

INFORMACE O PACIENTOVI

Jméno pacienta

Datum narození (den/měsíc/rok)

Telefonní číslo pacienta

Kontaktní osoba v naléhavém případě (jméno)

Telefonní číslo v naléhavém případě

PODROBNOSTI O LÉČBĚ

**Izatuximab doporučené dávkování
10 mg/kg a dávkovací schéma**

Cyklus 1: den 1, 8, 15 a 22 (jednou týdně)
Cyklus 2 a další: den 1 a 15 (každé 2 týdny)

**Prosím vyplňte tuto část, anebo požádejte
svého lékaře**

Začátek léčby (den/měsíc/rok):

Ukončení léčby (den/měsíc/rok):

NA* *zaškrtněte, pokud léčba pokračuje

VÝSLEDKY KREVNÍCH TESTŮ

**Výsledky mých krevních testů před začátkem
léčby izatuximabem provedené**

(den / měsíc / rok)

Krevní skupina

A B AB O RH+ RH-

**Výsledek mého nepřímého antiglobulinového
testu (nepřímý Coombsův test) byl:**

- Negativní
 Pozitivní na následující protilátky:

OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ

**V naléhavém případě, nebo pokud naleznete
tuto kartu, kontaktujte prosím mého lékaře
pomocí níže uvedených údajů**

Jméno lékaře

Telefonní číslo lékaře

Karta pacienta: Verze 2.1
Datum schválení SÚKL 5/2024

▼ **SARCLISA®**
(izatuximab)

Karta pacienta

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

PACIENTI UŽÍVAJÍCÍ PŘÍPRAVEK SARCLISA (IZATUXIMAB)

- ▼ Předejte tuto kartu zdravotnickému pracovníkovi **PŘED** podáním krevní transfuze.
- ▼ Noste tuto kartu neustále u sebe a ještě po dobu nejméně **6 měsíců** po poslední dávce izatuximabu.
- ▼ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na: **<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>**.

Adresa pro zaslání je
Státní ústav pro kontrolu léčiv,
odbor farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: **farmakovigilance@sukl.cz**.
Nežádoucí účinky mohou být také
hlášeny společností SANOFI:
tel. 233 086 111,
email: **prg.cz_phv@sanofi.com**

- ▼ Další informace naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. **Příbalová informace pro pacienta** (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na **<http://www.olecich.cz>** po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- ▼ Tento pacient je léčen přípravkem **SARCLISA (izatuximab)**.
- ▼ Tato karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte znát před léčbou izatuximabem, během ní a po ní.
- ▼ Izatuximab se váže na glykoprotein CD38 přítomný na povrchu erytrocytů (červených krvinek) a je spojen **rizikem interference s typizací krve (pozitivní nepřímý Coombsův test)**, které může přetrvávat nejméně 6 měsíců po poslední infuzi izatuximabu.

- ▼ Pro zamezení potenciálním problémům při transfuzi erytrocytů mají být provedeny krevní testy pro stanovení krevní skupiny a screeningová vyšetření před první infuzí izatuximabu. **Fenotypizace má být zvážena podle místní praxe.**
- ▼ Pokud již byla léčba izatuximabem zahájena **a v případě plánované krevní transfuze** měla by být **krevní banka informována**, že pacient dostává izatuximab, a o **možném riziku interference s nepřímým antiglobulinovým testem**.
- ▼ Další informace o přípravku najdete v **Souhrnu údajů o přípravku SARCLISA (SPC)**.