

## 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 1.0  
Datum schválení SÚKL 11/2020**

**SARCLISA<sup>®</sup>**  
(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](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)**. Nežádoucí účinky mohou být také hlášeny společnosti SANOFI: tel. 233 086 111, email: **[prg.cz\\_phv@sanofi.com](mailto: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 jí 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 **s rizikem interference s nepřímým antiglobulinovým testem (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)**.