

# SARCLISA ▼ (ISATUXIMAB)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

## CARDUL PACIENTULUI

### STIMAȚI PACIENȚI TRATAȚI CU SARCLISA (ISATUXIMAB)

Prezentați acest card furnizorilor de servicii medicale **înainte de** transfuzia de sânge.

Păstrați acest card cu dumneavoastră, în orice moment și până la 6 luni după ultima doză de isatuximab.

Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite **identificarea de noi** informații privind siguranța. Puteți ajuta prin raportarea oricăror reacții adverse pe care le-ați putea avea.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse și direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro) [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Totodată, puteți 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](mailto:pv.ro@sanofi.com). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.**

Pentru mai multe informații despre isatuximab, puteți consulta **Prospectul pentru pacient**.

### AVERTISMENT PENTRU FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Vă rugăm să rețineți că acest pacient este în tratament cu **SARCLISA (isatuximab)**.

Cardul pacientului conține informații de siguranță importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte, în timpul și după tratamentul cu isatuximab.

Medicamentul isatuximab se leagă de glicoproteina CD38 pe suprafața eritrocitelor și este asociat cu **risc de interferență a rezultatelor privind tipizarea sângelui (test Coombs indirect)**, care poate persista timp de aproximativ 6 luni după ultima perfuzie cu isatuximab.

Pentru a evita eventualele probleme în cazul transfuziei de eritrocite, trebuie să **efectuați** teste de determinare a grupului sanguin și teste de screening înainte de prima perfuzie de isatuximab. **Puteți avea în vedere și fenotiparea, în conformitate cu practica locală.**

Dacă tratamentul cu isatuximab a fost deja inițiat și **în cazul unei transfuzii planificate, trebuie să anunțați banca de sânge** că pacientul este tratat cu isatuximab și că există **riscul de interferență cu testul antiglobulinic indirect.**

Pentru informații suplimentare despre isatuximab, vă rugăm să consultați **Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).**

## DATELE PACIENTULUI

Numele:

Data nașterii:  
(ZZ/MMM/AAAA)

Telefonul:

Persoana de contact în  
caz de urgență:

Nume:

Telefon:

## DETALII DE TRATAMENT

**Vă rugăm să completați această secțiune sau adresați-vă medicului dumneavoastră să o facă**

Isatuximab doza  
recomandată de 10 mg/kg  
și programul de doze:

Data de începere (ZZ/LLL/AAAA):

Data de încheiere (ZZ/LLL/AAAA):

Ciclul 1: zilele 1, 8 15 și 22  
(săptămânal)

Ciclul 2 și ulterior: zilele 1 și  
15 (la fiecare 2 săptămâni)

## REZULTATELE ANALIZELOR DE SÂNGE

Înainte de a începe tratamentul cu isatuximab, rezultatele testului de sânge au fost colectate în data de:

ZZ/LL/AAAA:

Grupă sanguină: A                      B                      AB                      O                      Rh+                      Rh-

Rezultatul testului antiglobulinic indirect (testul Coombs indirect) a fost:

Negativ:                                      Pozitiv pentru următorii anticorpi:

## DATELE MEDICULUI

În caz de urgență sau dacă găsiți acest card, vă rog să contactați medicul folosind detaliile de mai jos.

Numele medicului:

Telefonul medicului: