

ISATUXIMAB

WAŻNA INFORMACJA

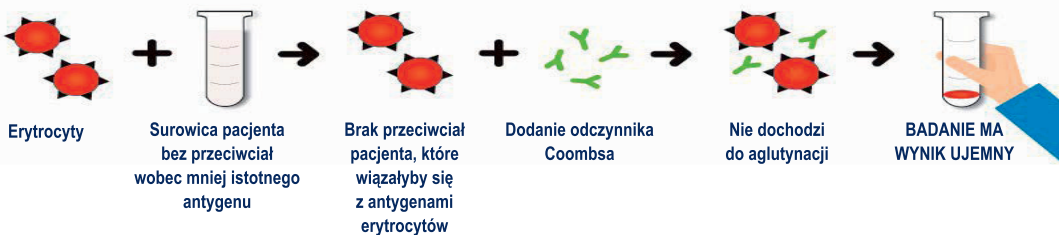
**ISTNIEJE RYZYKO,
ŻE PRODUKT LECZNICZY
SARCLISA (IZATUKSYMAB)
MOŻE ZABURZAĆ WYNIKI
BADAŃ KRWI**

**BROSZURA DLA PRACOWNIKÓW
FACHOWEGO PERSONELU
MEDYCZNEGO I BANKÓW KRWI**

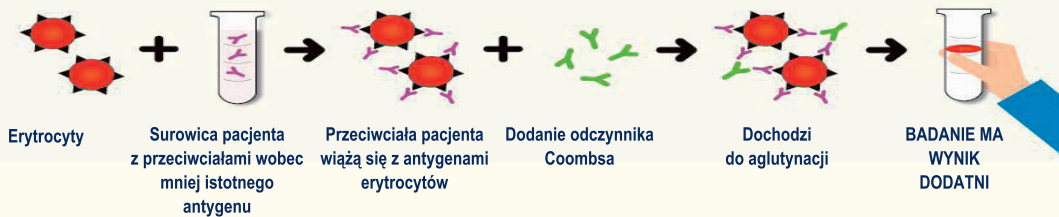
OSTRZEŻENIE DLA BANKÓW KRWI

- ▼ Izatuksymab wiąże się z CD38 na erytrocytach (RBC) i może skutkować fałszywie dodatnim pośrednim testem antyglobulinowym (pośrednim testem Coomba). W ten sposób izatuksymab może zakłócać rutynowe testy zgodności krwi, powodując **potencjalne fałszywie dodatnie reakcje w pośrednich testach antyglobulinowych (pośrednich odczynach Coombsa)**.
- ▼ To zaburzenie jest ograniczone do mniej istotnych grup krwi i nie wpływa na oznaczenie grupy krwi pacjenta w układzie AB0 i Rh.
- ▼ W celu ograniczenia interakcji z izatuksymabem można potraktować erytrocyty diagnostyczne ditiotreitem (DTT), aby nie dopuścić do ich wiązania się z izatuksymabem, lub zastosować inne lokalnie zwalidowane metody. Ponieważ układ grupowy krwi Kell jest również wrażliwy na DTT, jednostki krwi Kell-ujemne należy przetaczać tylko po wykluczeniu obecności lub zidentyfikowaniu alloprzeciwciał z zastosowaniem erytrocytów potraktowanych DTT.
- ▼ W razie konieczności przetoczenia krwi w trybie pilnym można podać bez próby krzyżowej erytrocyty zgodne w układzie AB0 i Rh, zgodnie z zasadami obowiązującymi w miejscowym banku krwi.

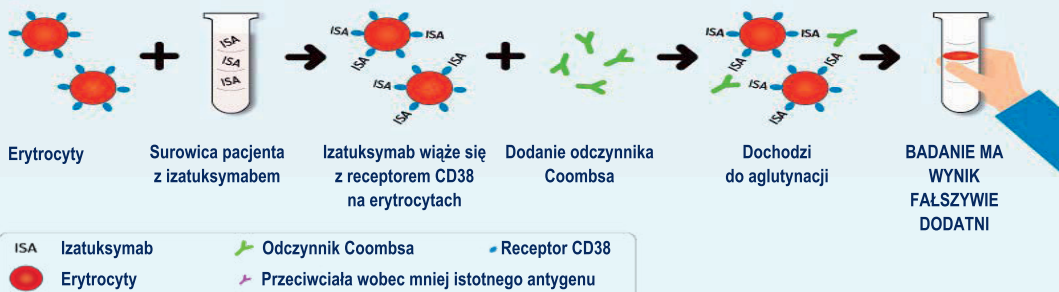
Prawdziwie ujemny pośredni odczyn Coombsa



Prawdziwie dodatni pośredni odczyn Coombsa



Pośredni odczyn Coombsa u pacjenta leczonego izatuksymabem



OSTRZEŻENIE DLA PRACOWNIKÓW FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

WŁAŚCIWE DZIAŁANIA OGRANICZAJĄCE WPŁYW IZATUKSYMABU NA BADANIA SEROLOGICZNE I ZAPOBIEGAJĄCE NIEKORZYSTNYM SKUTKOM KLINICZNYM TAKIEGO WPŁYWU

- ▼ Wykonywać badania grupy krwi i badania przesiewowe krwi u pacjenta przed podaniem pierwszego wlewu izatuksymabu.
- ▼ Rozważyć wykonanie badań fenotypu przed rozpoczęciem leczenia izatuksymabem, zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami.
- ▼ Przekazać pacjentowi najnowszą wersję **Karty pacjenta**.
- ▼ Jeżeli leczenie izatuksymabem już się rozpoczęło, poinformować bank krwi, że pacjent otrzymuje izatuksymab.
- ▼ W przypadku planowego przetoczenia krwi należy poinformować ośrodki przetaczania krwi o ryzyku wpływu na wyniki pośrednich testów antyglobulinowych.
- ▼ Zakłócenie pośredniego testu Coombsa może utrzymywać się przez co najmniej **6 miesięcy** po ostatnim wlewie izatuksymabu.
- ▼ Z tego względu należy zalecić pacjentowi, aby zawsze nosił przy sobie Kartę pacjenta, do upływu co najmniej 6 miesięcy po otrzymaniu ostatniej dawki izatuksymabu.
- ▼ Ważne jest, aby zawsze zalecać pacjentom zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania w celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat izatuksymabu.



ZGŁASZANIE PODEJRZEWANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

- ▼ tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
- ▼ Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>



DODATKOWE MATERIAŁY

Dodatkowe informacje na temat izatuksymabu przedstawiono w **Charakterystyce Produktu Leczniczego** dostępnej przez internet na stronie: <https://www.ema.europa.eu/>

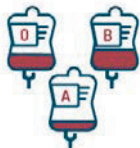
Prośbę o dodatkowe informacje można również zgłaszać do firmy Sanofi telefonicznie pod numer:

- ▼ tel.: (22) 28 00 000

ABY PRZETOCZENIE KRWI MOŻNA BYŁO WYKONAĆ NA CZAS



PRZYPOMNIENIE DLA PRACOWNIKÓW FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO



Należy wykonać badania grupy krwi i badania przesiewowe krwi u pacjenta przed podaniem pierwszego wlewu izatuksymabu. Poinformować bank krwi, że pacjent był leczony izatuksymabem, który może wpływać na pośrednie testy antyglobulinowe (pośrednie odczyny Coombsa).



Należy sprawdzić w stałych zleceniach na przetoczenia, czy pacjent otrzymywał izatuksymab w ciągu ostatniego roku.



W przypadku planowego przetoczenia krwi należy poinformować ośrodki przetaczania krwi o ryzyku wpływu na wyniki pośrednich testów antyglobulinowych.



Należy przekazać pacjentowi Kartę pacjenta, którą powinien zawsze nosić przy sobie do upływu co najmniej **6 miesięcy** po otrzymaniu ostatniej dawki izatuksymabu. Należy przekazać bankowi krwi wyniki badań zgodności krwi pacjenta sprzed leczenia izatuksymabem, jeśli są dostępne.



Należy poprosić pacjenta, aby mówił innym zajmującym się nim pracownikom fachowego personelu medycznego, że otrzymywał izatuksymab, zwłaszcza przed przetoczeniem, i pokazywał im swoją Kartę pacjenta.

PRZYPOMNIENIE DLA BANKÓW KRWI



Należy oznaczyć próbkę krwi pobraną od pacjenta informacją o tym, że zawiera izatuksymab.