

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 bør have på sig altid og indtil 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.

Vigtig information

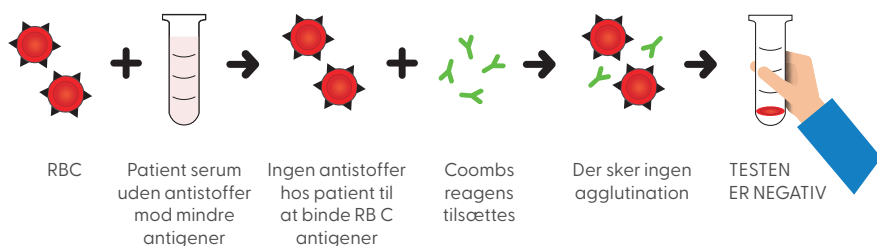
SARCLISA (isatuximab)
er forbundet med risiko
for interferens med
blodtypebestemmelse

**Brochure til sundhedspersonale
og blodbanker**

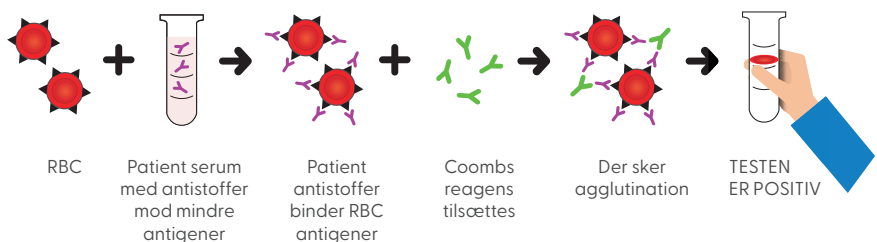
Advarsel til blodbanker

- Isatuximab er bundet til CD38 på røde blodlegemer (RBC) og kan maskere påvisning af antistoffer mod mindre antigener i patientens serum. 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-krydsmatchede ABO/rhesus-forligelige erythrocytter i henhold til lokal praksis.

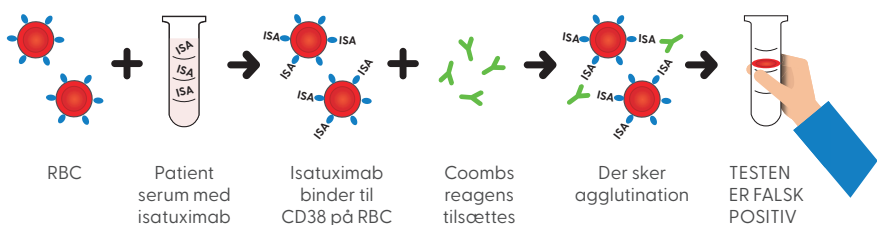
Sand negativ indirekte coombs test



Sand positiv indirekte coombs test



Indirekte coombs test fra en isatuximab-behandlet patient



🟡 = Antistoffer mod mindre antigener 🟢 = CD38-receptor 🟠 = Coombs reagens 🟣 = ISA = Isatuximab 🔴 = Røde blodlegemer

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.
- 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 positivt indirekte Coombs test at vedvare i ca. 6 måneder efter den sidste infusion med isatuximab. Derfor bør patienten rådes til altid at have patientkortet på sig indtil 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 produktresumeeet (SmPC) eller til Sanofi, som kontaktes via følgende:

- Telefon: 45 16 70 00
- E-mail: medinfo.dk@sanofi.com
- Hjemmeside: www.sanofi.dk

Patientkort

Kære patient, som behandles med SARCLISA (isatuximab)

- Du bedes vise dette kort til sundhedspersonalet før en blodtransfusion.
- Du skal have kortet på dig altid og i 6 måneder efter den sidste dosis isatuximab.
- Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du eventuelt får. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere bivirkninger. Du kan også indberette bivirkninger direkte til www.meldenbivirkning.dk. Bivirkninger kan også indberettes til Sanofi på telefon: 45 16 70 00 eller via e-mail Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.
- Se indlægssedlen for at få flere oplysninger om isatuximab.

Advarsel til sundhedspersonale

- Bemærk at denne patient får behandling med SARCLISA (isatuximab).
- Dette patientkort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på før, under og efter behandlingen med isatuximab.
- Isatuximab binder til CD38 på røde blodlegemer (RBCs) og er forbundet med en risiko for interferens med blodtypebestemmelse (positiv indirekte Coombs Test), som kan vedvare i ca. 6 måneder efter den sidste infusion med isatuximab.
- Bestem patientens blodtype og udfør screening før den første infusion med isatuximab for at forebygge eventuelle problemer med RBC-transfusion. Overvej fænotypebestemmelse i henhold til lokal praksis.
- Hvis behandlingen med isatuximab allerede er igangsat og i tilfælde af en planlagt transfusion skal blodbanken informeres om, at patienten får isatuximab og om risikoen for interferens med indirekte antiglobulintests.
- Se produktresumeeet (SmPC) for yderligere oplysninger om isatuximab.

Mine oplysninger

Patientens navn:

Patientens fødselsdato
(DD / MM / ÅÅÅÅ):

Patientens telefonnr.:

Kontakt i tilfælde af en
nødsituation (navn):

Kontakt i tilfælde af en
nødsituation (telefon):

Min behandling

Udfyld venligst dette afsnit eller bed din læge om at gøre det.

Anbefalet dosis af isatuximab på 10 mg/kg og doseringsplan:

Cyklus 1: Dag 1, 8, 15 & 22 (ugentligt)

Cyklus 2 og derefter: Dag 1 & 15 (hver anden uge)

Startdato: DD/MM/ÅÅÅÅ

Slutdato: DD/MM/ÅÅÅÅ

Mine blodprøveresultater

Før behandling med isatuximab var resultaterne af mine blodprøver, som blev taget:

DD / MM / ÅÅÅÅ

Blodtype:

A

B

AB

O

Rh+

Rh-

Resultatet af min indirekte antiglobulintest
(indirekte Coombs test) var:

Negativ

Positiv for følgende
antistoffer:

Min læges kontaktoplysninger

I tilfælde af en nødsituation, eller hvis du finder dette kort, kontakt venligst min læge via nedenstående.

Lægens navn:

Lægens telefonnr.:

VV-PV-0530226 v1.0, Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 21-Jul-2021