

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 2.0
Datum schválení SÚKL 6/2021**

▼ **SARCLISA[®]**
(izatuximab)

Karta pacienta

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování.
To umožní rychlé získání nových informací
o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že
nahlásíte jakékoliv 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 **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

zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: **farmakovigilance@sukl.cz**. Nežádoucí účinky mohou být také hlášeny společnosti 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, během a po léčbě izatuximabem.
- ▼ 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 přibližně 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)**.