

SARCLISA▼(ISATUXIMAB)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SARCLISA (ISATUXIMAB) ESTE ASOCIATĂ CU RISCUL DE INTERFERENȚĂ A REZULTATELOR PRIVIND TIPIZAREA SÂNGELUI

BROȘURA PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI BĂNCILE DE SÂNGE

AVERTISMENT PENTRU BĂNCILE DE SÂNGE

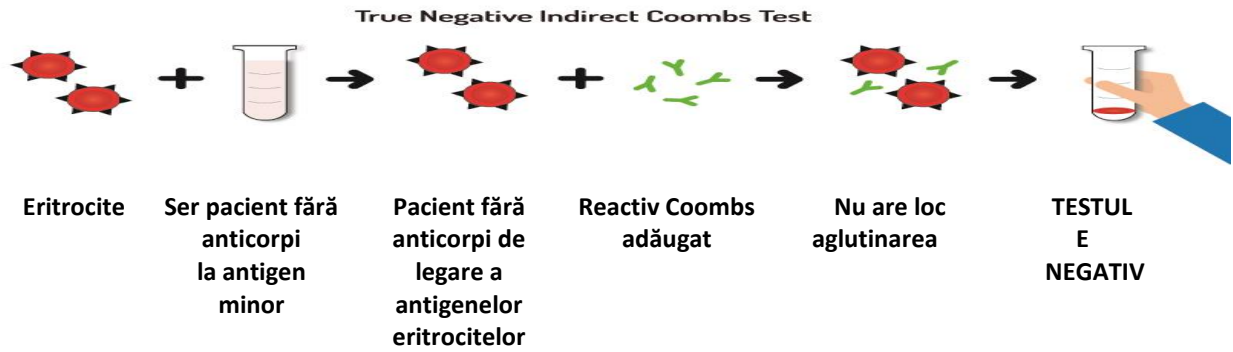
Isatuximab este legat de glicoproteina CD38 pe suprafața eritrocitelor (celulele roșii din sânge)(RBCs) și poate masca detectarea anticorpilor la antigene minore din serul pacientului. Astfel, isatuximab poate interfera cu testele de rutină de compatibilitate a sângelui, determinând rezultate **fals pozitive la testul antiglobulinic indirect (test Coombs indirect)**.

Această interferență este limitată la grupele minore de sânge și nu afectează determinarea tipului de sânge ABO și a Rh-ului unui pacient.

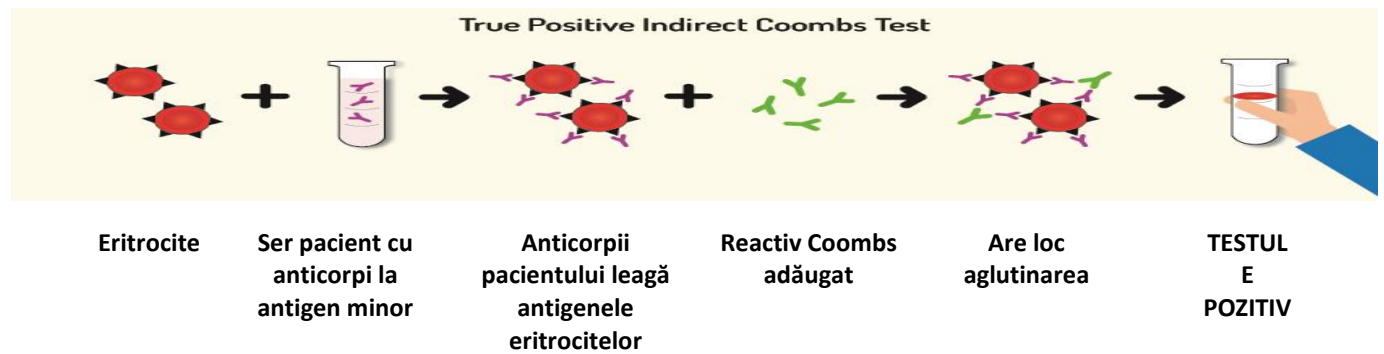
Metodele de atenuare a interferenței includ tratarea eritrocitelor reactive cu ditiotreititol (DTT) pentru a împiedica fixarea isatuximab sau utilizarea altor metode validate local. Întrucât și antigenenle sistemului de grup sanguin Kell sunt sensibile la tratarea cu DTT, se impune utilizarea unor unități Kell-negative după excluderea sau identificarea aloanticorpilor cu ajutorul eritrocitelor tratate cu DTT.

Dacă este necesară o transfuzie de urgență, pot fi administrate eritrocite incompatibile ABO/compatibile Rh, în conformitate cu practica locală a băncilor de sânge.

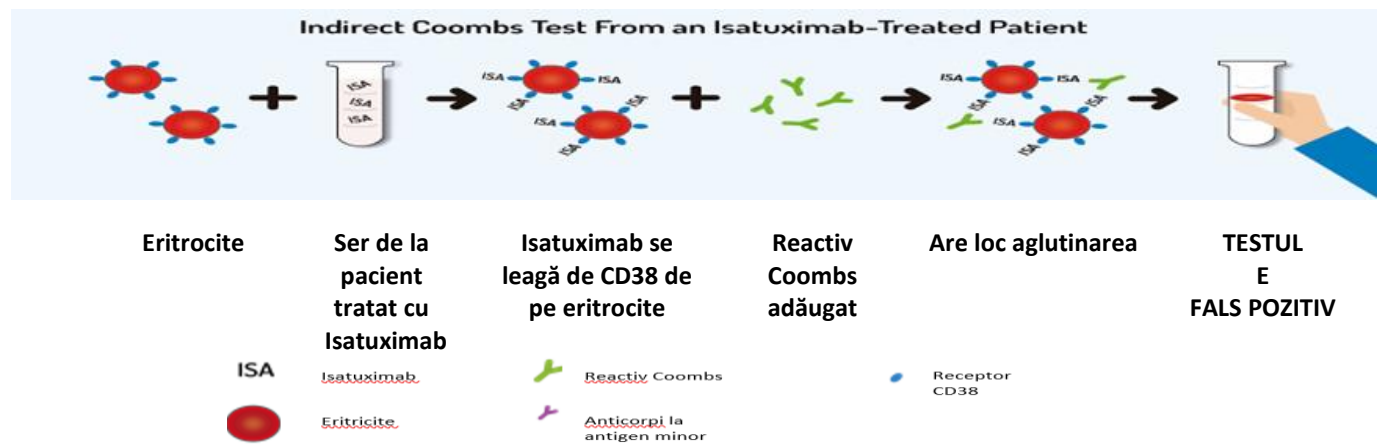
Test Coombs indirect adevărat negativ



Test Coombs indirect adevărat pozitiv



Test Coombs indirect de la un pacient tratat cu isatuximab



AVERTISMENT PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂII

MĂSURI ADECVATE PENTRU GESTIONAREA INTERFERENȚELOR ISATUXIMAB ȘI EVITAREA POSIBILELOR CONSECINȚE CLINICE ADVERSE CARE REZULTĂ

Efectuați pacienților teste de determinare a grupului sanguin și teste de screening înainte de prima perfuzie de isatuximab.

Luați în considerare fenotiparea înainte de începerea tratamentului cu isatuximab, conform practicii locale.

Oferiți-i pacientului cea mai recentă versiune a [Cardului Pacientului](#).

Dacă tratamentul cu isatuximab a început deja, informați banca de sânge că pacientul este tratat cu isatuximab.

În cazul unei transfuzii planificate, vă rugăm să anunțați centrele de transfuzii de sânge despre riscul de interferență cu testul antiglobulinic indirect.

În prezent, nu există informații disponibile cu privire la cât timp poate persista interferența cu testul Coombs indirect după ultima perfuzie de isatuximab. Pe baza timpului de înjumătățire al isatuximab, se anticipează că testul Coombs indirect pozitiv mediat de isatuximab poate persista timp de aproximativ 6 luni după ultima perfuzie. Prin urmare, vă rugăm să sfătuiți pacientul să poarte Cardul Pacientului în orice moment și timp de până la **6 luni după ultima doză de isatuximab. Provide your patient's pre-isatuximab compatibility profile, if available, to the blood bank.**

Este important să sfătuiți întotdeauna pacientul să consulte prospectul pentru informații suplimentare despre isatuximab.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SUSPECTATE

Isatuximab face obiectul unei monitorizări suplimentare a raportului beneficiu/risc. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații privind siguranța. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Sarclisa, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

RESURSE SUPLIMENTARE

Pentru informații suplimentare privind Isatuximab, vă rugăm să consultați **Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)** sau să contactați SANOFI la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9 Sector 2, București, România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

PENTRU TRANSFUZII ÎN TIMP UTIL

MEMENTO PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Efectuați pacienților teste de determinare a grupului sanguin și teste de screening înainte de prima perfuzie de isatuximab. Informați banca de sânge că pacientul dumneavoastră a fost tratat cu isatuximab, care ar putea interfera cu testul antiglobulinic indirect (test Coombs indirect).

Verificați comenzile permanente pentru perfuzii pentru a determina dacă pacientul dumneavoastră a fost tratat cu isatuximab în ultimul an.

În cazul unei transfuzii planificate, anunțați centrele de transfuzie despre riscul de interferență cu testul antiglobulinic indirect.

Oferiți-i pacientului dumneavoastră Cardul Pacientului care trebuie purtat în permanență și până la **6 luni** după ultima doză de isatuximab. Furnizați profilul de compatibilitate pre-isatuximab al pacientului, dacă este disponibil, băncii de sânge.

Rugați pacientul să informeze ceilalți profesioniști din domeniul sănătății că face tratament cu isatuximab, în special înainte de o transfuzie, și să arate Cardul Pacientului.

MEMENTO PENTRU BĂNCILE DE SÂNGE

Identificați proba de sânge care conține isatuximab a pacientului dumneavoastră.