

PRO AKUTNÍ TRANSFUZE



PŘIPOMÍNKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY



Před první infuzí izatuximabu proved'te 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.



V případě plánované transfuze, informujte centra krevní transfuze o možném riziku interference s nepřímými antiglobulinovými testy.



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



Požádejte svého pacienta, aby informoval všechny lékaře, které navštěvuje, že se léčí izatuximabem, zejména před transfuzí, a ukázal jim svou Kartu pacienta.



PŘIPOMÍNKA PRO KREVNÍ BANKY

Zjistěte, zda vzorek krve Vašeho pacienta obsahuje izatuximab.

Verze: 1.0
Schváleno SÚKL: 11/2020

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 TESTY KREVNÍ KOMPATIBILITY

PŘÍRUČKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A KREVNÍ BANKY

Verze: 1.0
Schváleno SÚKL: 11/2020

- ▼ SARCLISA (izatuximab) je monoklonální protilátka, která se váže na CD38 transmembránový glykoprotein na buňkách mnohočetného myelomu. Přípravek je indikován v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibitorem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie.

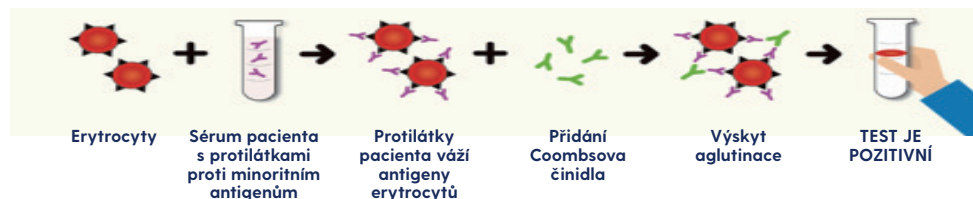
UPOZORNĚNÍ PRO KREVŇÍ BANKY

- ▼ Izatuximab se váže na glykoprotein CD38 na povrchu erytrocytů a může maskovat detekci protilátek proti minoritním antigenům v séru pacienta. 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.

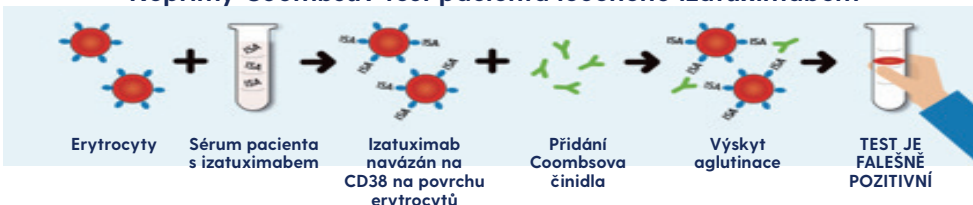
Negativní nepřímý Coombsův test



Pozitivní nepřímý Coombsův test



Nepřímý Coombsův test pacienta léčeného izatuximabem



ISA = izatuximab = Coombsovo činidlo = CD38 receptor
 ● = erythrocyty = protilátky proti minoritním antigenům

UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

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

- ▼ Před první infuzí 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
- ▼ V současné době nejsou k dispozici žádné informace o tom, jak dlouho mohou přetrvávat interference s nepřímým Coombsovým testem po poslední infuzi izatuximabu. Na základě biologického poločasu izatuximabu může pozitivita nepřímého Coombsova testu vyvolaná izatuximabem přetrvávat přibližně **6 měsíců** po poslední infuzi. Proto prosím informujte svého pacienta, aby u sebe nosil Kartu pacienta po celou dobu léčby a ještě 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-aventis, Evropská 846/176a, 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: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, nebo kontaktujte přímo společnost sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6:

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