

Aanwijzingen bij (geplande) bloedtransfusies

Adviezen voor zorgverleners



Voer bloedtypering uit bij uw patiënt vóór de eerste infusie met isatuximab. Informeer de bloedbank dat uw patiënt wordt behandeld met isatuximab, wat kan interfereren met bloedtypering (positieve indirecte Coombs-test).



Controleer of de patiënt in het afgelopen jaar isatuximab toegediend heeft gekregen.



In geval van een geplande bloedtransfusie, informeer de bloedbanken over het risico op interferentie van isatuximab met de indirecte antiglobuline-test (kleine antigenen) (positieve indirecte Coombs-test).



Geef uw patiënt de Patiëntenkaart met de instructie om deze altijd bij zich te dragen tijdens en tot minstens 6 maanden na de laatste infusie met isatuximab. Deel de uitslagen van de bloedtypering indien beschikbaar met de bloedbank.



Vraag uw patiënt om bij contacten met andere zorgverleners hen te informeren over de behandeling met isatuximab, met name bij een (geplande) bloedtransfusie, en hen de Patiëntenkaart te tonen.

Advies voor bloedbanken



Verifieer aanwezigheid van isatuximab in bloedmonsters van uw patiënt bij bloedtypering.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product of zijn lokale vertegenwoordiger. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder en zijn lokale vertegenwoordiger staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiters (telefoonnummer 020 245 4000 of e-mail meldpunt.nl@sanofi.com).

Aanvullende informatie

U kunt extra materiaal opvragen bij Sanofi, te bereiken via telefoonnummer 020 245 4000.

Het materiaal is online beschikbaar op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/sarclisa.

Aanvullende informatie over isatuximab is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi (020 245 4000).

Isatuximab

Instructiekaart voor zorgverleners en bloedbanken

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van isatuximab voor zorgverleners en bloedbanken

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van isatuximab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

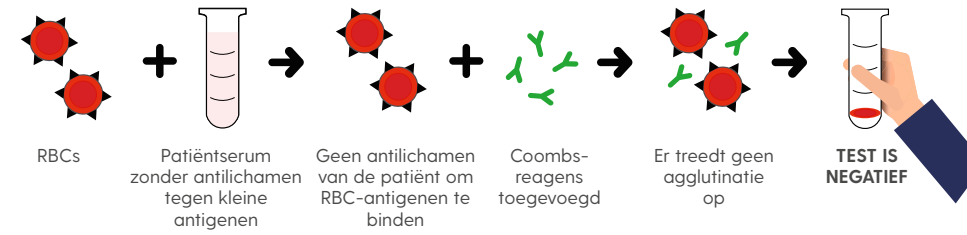
- Isatuximab is een monoklonaal antilichaam dat gericht is tegen het CD38 transmembraanglycoproteïne van multipel myeloom-cellen.
- Indicaties: SARCLISA is geïndiceerd: -in combinatie met pomalidomide en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met gecombineerd en refractair multipel myeloom die minstens twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer, en bij wie ziekteprogressie is aangetoond tijdens de laatste behandeling. - in combinatie met carfilzomib en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling gekregen hebben. - in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason: voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie en voor de inductiebehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

Waarschuwing voor bloedbanken

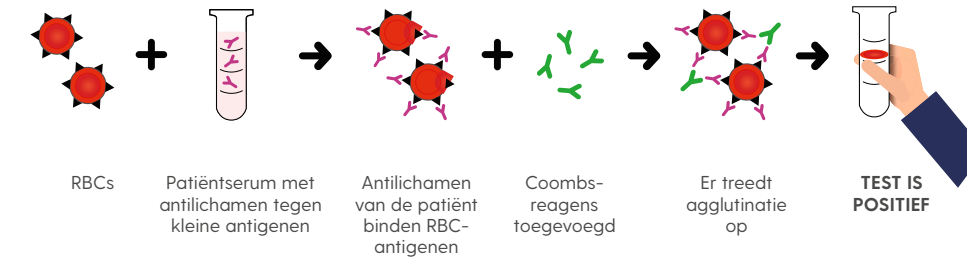
- Isatuximab bindt aan CD38 op rode bloedcellen (RBC's) en kan leiden tot een vals-positieve indirecte antiglobulinetest (indirecte Coombs-test). Isatuximab kan daardoor routinematige bloed-compatibiliteitstesten verstoren met mogelijk vals-positieve uitslagen van indirecte antiglobulinetest (indirecte Coombs-test).
- Deze interferentie is beperkt tot de detectie van antilichamen tegen kleine antigenen in serum en heeft geen invloed op de bepaling van de bloedgroep ABO en Rhesusfactor van de patiënt.
- Methoden om de interferentie door isatuximab te verminderen betreffen onder andere het behandelen van RBC reagentia met dithiothreitol (DTT) om de binding van isatuximab te verbreken, dan wel andere gevalideerde methoden. Aangezien het Kell-bloedgroep-systeem ook gevoelig is voor DTT-behandeling, moeten Kell-negatieve eenheden worden verstrekt na uitsluiting of identificatie van allo-antilichamen met behulp van DTT-behandelde RBC's.
- Als een noodtransfusie nodig is kunnen ABO/Rh-compatibele RBC's zonder kruisproef worden toegediend volgens lokale protocollen van de bloedbank.

Indirecte Coombs-test

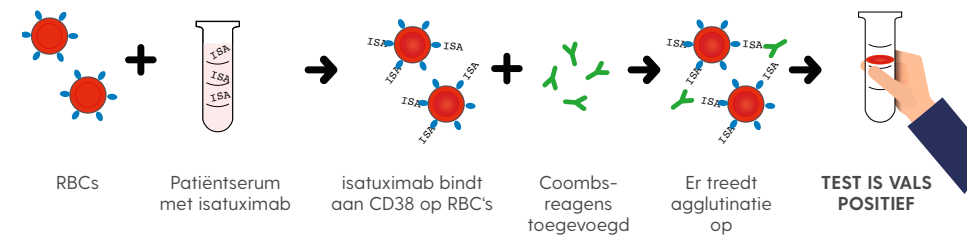
Echt-negatieve indirecte Coombs-test



Echt-positieve indirecte Coombs-test



Indirecte Coombs-test van een patiënt behandeld met isatuximab



ISA = Isatuximab Y = Coombs-reagens • = CD38 Receptor ● = Rode bloedcellen (RBC's) Y = Antilichamen tegen minor antigenen

Waarschuwing voor zorgverleners

Maatregelen om interferentie van isatuximab te beperken en eventuele klinische consequenties te vermijden

- Voer bloedtypering uit bij uw patiënt vóór de eerste infusie met isatuximab.
- Overweeg fenotypering volgens lokale protocollen voordat wordt gestart met de behandeling met isatuximab.
- Er is extra materiaal voor de patiënt en/of de verzorger(s) van de patiënt. Geef hen de **Patiëntenkaart** en verzoek hen deze altijd bij zich te dragen tijdens en tot minstens 6 maanden na de laatste infusie met isatuximab.
- Informeer de bloedbank indien behandeling met isatuximab al werd gestart.
- In geval van een (geplande) bloedtransfusie, informeer de bloedbank over mogelijke interferentie van isatuximab met bloedtypering.
- De interferentie met de indirecte Coombs-test kan aanhouden tot minstens **6 maanden** na de laatste infusie met isatuximab.
- Het is belangrijk dat u uw patiënt altijd adviseert om de bijsluiter te raadplegen voor verdere informatie over isatuximab.