

PRO AKUTNÍ TRANSFUZE



PŘIPOMENUTÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY



Před prvním podáním **izatuximabu** proveďte u Vašeho pacienta krevní testy pro stanovení krevní skupiny a screeningové vyšetření. Informujte krevní banku, že Váš pacient je léčen izatuximabem a o možném riziku interference s nepřímým antiglobulinovým testem (nepřímým Coombsovým testem).



Ověřte trvalé objednávky transfuzí, abyste zjistili, zda byl Váš pacient v posledním roce léčen **izatuximabem**.

V případě plánované transfuze informujte centra krevní transfuze o riziku interference s nepřímými antiglobulinovými testy.



Předejte Vašemu pacientovi **Kartu pacienta**, kterou musí nosit stále u sebe po celou dobu léčby a nejméně **6 měsíců** po poslední dávce izatuximabu. Pokud to lze, poskytněte krevní bance profil krevní kompatibility Vašeho pacienta před podáním **izatuximabu**.



Požádejte svého pacienta, aby informoval všechny lékaře, které navštěvuje, o léčbě izatuximabem (zejména před transfuzí), a aby jim ukázal svou **Kartu pacienta**.



PŘIPOMENUTÍ PRO KREVNÍ BANKY

Opatřete vzorek krve Vašeho pacienta informací o tom, že obsahuje **izatuximab**.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

SARCLISA[®] (izatuximab)

DŮLEŽITÉ INFORMACE

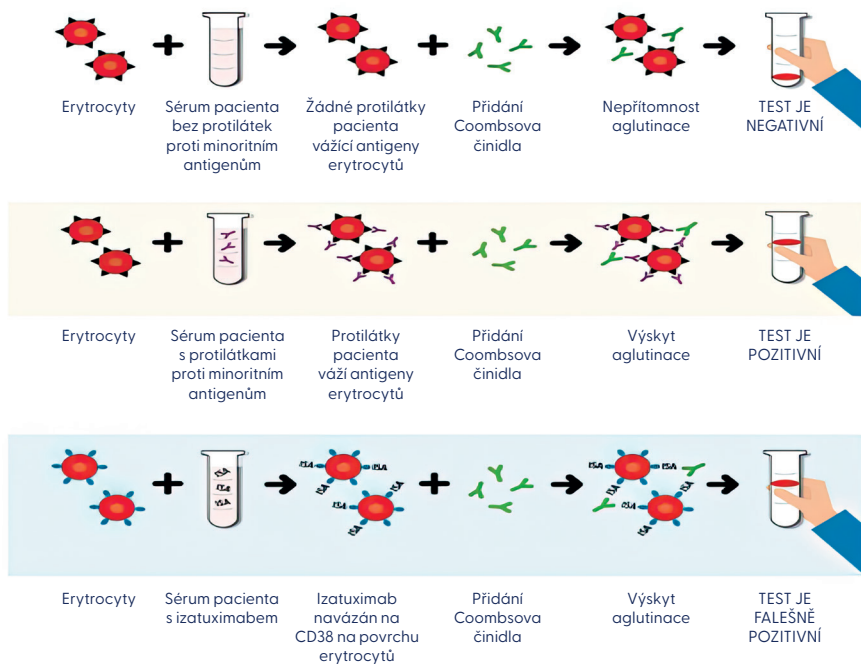
**PŘÍPRAVEK SARCLISA (IZATUXIMAB)
JE SPOJEN S RIZIKEM INTERFERENCE
PŘI URČOVÁNÍ KREVNÍ SKUPINY
(minoritní antigen)**

**PŘÍRUČKA
PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY
A KREVNÍ BANKY**

UPOZORNĚNÍ PRO KREVŇÍ BANKY

- ▼ Izatuximab se váže na glykoprotein CD38 na erytrocytech (RCB), což může vést k falešně pozitivním výsledkům nepřímého antiglobulinového testu (nepřímého Coombsova testu). Izatuximab tak může interferovat s rutinními testy krevní kompatibility **s potenciálně falešně pozitivními reakcemi v nepřímých antiglobulinových testech (nepřímých Coombsových testech).**
- ▼ Tato interference je omezena na minoritní krevní skupiny a nemá vliv na stanovení krevní skupiny ABO a Rh faktoru pacienta.
- ▼ Interference izatuximabu lze zmírnit ošetřením erytrocytů dithiothreitem (DTT), který narušuje vazbu izatuximabu, nebo pomocí jiných lokálně validovaných metod. Vzhledem k tomu, že systém krevních skupin Kell je rovněž citlivý na ošetření DTT, mají být po vyloučení přítomnosti nebo identifikaci aloprotilátek pomocí erytrocytů ošetřených DTT dodány Kell-negativní jednotky.
- ▼ V případě potřeby urgentní transfuze mohou být podány erytrocyty bez křížové zkoušky kompatibility ABO/Rh podle postupů dané krevní banky.

Negativní nepřímý Coombsův test



izatuximab Coombsovo činidlo CD38 receptor
erytrocyty protilátky proti minoritním antigenům

UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

VHODNÁ OPATŘENÍ KE ZVLÁDNUTÍ INTERFERENCE IZATUXIMABU A ZAMEZENÍ MOŽNÝCH NÁSLEDNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH KLINICKÝCH DOPADŮ

- ▼ Před prvním podáním **izatuximabu** proveďte u Vašeho pacienta krevní testy pro stanovení krevní skupiny a screeningové vyšetření.
- ▼ Před zahájením léčby **izatuximabem** zvažte fenotypizaci podle místní praxe.
- ▼ Předějte svému pacientovi aktuální verzi **Karty pacienta**.
- ▼ Pokud již byla léčba **izatuximabem** zahájena, informujte krevní banku, že pacient dostává izatuximab.
- ▼ V případě plánované transfuze informujte centra krevní transfuze o riziku interference s nepřímými antiglobulinovými testy.
- ▼ Interference s nepřímým Coombsovým testem může přetrvávat nejméně 6 měsíců po posledním podání přípravku. Proto prosím poučte svého pacienta, aby u sebe nosil Kartu pacienta po celou dobu léčby a nejméně 6 měsíců po poslední dávce **izatuximabu**.
- ▼ Je důležité vyzvat pacienta, aby si přečetl Příbalovou informaci (PIL), kde získá další informace o **izatuximabu**.



HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

- ▼ Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.
- ▼ Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciciucinky.sukl.cz>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, **e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz**.
- ▼ Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, **e-mail: prg.cz_phv@sanofi.com**.



DALŠÍ ZDROJE

Další informace o izatuximabu naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/, nebo kontaktujte společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6:

- ▼ Telefon: **233 086 111**
- ▼ E-mail: **cz-info@sanofi.com**
- ▼ Web: **www.sanofi.cz**