

————— **VIKTIG INFORMATION** —————

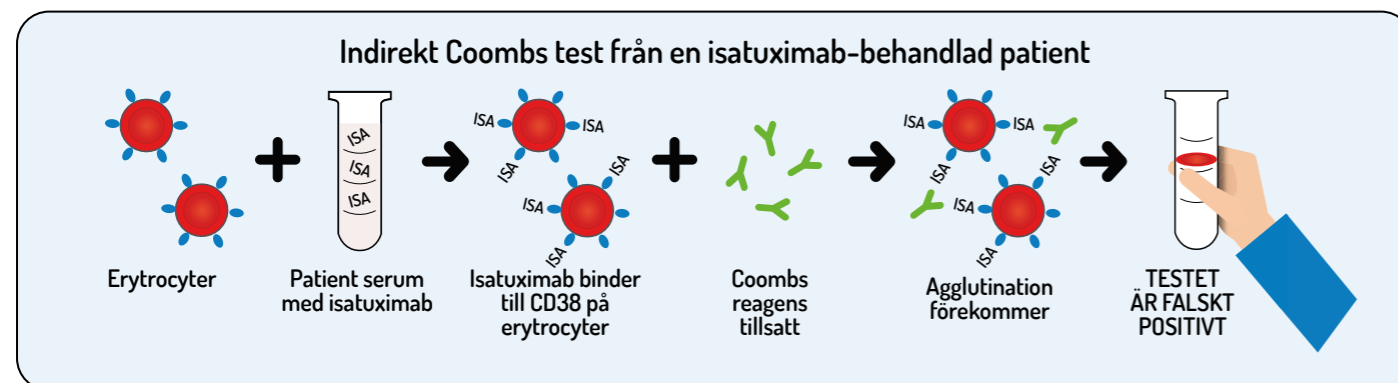
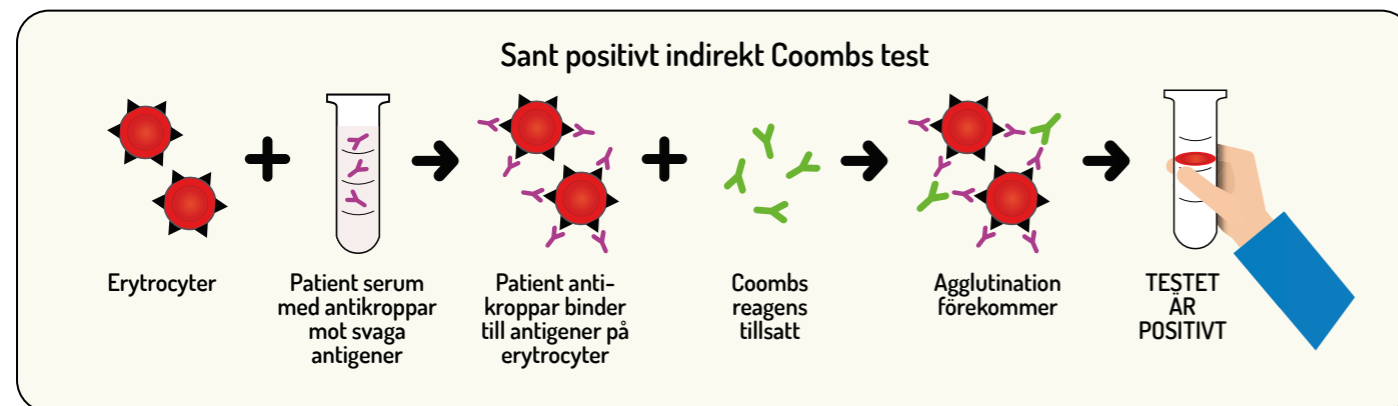
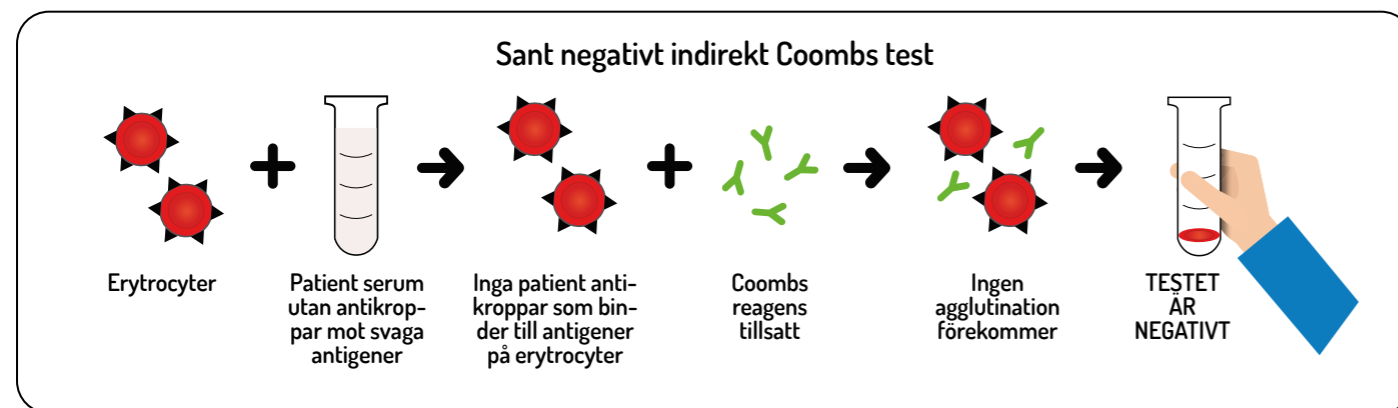
SARCLISA (ISATUXIMAB)
ÄR ASSOCIERAT MED RISK
FÖR INTERFERENS MED
BLODKOMPATIBILITETSTESTER

BROSCHYR FÖR HÄLSO- OCH
SJUKVÅRDSPERSONAL OCH
BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER

- Sarclisa (isatuximab) är en monoklonal antikropp som binder till CD38 transmembran-glykoproteinet vid multipelt myelom. Den är indicerat i kombination med pomalidomid och dexametason för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom, som tidigare har genomgått minst två behandlingar, där tidigare behandling inkluderat lenalidomid och en proteasomhämmare och med uppvisad sjukdomsprogression vid senaste behandlingen.

VARNING FÖR BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER

- Isatuximab bundet till CD38 på erythrocyter kan maskera detektering av antikroppar mot svaga antigener i patientens serum. Således kan isatuximab påverka rutinmässiga blodkompatibilitetstester **med potentiellt falskt positivt indirekt antiglobulintest (indirekt Coombs test)**.
- Denna interferens är begränsad till mindre blodgrupper och påverkar inte bestämning av patientens ABO- och Rh-blodgrupp.
- Metoder för att minska interferens med isatuximab omfattar behandling av testerythrocyter med ditiotreitol (DTT) för att bryta isatuximabs bindning, eller andra lokalt validerade metoder. Eftersom blodgruppssystemet Kell också är känsligt för DTT-behandling ska Kellnegativa enheter användas efter uteslutande eller identifiering av alloantikroppar med hjälp av DTT-behandlade erythrocyter.
- Om en akut transfusion blir nödvändig kan du ge icke-korstestade ABO/Rh-kompatibla erythrocyter i enlighet med lokal blodtransfusionslaboratoriepraxis.



ISA = Isatuximab Y = Coombs reagens • = CD38-receptor ● = Erythrocyter - = Antikroppar till svaga antigener

VARNING FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

LÄMPLIGA ÅTGÄRDER FÖR ATT UNDVIKA MÖJLIGA KLINISKA KONSEKVENSER MED INTERFERENS AV ISATUXIMAB

- Utför typbestämning och screening på din patient före den första infusionen av isatuximab.
- Överväg fenotypsbestämning innan isatuximab-behandling påbörjas, enligt lokal praxis.
- Ge din patient den senaste versionen av **patientkort**.
- Om behandling med isatuximab redan har påbörjats, informera blodtransfusionslaboratoriet att patienten får isatuximab.
- Vid planerad transfusion, vänligen informera blodtransfusionslaboratoriet om risken för interferens med indirekt antiglobulintest.
- Det finns för närvarande ingen tillgänglig information gällande hur länge interferensen med indirekt Coombs test, efter sista infusionen med isatuximab, kan kvarstå. Baserat på halveringstiden för isatuximab antas isatuximab-medierat positivt indirekt Coombs test kvarstå i ca **6 månader** efter sista infusionen. Därför ska du informera patienten att hela tiden bära med sig patientkortet till och med 6 månader efter sista dosen av isatuximab.
- Det är viktigt att du alltid informerar din patient att läsa bipacksedeln för ytterligare information om isatuximab.

RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR

▼ Isatuximab är föremål för utökad övervakning av dess risk/nytta balans. Detta görs för att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan):

- www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA
- eller till innehavaren av försäljningstillståndet: Sanofi Oy, Pharmacovigilance.finland@sanofi.com

YTTERLIGARE INFORMATION

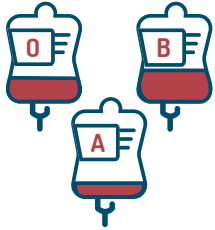


För ytterligare information om isatuximab, vänligen se **produktesumén** eller ta kontakt med Sanofi:

- **Telefonnummer:** 0201 200 368
- **Email:** pharmacovigilance.finland@sanofi.com
- **Webbplats:** www.sanofi.fi

LÄMPLIGA TRANSFUSIONER

— EN PÅMINNELSE TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL —



- Utför typbestämning och screening på din patient före den första infusionen av isatuximab. Informera blodtransfusionslaboratoriet att patienten har behandlats med isatuximab som interfererar med indirekt antiglobulintest (indirekt Coombs test).



- Kontrollera stående ordrar för transfusioner för att avgöra om din patient har fått isatuximab under det senaste året.



- Vid planerad transfusion, vänligen informera blodtransfusionslaboratoriet om risken för interferens med indirekt antiglobulintest.

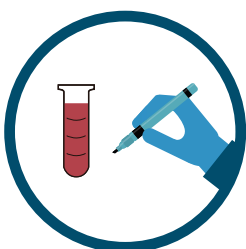


- Ge din patient ett patientkort som ska bäras hela tiden till och med **6 månader** efter sista dosen av isatuximab. Ange din patients pre-isatuximab-kompatibilitetsprofil, om möjligt, till blodtransfusionslaboratorier.



- Be din patient att berätta för andra hälso- och sjukvårdspersonal att de har fått isatuximab, särskilt före en blodtransfusion och att visa dem sitt patientkort.

— EN PÅMINNELSE TILL BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER —



- Identifiera patientens blodprov som innehåller isatuximab.