit: Wochen bis Monate

Phase-II-Studien



Teilnehmer: betroffene Patienten, geringe Teilnehmerzahl



Ziel: Untersuchung der Wirkung verschiedener Dosierungen sowie das Ansprechen auf die Therapie



Laufzeit: Wochen bis Monate

Phase-III-Studien



Teilnehmer: betroffene Patienten, größere Teilnehmerzahl



Ziel: Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie



Laufzeit: Monate bis Jahre

Studienteilnehmer aller Phasen werden intensiv vom Arzt überwacht und betreut. Das nehmen Patienten oft als Vorteil wahr.

Was wurde in der Phase-III-Studie zu Isatuximab geprüft?

In der Phase-III-Studie, die zur Zulassung von Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason geführt hat, wurde **Isatuximab** in Kombination mit **Pomalidomid** und **Dexamethason** geprüft – im direkten Vergleich zur bereits zugelassenen Vergleichstherapie, welche aus **Pomalidomid** und **Dexamethason** als Zweifach-Kombination besteht. Verglichen wurde die Wirksamkeit und die Verträglichkeit der beiden Therapiekombinationen.

Die Studienteilnehmer waren wie Sie

Die Teilnehmer hatten ein rezidiviertes oder refraktäres Multiples Myelom. Vor der Studie hatten sie mindestens zwei verschiedene Therapien gegen das Multiple Myelom erhalten.*



48% der Teilnehmer waren weiblich, **52%** männlich. **60%** waren 65 Jahre oder älter.



Bei fast jedem Teilnehmer wirkte die vorangegangene Therapie nicht mehr.



56% hatten vorher eine Stammzelltransplantation erhalten.



11% hatten in der Vergangenheit Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).



36% der Teilnehmer hatten eine beeinträchtigte Nierenfunktion.

*Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie war eine Vorbehandlung mit Lenalidomid und mindestens einem Proteasom-Inhibitor (z.B. Carfilzomib, Ixazomib oder Bortezomib).

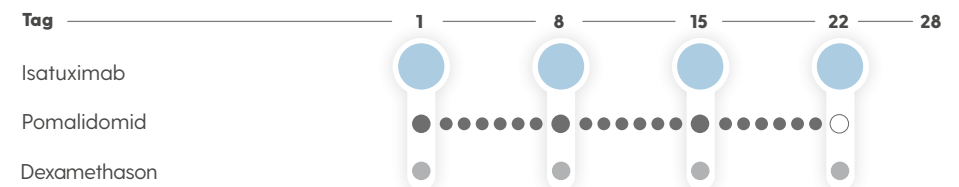
Die Therapie mit Isatuximab

Wie läuft die Behandlung ab?

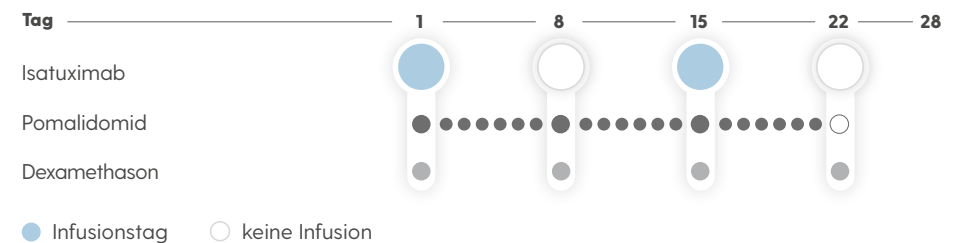
Isatuximab wird Ihnen als intravenöse* Infusion verabreicht

Sie erhalten Isatuximab in 4-wöchigen Zeiteinheiten. Diese nennt man Behandlungszyklen.

1. Zyklus: Sie erhalten Isatuximab einmal pro Woche



Ab dem 2. Zyklus: Sie erhalten Isatuximab einmal alle zwei Wochen



Begleitend zu Isatuximab erhalten Sie:

- **Pomalidomid:** orale* Einnahme, täglich von Tag 1 bis 21 im 4-wöchigen Zyklus – gehört zu den sogenannten Immunmodulatoren („IMiDs“), die bestimmte Signale und Prozesse in der Myelomzelle blockieren sowie das eigene Immunsystem aktivieren
- **Dexamethason:** einmal pro Woche, meistens am selben Tag wie Isatuximab, entweder oral* eingenommen oder als intravenöse* Gabe – gehört zu den Kortikosteroiden („Kortison“), die eine vielfältige Wirkung auf den Körper haben und zum Absterben der Myelomzellen beitragen

*oral = über den Mund; *intravenös = über die Vene, per Infusion

Die Infusionszeit kann meist im Laufe der Behandlung gesenkt werden

Die ersten beiden Isatuximab-Infusionen werden mit einer langsameren Infusionsgeschwindigkeit gegeben, um die Verträglichkeit zu erhöhen und vor allem das Risiko für Infusionsreaktionen zu verringern. Sie dauern daher etwas länger.

Ab der dritten Infusion kann die Infusionszeit dann bei den meisten Patienten auf **75 Minuten** reduziert werden.



Sollten während der Gabe von Isatuximab Infusionsreaktionen auftreten, wird Ihr Behandlungsteam unverzüglich darauf reagieren. Sie können dazu beitragen, indem Sie sich bei Veränderungen Ihres Befindens sofort melden.

Die Behandlung mit Isatuximab kann so lange fortgeführt werden, wie Sie einen Vorteil von der Behandlung haben und mögliche Nebenwirkungen gut vertragen.

Eine erfolgreiche Behandlung hängt auch von Ihnen ab

Wenn Sie sich mit Ihrer Therapie unsicher fühlen oder Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Setzen Sie die Medikamente, die Sie oral* einnehmen (Pomalidomid und Dexamethason), nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab. Nehmen Sie alle Infusionstermine wahr. Damit Ihre Therapie **richtig wirken** kann, ist es wichtig, dass Sie die Medikamente regelmäßig und nach Anleitung einnehmen bzw. erhalten. Haben Sie Beschwerden oder Fragen? Besprechen Sie dies unbedingt mit Ihrem Behandlungsteam!



Sollten Sie einen Infusionstermin verpasst haben, machen Sie so schnell wie möglich einen **neuen Termin** aus.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie vorgehen können, wenn Sie die orale* Einnahme von Pomalidomid oder Dexamethason **vergessen** haben.

*oral = über den Mund

Was steht vor der Infusion an?

Ihre Blutgruppe wird möglicherweise getestet



Es kann sein, dass Ihr Arzt einen **Blutgruppentest** durchführen möchte – für den Fall, dass Sie später einmal eine Bluttransfusion benötigen sollten. Isatuximab kann das Ergebnis eines solchen Tests beeinflussen. Deshalb sollte der Test gemacht werden, bevor Sie die Behandlung mit Isatuximab beginnen. Bitte tragen Sie daher auch immer Ihren **Patientenpass** bei sich und **zeigen Sie diesen** insbesondere bei einer geplanten Bluttransfusion **vor**.

Vor Ihrer Infusion erhalten Sie gegebenenfalls weitere Medikamente



Während oder nach einer Infusion können **Infusionsreaktionen** auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise vor jeder Infusion Medikamente geben, die das Risiko einer Infusionsreaktion verringern können.

Mögliche Medikamente vor Infusionsbeginn:

- **Antihistaminika** zur Senkung des Risikos für eine allergische Reaktion
- **Kortikosteroide** zur Verminderung von Entzündungen
- **Schmerzmittel** gegen Fieber und/oder Schmerzen

Wenn Sie bei den ersten vier Infusionen von Isatuximab keine Infusionsreaktionen zeigen, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie solche Medikamente nicht mehr erhalten müssen.

Im Anschluss an die Infusion sind üblicherweise keine weiteren Medikamente nötig.

Wie können Sie sich auf eine Infusion vorbereiten?

Mit etwas Vorbereitung können Sie Ihre Infusion angenehmer gestalten



Essen Sie vor Ihrer Behandlung eine gesunde Mahlzeit. **Vermeiden Sie frittiertes oder scharfes Essen.** Wenn Sie möchten, können Sie einen Snack mitnehmen – für den Fall, dass Sie während der Infusion hungrig werden.



Es ist wichtig, dass Ihr Körper während der Infusion genug Flüssigkeit hat. Trinken Sie vor der Behandlung ausreichend und nehmen Sie am besten auch ein Getränk mit.



Tragen Sie bequeme Kleidung. Wenn Sie wollen, bringen Sie eine Decke, ein Kissen oder ähnliches mit, um es sich **so angenehm wie möglich** zu machen.



Nehmen Sie ein Buch, eine Zeitschrift, ein Tablet, Musik oder etwas anderes mit, das Sie unterhält und hilft, die **Zeit schneller verstreichen zu lassen.**



Sie können ein Familienmitglied, einen Freund oder eine Pflegekraft mitbringen. Sprechen Sie sich wegen der Platzverhältnisse und Unterbringung mit dem Behandlungsteam ab.



Wenn Sie möchten, können Sie oder eine Begleitperson eine Liste mit Fragen mitbringen, um sie dem Praxisteam zu stellen. Denn: **Vier Ohren verstehen mehr als zwei.**

Welche Sicherheitshinweise sollten Sie kennen?

Allergien



Falls Sie gegen Isatuximab oder einen der anderen Inhaltsstoffe des Medikaments **allergisch** sind, darf Ihnen Isatuximab nicht verabreicht werden. **Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihnen bekannten Allergien.**

Andere Medikamente



Wenn Sie zur Zeit weitere Medikamente einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder einzunehmen planen, **informieren Sie Ihren Arzt darüber.** Das schließt auch Medikamente ein, die nicht verschreibungspflichtig sind, sowie pflanzliche Präparate. Informieren Sie das Behandlungsteam regelmäßig, wenn sich hier (auch hinsichtlich der Dosierung) etwas geändert hat. Informieren Sie auch regelmäßig Ihren Hausarzt bzw. andere Fachärzte, bei denen Sie in Behandlung sind, über Ihre Therapie mit Isatuximab.

Schwangerschaft



Grundsätzlich wird die Anwendung von Isatuximab während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Falls Sie **schwanger sind oder planen schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt** über die Anwendung von Isatuximab sowie über die anderen Medikamente, die zusammen mit Isatuximab eingenommen werden.

Stillzeit



Isatuximab kann in die Muttermilch übertreten. Welche Auswirkungen dies im Rahmen des Stillens auf das Kind haben kann, ist bisher nicht bekannt. **Falls Sie stillen, entscheiden Sie bitte gemeinsam mit Ihrem Arzt,** ob der Nutzen des Stillens für Ihr Kind größer ist als die Risiken.

Verhütung



Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Isatuximab und für die Dauer von 5 Monaten nach der letzten Isatuximab-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. **Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt,** welche Verhütungsmethode für Sie in dieser Zeit in Frage kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Isatuximab selbst hat keine negativen Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Isatuximab wird Ihnen aber zusammen mit anderen Medikamenten verabreicht, die Sie diesbezüglich beeinträchtigen könnten. **Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt,** ob Sie im Rahmen Ihrer individuellen Therapieplanung nach Gabe der Medikamente verkehrstüchtig sind.

Risiko für neue Krebserkrankungen



Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Isatuximab das Auftreten neuer Krebserkrankungen überwachen.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die Sie hier herunterladen können: www.mein.sanofi.de/Produkte/Sarclisa



Was sind Infusionsreaktionen?

Wie jedes Medikament kann auch Isatuximab Nebenwirkungen verursachen

Ihr Arzt wird Ihnen mögliche Nebenwirkungen einer Behandlung mit Isatuximab erklären und mögliche Risiken und Vorteile der Therapie erläutern. Nicht alle Patienten zeigen Nebenwirkungen im gleichen Ausmaß.

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind beispielsweise Infusionsreaktionen

Infusionsreaktionen können während oder nach einer Infusion von Isatuximab auftreten und können schwerwiegend sein. Die Infusionsreaktionen **verschwinden** bei den meisten Patienten noch **am selben Tag** und werden während der Behandlung vom Fachpersonal überwacht. Möglicherweise erhalten Sie vor Ihrer Infusion Medikamente, die das Auftreten einer möglichen Infusionsreaktion verhindern sollen (siehe Seite 20).

Die häufigsten Anzeichen einer Infusionsreaktion sind:



Hoher Blutdruck



Schüttelfrost



Kurzatmigkeit



Übelkeit



Husten

Ein Anzeichen für schwere Infusionsreaktionen kann außerdem eine schwerwiegende allergische Reaktion sein (sog. anaphylaktische Reaktion). Sie betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten und äußert sich in Atembeschwerden und Anschwellen von Gesicht, Mund, Hals, Lippen und Zunge.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem Behandlungsteam, wenn Sie sich während oder nach einer Infusion unwohl fühlen. Wenn eine Infusionsreaktion oder andere Nebenwirkungen während der Infusion auftreten, wird Ihr Arzt die Infusion möglicherweise verlangsamen oder zeitweise bzw. vollständig unterbrechen. Sie erhalten ggf. auch zusätzliche Medikamente, um Ihre Symptome zu behandeln und Komplikationen zu verhindern.

Welche Nebenwirkungen können neben Infusionsreaktionen häufig auftreten?

Sehr häufige* Nebenwirkungen

- **Geringe Anzahl an roten Blutkörperchen** (Anämie)
- **Geringe Anzahl einiger weißer Blutkörperchen**, die wichtig für die Immunabwehr sind (Neutropenie bzw. Lymphozytopenie)
- **Geringe Anzahl an Blutplättchen** (Thrombozytopenie)
 - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben.
- **Lungeninfektion** (Pneumonie)
- **Bluthochdruck** (Hypertonie)
- **Husten**
- **Müdigkeit** (Fatigue)
- **Durchfall**
- **Bronchitis**
- **Kurzatmigkeit**
- **Übelkeit**
- **Fieber** mit einem starken Abfall bestimmter weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- **Erbrechen**
- **Infektionen der Atemwege** (Nase, Nasennebenhöhle, Hals)

Häufige** Nebenwirkungen

- **Appetitlosigkeit**
- **Gewichtsverlust**
- **Unregelmäßiger Herzschlag** (Vorhofflimmern)

Sollten Sie Nebenwirkungen verspüren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt – auch bei Erkrankungen/Empfindungen, die hier nicht genannt sind!

Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukozyten)

Isatuximab kann die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen herabsetzen. Diese haben eine wichtige Rolle in der Immunabwehr. **Informieren Sie daher sofort Ihren Arzt, wenn Sie Fieber haben!** Fieber kann ein Anzeichen für eine Infektion sein.

***Sehr häufig:** Einer oder mehr als einer von zehn Patienten hat in den Studien diese Nebenwirkung aufgewiesen.

****Häufig:** Weniger als einer von zehn Patienten bis minimal einer von 100 Patienten hat in den Studien diese Nebenwirkung aufgewiesen.

Wie können Sie mit Nebenwirkungen umgehen?

Teilen Sie sich mit und werden Sie aktiv!



Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Beschwerden bei Ihrem Arzt oder Behandlungsteam ansprechen. Fragen Sie lieber zu oft als zu selten nach.



Nebenwirkungen und Schmerzen **müssen Sie nicht aushalten**. Meist gibt es Möglichkeiten, diese zu **behandeln** und zu **reduzieren**. Mit Ihrer Rückmeldung an das Behandlungsteam helfen Sie außerdem, Komplikationen zu vermeiden.



Körperliche Aktivität hebt nicht nur das allgemeine Wohlbefinden, die Leistungsfähigkeit und die Stimmung. Sie kann sogar messbar Nebenwirkungen **mildern** und sich positiv auf den Verlauf von Krebserkrankungen auswirken. Tägliche **moderate** Bewegung (z.B. Spaziergehen, Radfahren) kann außerdem krankheitsbedingten Knochenbrüchen vorbeugen.



Mit einer ausgewogenen **Ernährung** können Sie aktiv etwas für Ihr **Wohlbefinden** tun. Sie **unterstützen** Ihren Körper, indem Sie ihn mit allen wichtigen Nährstoffen und genügend Energie versorgen. Mit einer Ernährung reich an **Vitamin D** (z.B. tierische Produkte, Avocado, Champignons) und **Kalzium** (z.B. Milchprodukte, Brokkoli) stärken Sie insbesondere Ihre Knochen, die durch die Erkrankung geschwächt sein können.



Dokumentieren Sie alle Symptome, die zwischen den einzelnen Arztterminen auftreten, auch wenn sie Ihnen nicht so wichtig erscheinen. Oft vergisst man beim Arzttermin, dass man ggf. vor 2 Wochen einen leichten Infekt, Durchfall, Kopfschmerzen oder Kurzatmigkeit hatte.

Nutzen Sie dazu gerne die Notizseiten am Ende der Broschüre.

Haben Sie den Patientenpass erhalten?

Wenn Sie eine Therapie mit Isatuximab erhalten, benötigen Sie den SARCLISA®-Patientenpass

Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie das behördlich genehmigte Schulungsmaterial zur Therapie mit Isatuximab von Ihrem Arzt erhalten haben:

SARCLISA®-Patientenpass

Das Dokument ist mit einem „Blaue Hand-Symbol“ gekennzeichnet und enthält wichtige Sicherheitsinformationen. Bitte lassen Sie den Pass ausfüllen und tragen Sie ihn immer bei sich (beispielsweise in Ihrer Geldbörse), auch 6 Monate über das Behandlungsende hinaus. Zeigen Sie den Ausweis, wenn Sie zu einem anderen Arzt gehen, insbesondere wenn eine Bluttransfusion geplant ist.

Warnhinweise für...

PATIENTENPASS

Meine Kontaktinformationen

SARCLISA®
(isatuximab)

Name

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)

Telefonnummer

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Bitte bringen Sie den Patientenpass zu allen Arztgesprächen mit.

Ihre Stimme zählt

Wie können Sie sich auf Ihre Arztgespräche vorbereiten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er auf Sie und Ihr Befinden eingehen kann

Ihr Arzt weiß, was das Beste für Ihre Therapie und Gesundheit ist. Aber **nur Sie wissen, wie Sie sich fühlen** und welche **Fragen** und **Sorgen** Sie umtreiben.



Deswegen ist es wichtig, dass Sie sich Ihrem Arzt mitteilen. Er ist Ihre wichtigste Informationsquelle und wird Ihnen mit Rat und Tat zur Seite stehen.



Führen Sie beispielsweise ein Therapietagebuch, in dem Sie Ihre **Gefühle** und **Symptome**, insbesondere zwischen den Behandlungen und Arztterminen, festhalten.



Vielleicht haben Sie auch weitere Fragen an Ihren Arzt? Zögern Sie nicht, diese zu stellen, wenn Sie verunsichert sind oder etwas besser verstehen wollen. (Beispiele für mögliche Fragen finden Sie auf der nächsten Seite.)

Beispiele für mögliche Fragen bei Ihren Arztgesprächen

Wie **lange** werde ich die Therapie mit Isatuximab erhalten?

Wird es **weitere Tests** geben, nachdem ich die Therapie angefangen habe?

Wie wirkt Isatuximab zusammen mit den **anderen Medikamenten**, die ich einnehmen muss?

Auf **welche Nebenwirkungen** sollte ich achten?

Wenn ich Nebenwirkungen habe, was kann **dagegen getan** werden?

Darf ich während der Therapie **Sport** machen?

Kann ich während der Therapie weiterhin **arbeiten** gehen?

Kann ich während der Therapie **verreisen**?

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich zur Abklärung umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Für weitere Informationen zu Isatuximab lesen Sie bitte die Packungsbeilage unter <https://mein.sanofi.de/Produkte> oder wenden Sie sich bitte an:



Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Potsdamer Straße 8
10785 Berlin



Tel.: 0800 04 36 996



MedInfo.de@Sanofi.com

Wenn Sie Nebenwirkungen melden möchten, wenden Sie sich bitte an:



Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen



Tel.: 06103/77-0

oder an Sanofi:



Tel.: 0800 52 52 010



MedInfo.de@Sanofi.com

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen zum Multiplen Myelom finden Sie unter anderem hier:



ESMO-Patientenleitlinie
Multiples Myelom



Onkopedia-Leitlinie
Multiples Myelom

Oder sprechen Sie mit einer Multiples-Myelom-Selbsthilfegruppe.

▽ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.