

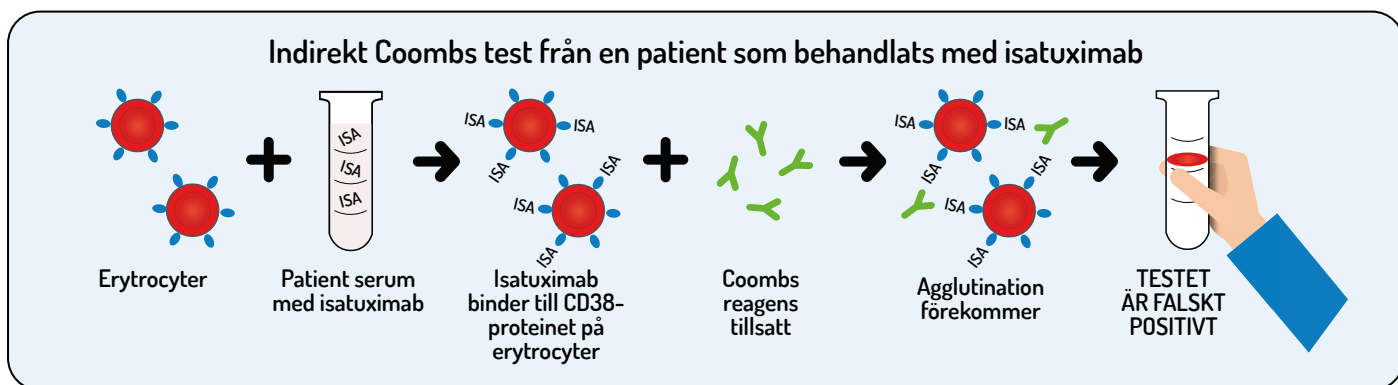
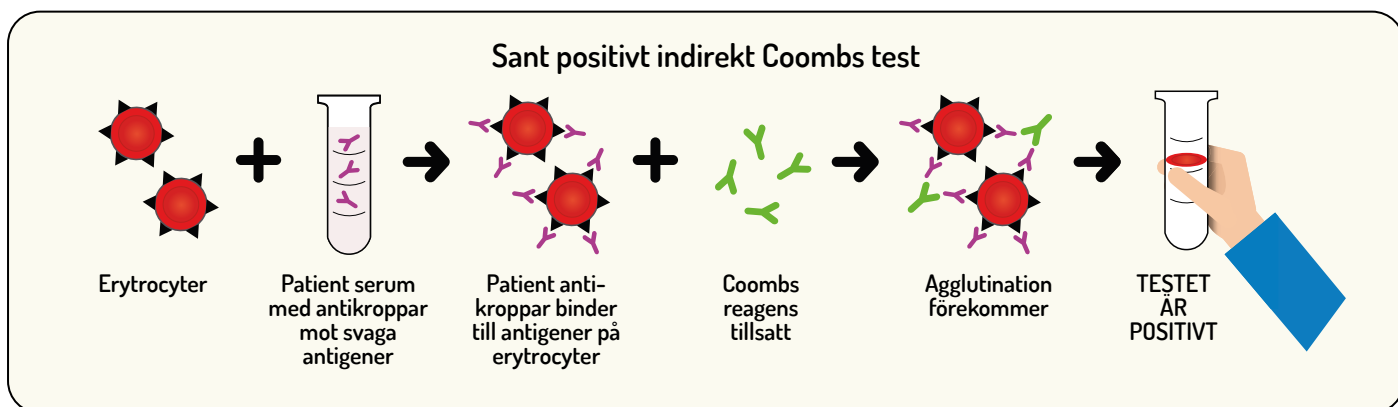
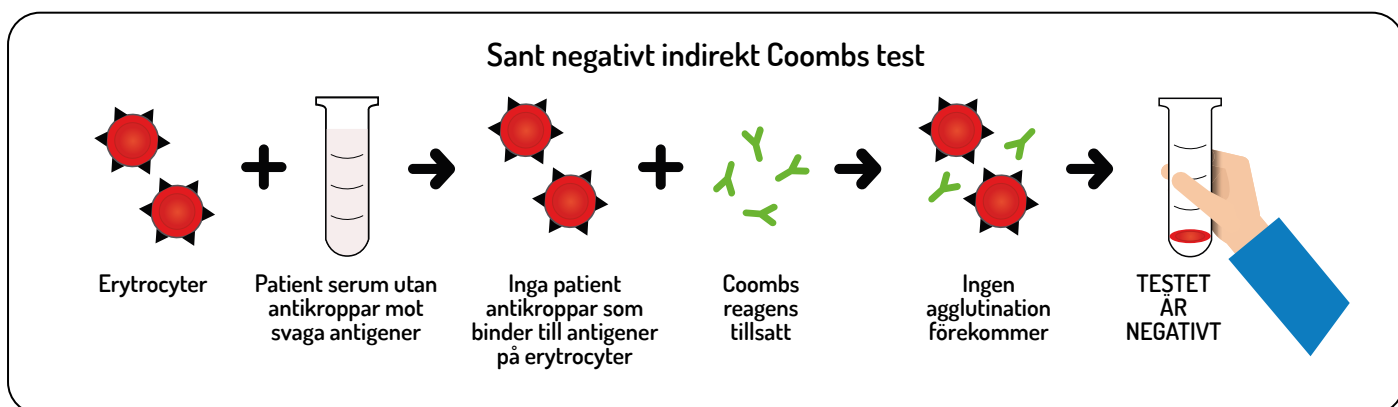
————— VIKTIG INFORMATION —————

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

BROSCHYR FÖR HÄLSO- OCH
SJUKVÅRDSPERSONAL OCH
BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER

VARNING FÖR BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER

- Isatuximab är bundet till CD38-proteinet på erythrocyter och 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 AB0- 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 Kell-negativa 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 AB0/Rh-kompatibla erythrocyter i enlighet med lokal blodtransfusionslaboratoriepraxis.



ISA = Isatuximab

= Coombs reagens

= CD38-receptor

= Erythrocyter

= Antikroppar mot svaga antigener

VARNING FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

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

- Utför blodgruppsbestämning 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 **patientkortet**.
- 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 kommer att göra det möjligt 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

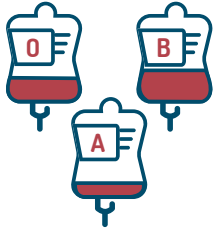


För ytterligare information om isatuximab, vänligen se **produktresumén** eller ta kontakt med Sanofi:

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

LÄMPLIGA TRANSFUSIONER

— EN PÅMINNELSE TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL —



- Utför blodgruppsbestämning och screening på din patient före den första infusionen av isatuximab. Informera blodtransfusionslaboratoriet att patienten har behandlats med isatuximab som kan interferera med indirekta antiglobulintest (indirekta 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 blodtransfusionslaboratorier om risken för interferens med indirekta 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 blodtransfusionslaboratoriet.



- Be din patient att berätta för övrig hälso- och sjukvårdspersonal att han eller hon har fått isatuximab, särskilt före en blodtransfusion, och att visa dem sitt patientkort.

— EN PÅMINNELSE TILL BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER —



- Identifiera patientens blodprov som innehåller isatuximab.