

PRO AKUTNÍ TRANSFUZE



PŘIPOMÍNKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY



Před první infuzí **izatuximabu** proveďte u Vašeho pacienta krevní testy a screeningové vyšetření. Informujte krevní banku, že Váš pacient je léčen izatuximabem a o možném riziku interference s nepřímým antiglobulinovým testem (nepřímým Coombsovým testem).



Ověřte trvalé objednávky transfuzí, abyste zjistili, zda byl Váš pacient v posledním roce léčen **izatuximabem**.



Dejte Vašemu pacientovi **kartu pacienta**, kterou bude u sebe nosit po celou dobu léčby a ještě nejméně **6 měsíců** po poslední dávce izatuximabu. Pokud to lze, poskytněte krevní bance profil krevní kompatibility Vašeho pacienta před podáním **izatuximabu**.



Požádejte svého pacienta, aby všechny lékaře, jež navštěvuje, informoval o léčení izatuximabem (zejména před transfuzí), a aby jim ukázal svou **kartu pacienta**.



PŘIPOMÍNKA PRO KREVNÍ BANKY

Zjistěte, zda vzorek krve Vašeho pacienta obsahuje **izatuximab**.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

▼ SARCLISA® (izatuximab)

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.*

DŮLEŽITÉ INFORMACE

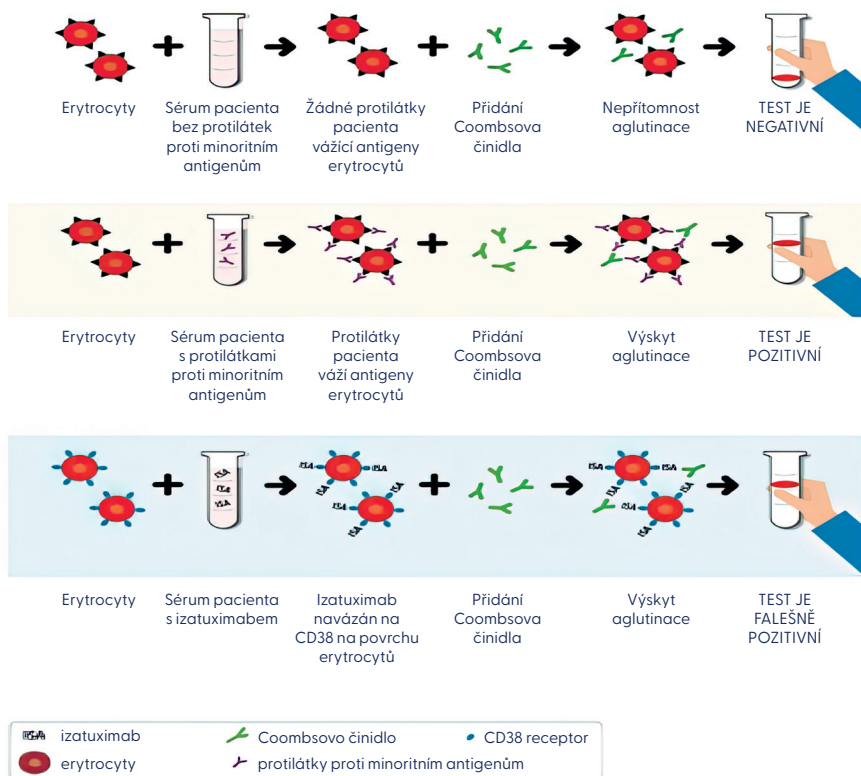
PŘÍPRAVEK SARCLISA (IZATUXIMAB) JE SPOJEN S RIZIKEM INTERFERENCE S TYPIZACÍ KRVE

PŘÍRUČKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A KREVNÍ BANKY

UPOZORNĚNÍ PRO KREVŇÍ BANKY

- ▼ Izatuximab se váže na glykoprotein CD38 na povrchu erytrocytů a může vést k falešně pozitivním výsledkům nepřímého antiglobulinového testu (nepřímého Coombsova testu). Izatuximab tak může interferovat s rutinními testy krevní kompatibility **s potenciálně falešně pozitivními reakcemi v nepřímých antiglobulinových testech (nepřímých Coombsových testech)**.
- ▼ Tato interference je omezena na minoritní krevní skupiny a nemá vliv na stanovení pacientovy krevní skupiny ABO a Rh.
- ▼ Interference izatuximabu lze zmírnit ošetřením erytrocytů dithiothreitem (DTT), který narušuje vazbu izatuximabu, nebo pomocí jiných lokálně validovaných metod. Vzhledem k tomu, že systém krevních skupin Kell je citlivý i na ošetření DTT, měly by být po vyloučení nebo identifikaci aloprotilátek pomocí DTT ošetřených erytrocytů dodány Kell-negativní jednotky.
- ▼ V případě potřeby urgentní transfuze mohou být podány erytrocyty bez křížové zkoušky kompatibility ABO/Rh podle postupů dané krevní banky.

Negativní nepřímý Coombsův test



UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

PŘÍSLUŠNÁ OPATŘENÍ KE ZVLÁDNUTÍ INTERFERENCE IZATUXIMABU A ZAMEZENÍ MOŽNÝCH NÁSLEDNÝCH NEPŘÍZIVÝCH KLINICKÝCH DOPADŮ

- ▼ Před první infúzí **izatuximabu** proveďte u Vašeho pacienta krevní testy a screeningové vyšetření.
- ▼ Před zahájením léčby **izatuximabem** zvažte fenotypizaci podle místní praxe.
- ▼ Poskytněte svému pacientovi nejnovější verzi **karty pacienta**.
- ▼ Pokud již byla léčba **izatuximabem** zahájena, informujte krevní banku, že pacient dostává izatuximab.
- ▼ V případě plánované transfuze informujte centra krevní transfuze o riziku interference s nepřímými antiglobulinovými testy
- ▼ Interference s nepřímým Coombsovým testem může přetrvávat nejméně **6 měsíců** po poslední infúzi přípravku. Proto prosím informujte svého pacienta, aby u sebe nosil kartu pacienta po celou dobu léčby a ještě nejméně **6 měsíců** po poslední dávce **izatuximabu**.
- ▼ Je důležité vyzvat pacienta, aby si přečetl příbalovou informaci (PIL), kde získá další informace o **izatuximabu**.



HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

- ▼ Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.
- ▼ Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, **email: farmakovigilance@sukl.cz**.
- ▼ Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, telefon: 233 086 111, email: prg.cz_phv@sanofi.com



DALŠÍ ZDROJE

Detailní informace k přípravku (SmPC) SARCLISA jsou dostupné v databázi léků na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/, nebo kontaktujte přímo společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6:

- ▼ Telefon: **233 086 111**
- ▼ Email: **cz-info@sanofi.com**
- ▼ Website: **www.sanofi.cz**