

Vigtig information

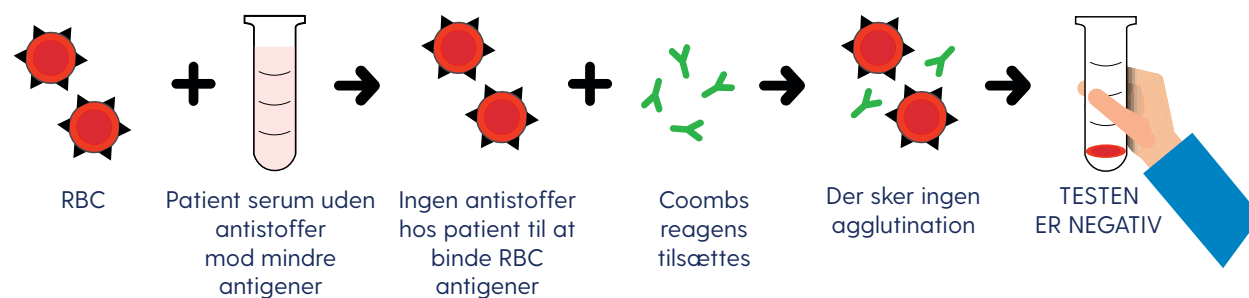
**SARCLISA (isatuximab)
er forbundet med risiko
for interferens med
blodtypebestemmelse**

Brochure til sundhedspersonale og blodbanker

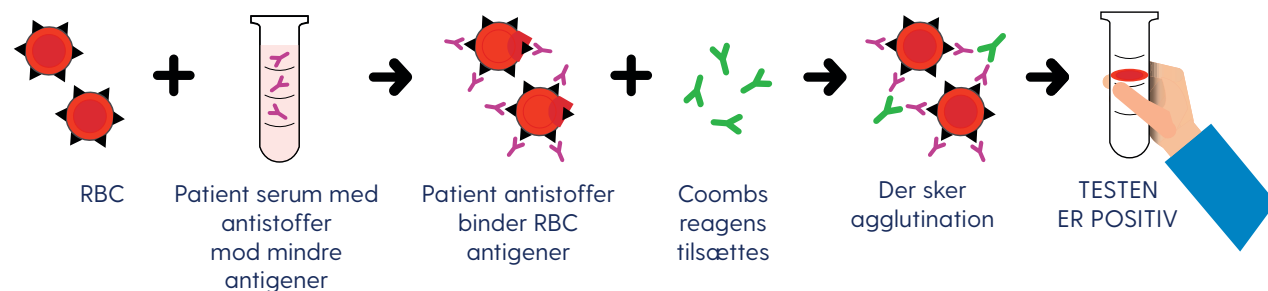
Advarsel til blodbanker

- Isatuximab binder til CD38 på røde blodlegemer (RBC) og kan medføre en falsk positiv indirekte antiglobulintests (indirekte Coombs tests). Det betyder, at isatuximab kan interferere med rutinemæssige blod-kompatibilitetstests og give potentielt falsk positive resultater i indirekte antiglobulintests (indirekte Coombs tests).
- Denne interferens er begrænset til de mindre blodgrupper og påvirker ikke bestemmelse af patientens ABO og rhesus blodtype.
- Metoderne til at begrænse interferens omfatter behandling af reagens-erythrocytter med dithiothreitol (DTT) for at forhindre isatuximab-binding eller andre lokalt validerede metoder. Eftersom Kell blodtypesystemet ligeledes er følsomt over for DTT-behandling, bør der gives Kell-negativ blodtilførsel efter at tilstedeværelsen af alloantistoffer er enten udelukket eller identificeret ved hjælp af DTT-behandlede erythrocytter.
- Hvis akut transfusion er nødvendig, kan der gives ikke-krydsmatched ABO/rhesus-forligelige erythrocytter i henhold til lokal praksis.

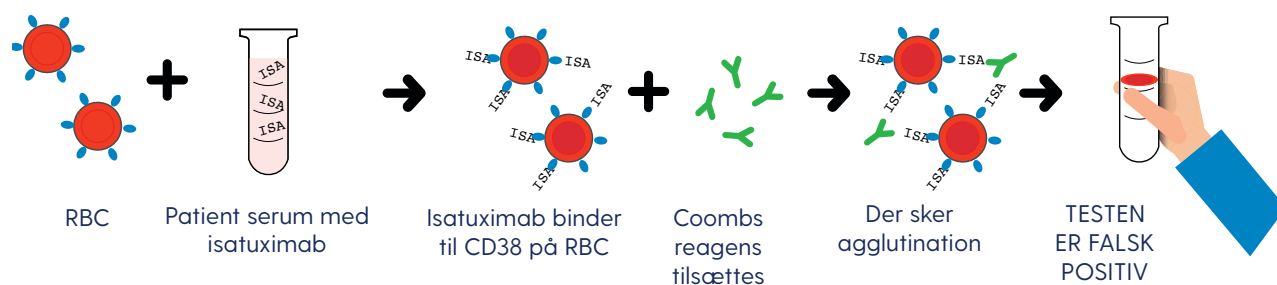
Sand negativ indirekte coombs test



Sand positiv indirekte coombs test



Indirekte coombs test fra en isatuximab-behandlet patient



ISA = Isatuximab Y = Coombs-reagens ● = CD38 Receptor ● = Erythrocyter Y = Antikropar til svage antigener

Advarsel til sundhedspersonale

Nødvendige foranstaltninger til håndtering af isatuximab interferens og forebyggelse af deraf følgende mulige uønskede kliniske konsekvenser.

- Bestem patientens blodtype og udfør screening, før patienten får den første infusion med isatuximab.
- Overvej fænotypebestemmelse i henhold til lokal praksis, inden behandling med isatuximab igangsættes.
- Giv patienten den seneste version af **patientkortet**.
- Hvis behandlingen med isatuximab allerede er igangsat, skal blodbanken informeres om, at patienten får isatuximab.
- I tilfælde af en planlagt transfusion skal blodtransfusionsklinikker informeres om risikoen for interferens med indirekte antiglobulintests.
- Interferensen med indirekte Coombs test vedvarer i mindst 6 måneder efter den sidste infusion med isatuximab. Derfor bør patienten rådes til altid at have patientkortet på sig i mindst 6 måneder efter den sidste dosis isatuximab.
- Det er vigtigt, at du altid råder patienten til at læse indlægssedlen for at få yderligere oplysninger om isatuximab.

Rapportering af formodede bivirkninger

Isatuximab er underlagt supplerende overvågning af dets benefit/risk-forhold. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem: www.meldenbivirkning.dk

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger om isatuximab henvises til produktresuméet (SmPC) eller til Sanofi, som kontaktes via følgende:

Telefon: 45 16 70 00

E-mail: medinfo.dk@sanofi.com

Hjemmeside: www.sanofi.dk

Rettidige transfusioner

Påmindelse til sundhedspersonale

- Bestem patientens blodtype og udfør screening, før patienten får den første infusion med isatuximab. Informer blodbanken om, at din patient er blevet behandlet med isatuximab, som kan interferere med indirekte antiglobulintests (indirekte Coombs tests).
- Fastslå forud for henvisning til blodtransfusion om patienten har fået isatuximab inden for det seneste år.
- I tilfælde af en planlagt transfusion skal blodtransfusionsklinikker informeres om risikoen for interferens med indirekte antiglobulintests.
- Giv patienten et **patientkort**, som patienten altid bør have på sig og i mindst 6 måneder efter den sidste dosis isatuximab. Send, hvis tilgængelig, patientens præ-isatuximab kompatibilitetsprofil til blodbanken.
- Bed patienten om at fortælle eventuelt andet sundhedspersonale, at han/hun er blevet behandlet med isatuximab, det gælder især forud for en transfusion. Bed patienten om vise dem patientkortet.

Påmindelse til blodbanker

- Angiv at patientens blodprøve indeholder isatuximab.