

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

En opdateret RMP skal fremsendes senest {tidsfrist fastsat af CHMP}.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Uddannelsesmateriale til sundhedspersonale og blodbanker indeholder følgende elementer:

- Produktresumé
- Brochure til sundhedspersonale og blodbanker
- Patientkort

Brochure til sundhedspersonale og blodbanker indeholder følgende vigtige oplysninger:

Relevant information om sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved ”Interferens med indirekte antiglobulintest (indirekte Coombs test)”:

- Isatuximab bundet til erythrocytter kan maskere detektion af antistoffer mod mindre antigener i patientens serum
- Bestemmelse af patientens ABO og rhesus blodtype påvirkes ikke

Oplysninger om, hvordan sikkerhedsmæssige betænkeligheder kan minimeres ved yderligere risikominimerende foranstaltninger:

- Alle patienter bør få bestemt blodtype og screenes, inden behandling med isatuximab igangsættes. Fænotypebestemmelse kan overvejes inden behandling med isatuximab igangsættes i henhold til lokal praksis.
- Der er på nuværende tidspunkt ingen information om, hvor længe interferens med indirekte Coombs test kan vare efter den sidste infusion med isatuximab. På baggrund af isatuximabs halveringstid forventes isatuximab-medieret positiv indirekte Coombs test at vedvare i ca. 6 måneder efter den sidste infusion med isatuximab. Derfor bør sundhedspersonale tilråde patienten til at have patientkortet på sig i 6 måneder efter behandlingen er afsluttet.
- Metoderne til at begrænse interferens inkluderer behandling af reagens-erythrocytter med dithiothreitol (DTT) for at forhindre isatuximab-binding eller andre lokalt validerede metoder. Eftersom Kell blodgruppesystemet ligeledes er følsomt over for DTT-behandling, bør der gives Kell-negativ blodtilførsel efter tilstedeværelsen af alloantistoffer er udelukket eller identificeret ved hjælp af DTT-behandlede erythrocytter.
- Hvis akut transfusion er nødvendig, kan der gives ikke-krydsmatchede ABO/rhesus-kompatible erythrocytter i henhold til lokal praksis.
- I tilfælde af en planlagt transfusion bør sundhedspersonale informere blodtransfusionsklinikken om risikoen for interferens med indirekte antiglobulintests.
- Det understreges, at det er vigtigt at læse produktresumet (SmPC).
- Sundhedspersoner instrueres i at de skal udlevere et patientkort til patienten og råde patienten til at læse indlægssedlen (PIL).

Patientkort

Patientkortet indeholder følgende kortfattet og koncis information vedr. risikoen for ”Interferens med indirekte antiglobulintest (indirekte Coombs test)” både til patienten og til sundhedspersonale, som patienten konsulterer:

- En advarsel til sundhedspersonale, der på et givent tidspunkt behandler patienten, herunder i nødsituationer, om at patienten behandles med SARCLISA (isatuximab), og at behandlingen er forbundet med en vigtig identificeret risiko for interferens med indirekte antiglobulintest (indirekte Coombs test), som kan vare i ca. 6 måneder efter den sidste infusion med isatuximab.
- En tydelig anbefaling om at patienten har patientkortet på sig i 6 måneder efter afslutning af behandlingen.
- Kontaktoplysninger for den ordinerende læge og for patienten.