

————— TÄRKEÄÄ TIETOA —————

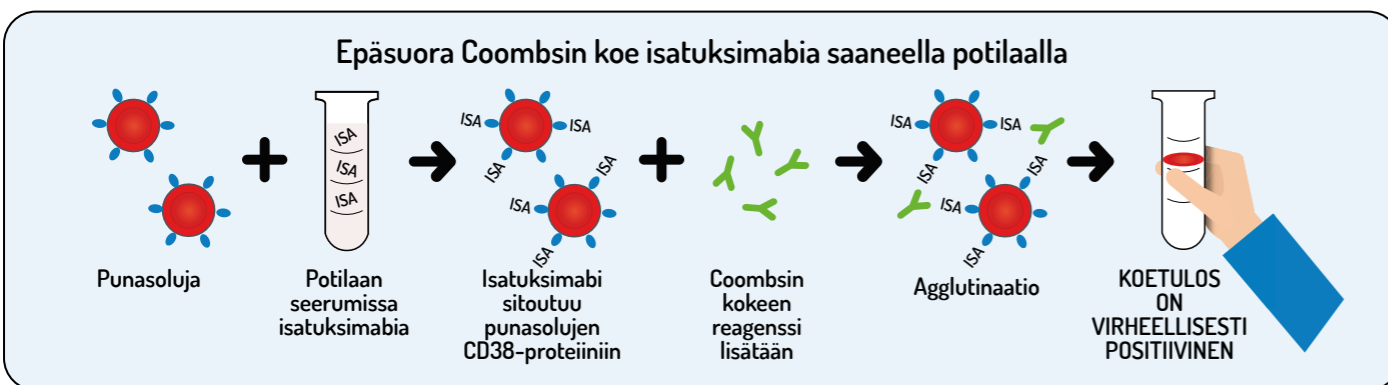
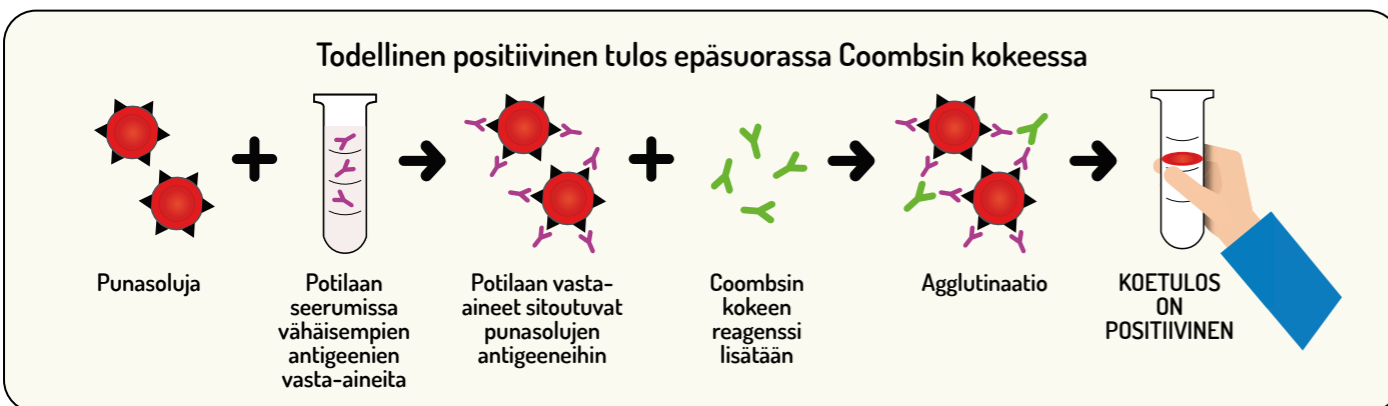
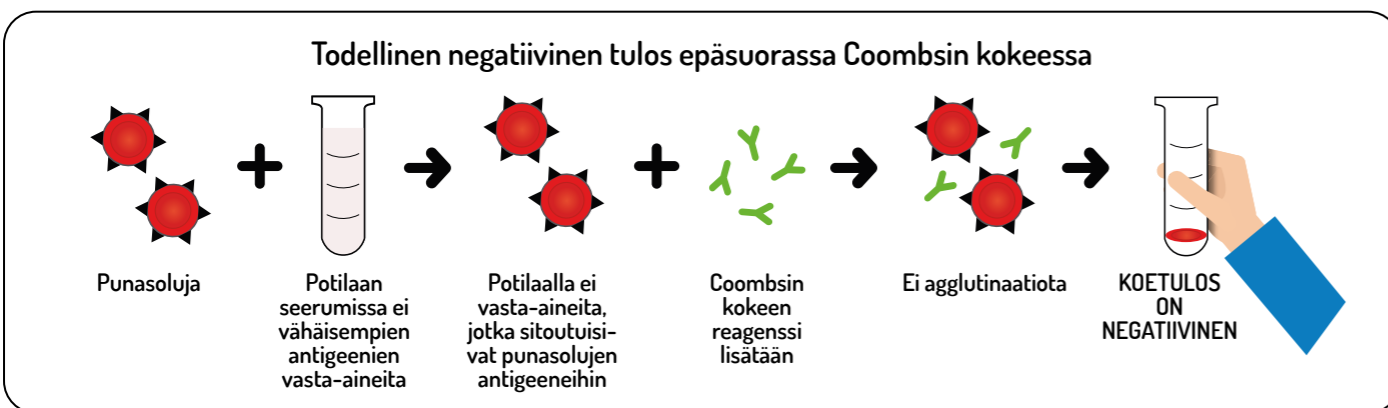
SARCLISA-VALMISTEEN (ISATUKSIMABIN) KÄYTTÖÖN LIITTYY VEREN YHTEENSOPIVUUS- TESTAUKSEEN KOHDISTUVIEN HÄIRIÖVAIKUTUSTEN RISKI

ESITE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE JA VERIPALVELUYKSIKÖILLE

- SARCLISA (isatuksimabi) on monoklonaalinen vasta-aine, jonka vaikutus kohdistuu multippelin myelooman soluissa ilmentyvään CD38-transmembraaniglykoproteiiniin. Se on tarkoitettu yhdistelmänä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa sellaisten relapsoitunutta ja refraktorista multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa, mukaan lukien lenalidomidia ja proteasomin estäjää sisältänyttä hoitoa, ja joilla sairaus on edennyt viimeisimmän hoidon aikana.

VAROITUS VERIPALVELUYKSIKÖILLE

- Punasolujen CD38-proteiiniin sitoutunut isatuksimabi saattaa estää vähäisempien antigeenien vasta-aineiden toteamisen potilaan seerumista. Tästä syystä isatuksimabi saattaa aiheuttaa häiriöitä tavanomaisessa veren yhteensopivuustestauksessa **tuottamalla mahdollisia virheellisiä positiivisia reaktioita epäsuorissa antiglobuliinikokeissa (epäsuorissa Coombsin kokeissa).**
- Häiriövaikutus koskee vain vähemmän keskeisiä veriryhmiä eikä vaikuta potilaan ABO- ja Rh-veriryhmien määritykseen.
- Menetelmiä, joilla isatuksimabin häiriövaikutuksia voidaan vähentää, ovat reagenssin punasolujen käsittely ditiotreitollilla (DTT) isatuksimabin sidosten katkaisemiseksi tai muut paikallisesti validoidut menetelmät. Kell-veriryhmäjärjestelmä on myös herkkä DTT-käsittelylle, joten kun allovista-aineet on suljettu pois tai tunnistettu käyttämällä DTT-käsiteltyjä punasoluja, potilaalle on annettava Kell-negatiivisia yksiköitä.
- Jos kiireellinen verensiirto on tarpeen, voidaan antaa ABO/Rh-yhteensopivia punasoluja ilman sopivuuskoetta paikallisen veripalveluyksikön käytännön mukaisesti.



ISA = Isatuksimabi Y = Coombsin kokeen reagenssi • = CD38-reseptori ● = Punasoluja - = Vähäisempien antigeenien vasta-aineet

VAROITUS TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

ASIANMUKAISET TOIMENPITEET ISATUKSIMABIN AIHEUTTAMIEN HÄIRIÖVAIKUTUSTEN HALLITSEMISEKSI JA NIIDEN MAHDOLLESTI AIHEUTTAMIEN HAITALLISTEN KLIINISTEN SEURAUSTEN VÄLTÄMISEKSI

- Potilaalle on tehtävä veriryhmämääritys ja seulontakokeet ennen ensimmäistä isatuksimabi-infuusiota.
- Harkitse fenotyyppitystä paikallisen käytännön mukaisesti ennen isatuksimabihoitoa aloittamista.
- Anna potilaalle **potilaskortin** viimeisin versio.
- Jos isatuksimabihoito on jo aloitettu, ilmoita veripalveluyksikölle, että potilas saa isatuksimabia.
- Jos potilaalle tehdään suunniteltu verensiirto, ilmoita verensiirtokeskukseen epäsuoriin antiglobuliinikokeisiin kohdistuvien häiriövaikutusten riskistä.
- Tällä hetkellä ei ole saatavilla tietoa siitä, kuinka kauan epäsuoraan Coombsin kokeeseen kohdistuvat häiriövaikutukset voivat jatkua viimeisen isatuksimabi-infuusion jälkeen. Isatuksimabin puoliintumisaikojen perusteella voidaan olettaa, että epäsuorassa Coombsin kokeessa voidaan saada isatuksimabivälitteisiä positiivisia tuloksia noin 6 kuukauden ajan viimeisen infuusion jälkeen. Kehota potilasta pitämään potilaskorttia aina mukanaan, kunnes viimeisen isatuksimabiannoksen saamisesta on kulunut **6 kuukautta.**
- On tärkeää, että neuvot aina potilasta lukemaan isatuksimabia koskevia lisätietoja pakkauselosteesta.

EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

▼ Isatuksimabiin kohdistuu hyöty-haittatasapainon lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

- www.fimea.fi, **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA**
- **tai myyntiluvan haltijalle: Sanofi Oy, Pharmacovigilance.finland@sanofi.com**

LISÄTIETOA

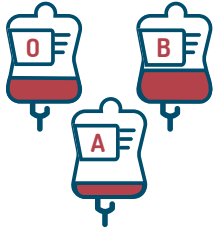


Lisätietoja isatuksimabista on **valmisteyhteenvedossa**. Voit myös ottaa yhteyttä Sanofiin:

- **Puhelin:** 0201 200 368
- **Sähköposti:** pharmacovigilance.finland@sanofi.com
- **Verkkosivusto:** www.sanofi.fi

JOTTA VERENSIIRROT EIVÄT VIIVÄSTYISI

MUISTUTUS TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE



- Potilaalle on tehtävä veriryhmämääritys ja seulontakokeet ennen ensimmäistä isatuksimabi-infuusiota. Ilmoita veripalvelyksikölle, että potilas on saanut isatuksimabia, joka aiheuttaa häiriötä epäsuorissa antiglobuliinikokeissa (epäsuorissa Coombsin kokeissa).



- Tarkista potilaan verensiirtoon liittyvät tilaukset varmistaaksesi, onko hän saanut isatuksimabia viimeksi kuluneen vuoden aikana.



- Jos potilaalle tehdään suunniteltu verensiirto, ilmoita verensiirtokeskukseen epäsuoriin antiglobuliinikokeisiin kohdistuvien häiriövaikutusten riskistä.



- Anna potilaalle potilaskortti ja kehoita häntä pitämään sitä aina mukanaan, kunnes viimeisen isatuksimabiannoksen saamisesta on kulunut **6 kuukautta**. Toimita veripalvelyksikköön potilaan yhteensopivuusprofiili ajalta ennen isatuksimabihoitoa, jos sellainen on saatavilla.



- Pyydä potilasta kertomaan muille häntä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille, että hän on saanut isatuksimabia, erityisesti ennen verensiirtoa, ja kehoita häntä näyttämään potilaskorttinsa.

MUISTUTUS VERIPALVELUYKSIKÖILLE



- Merkitse potilaan verinäytteeseen, että se sisältää isatuksimabia.