SARCLISA®
(isatuksimabi)

TÄRKEÄÄ TIETOA

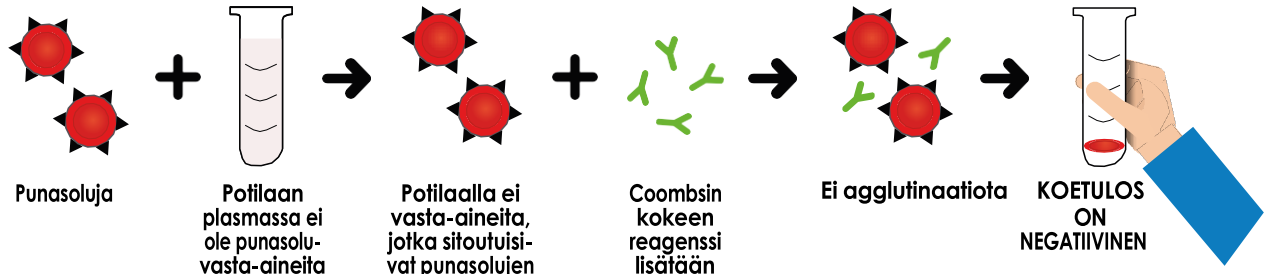
SARCLISA-VALMISTEEN (ISATUKSIMABIN) KÄYTTÖÖN LIITTYY VERIRYHMÄN MÄÄRITYKSEEN KOHDISTUVIEN HÄIRIÖVAIKUTUSTEN RISKI

ESITE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE JA VERIKESKUKSILLE

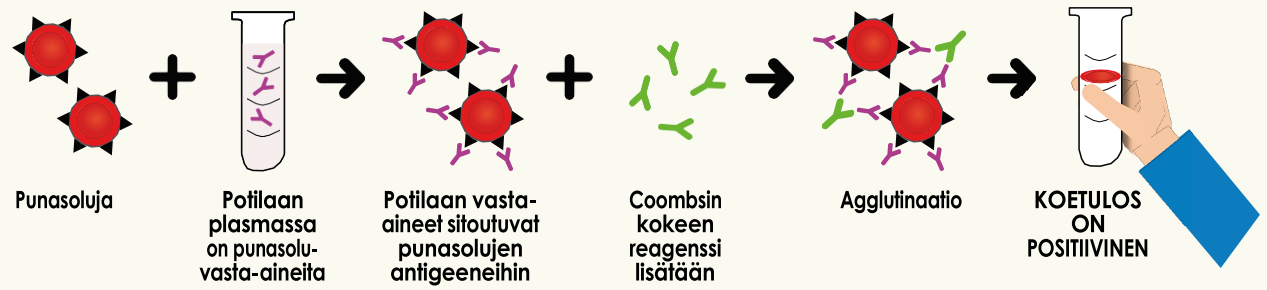
VAROITUS VERIKESKUKSILLE

- Isatuksimabi sitoutuu punasolujen CD38-proteiiniin, mikä saattaa johtaa virheelliseen positiiviseen tulokseen epäsuorassa antiglobuliinikokeessa (epäsuorassa Coombsin kokeessa). Tästä syystä isatuksimabi saattaa aiheuttaa häiriöitä tavanomaisessa veren sopivuustutkimuksessa **tuottamalla mahdollisia virheellisiä positiivisia reaktioita epäsuorissa antiglobuliinikokeissa (epäsuorissa Coombsin kokeissa).**
- Häiriövaikutus koskee vain muita punasoluantigeenejä kuin ABO- ja Rh-veriryhmiä eikä vaikuta potilaan ABO- ja Rh- veriryhmien määritykseen.
- Menetelmiä, joilla isatuksimabin häiriövaikutuksia voidaan vähentää, ovat reagenssipunasolujen käsittely ditiotreitolilla (DTT) isatuksimabin sidosten katkaisemiseksi tai muut paikallisesti validoidut menetelmät. Kell-veriryhmäjärjestelmä on myös herkkä DTT-käsittelylle, joten kun allovasta-aineet on suljettu pois tai tunnistettu käyttämällä DTT-käsiteltyjä punasoluja, potilaalle on annettava K-negatiivisia yksiköitä.
- Jos kiireellinen verensiirto on tarpeen, voidaan antaa ABO ja RhD -ryhmien mukaisia punasoluja ilman sopivuuskoetta paikallisen verikeskuksen käytännön mukaisesti.

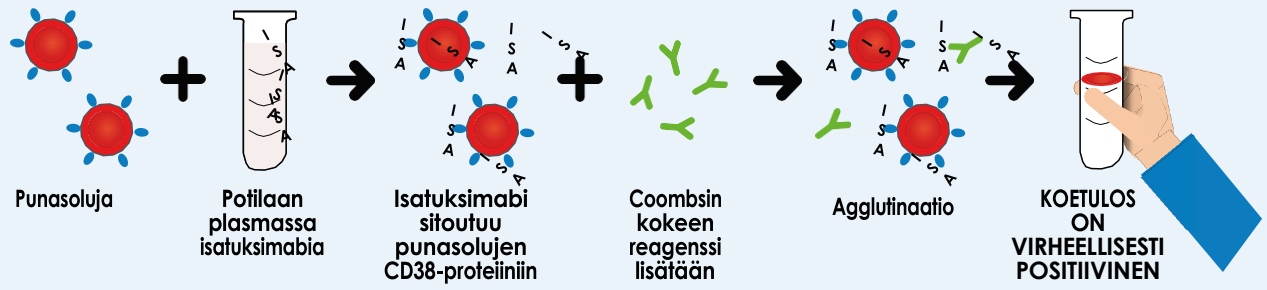
Todellinen negatiivinen tulos epäsuorassa Coombsin kokeessa



Todellinen positiivinen tulos epäsuorassa Coombsin kokeessa



Epäsuora Coombsin koe isatuksimabia saaneella potilaalla



ISA = Isatuksimabi | = Coombsin kokeen reagenssi | = CD38-reseptori | = Punasoluja | = Punasoluvasta-aineet

VAROITUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

ASIANMUKAISET TOIMENPITEET ISATUKSIMABIN AIHEUTTAMIEN HÄIRIÖVAIKUTUSTEN HALLITSEMISEKSI JA NIIDEN MAHDOLLISESTI AIHEUTTAMIEN HAITALLISTEN KLIINISTEN SEURAUSTEN VÄLTTÄMISEKSI

- Potilaalle on tehtävä veriryhmämääritys ja seulontakokeet ennen ensimmäistä isatuksimabi-infuusiota.
- Harkitse fenotyypitystä paikallisen käytännön mukaisesti ennen isatuksimabihoidon aloittamista.
- Anna potilaalle **potilaskortin** viimeisin versio.
- Jos isatuksimabihoito on jo aloitettu, ilmoita verikeskukselle, että potilas saa isatuksimabia.
- Jos potilaalle tehdään suunniteltu verensiirto, ilmoita verensiirtokeskuksiin epäsuoriin antiglobuliinikokeisiin kohdistuvien häiriövaikutusten riskistä.
- Epäsuoraan Coombsin kokeeseen kohdistuvat häiriövaikutukset voivat jatkua ainakin 6 kuukauden ajan viimeisen infuusion jälkeen. Kehota potilasta pitämään potilaskorttia aina mukanaan ainakin **6 kuukauden** ajan viimeisen isatuksimabiannoksen saamisesta.
- On tärkeää, että neuvot aina potilasta lukemaan isatuksimabia koskevia lisätietoja pakkausselosteesta.

EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Terveydenhuollon 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**

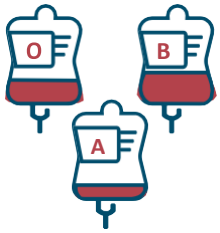
LISÄTIETOA

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

- **Puhelin:** 0201 200 300
- **Sähköposti:** pharmacovigilance.finland@sanofi.com
- **Verkkosivusto:** www.sanofi.fi

JOTTA VERENSIIRROT EIVÄT VIIVÄSTYISI

MUISTUTUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE



- Potilaalle on tehtävä veriryhmämääritys ja seulontakokeet ennen ensimmäistä isatuksimabi-infuusiota. Ilmoita verikeskukselle, että potilas on saanut isatuksimabia, joka saattaa aiheuttaa häiriöitä 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 verensiirtokeskuksiin epäsuoriin antiglobuliinikokeisiin kohdistuvien häiriövaikutusten riskistä.

- Anna potilaalle potilaskortti ja kehota häntä pitämään sitä aina mukanaan ainakin **6 kuukauden** ajan viimeisen isatuksimabiannoksen saamisesta. Toimita verikeskukseen 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 kehota häntä näyttämään potilaskorttinsa.

MUISTUTUS VERIKESKUKSILLE

- Merkitse potilaan verinäytteeseen, että se sisältää isatuksimabia.

Riskienhallintamateriaali, versio 4, hyväksytty 06/2025 (Fimea)
[VV-PV-0602177]