

Riktig prosedyre ved transfusjon

Påminnelse til helsepersonell

- Det skal utføres blodtype- og screeningtester hos pasienter før den første infusjonen med isatuksimab. Informer blodbanken om at pasienten er under behandling med isatuksimab, som kan interferere med indirekte antiglobulintester (indirekte Coombs tester).
- Bekreft transfusjonsbestillinger for å sjekke om pasienten har fått isatuksimab det siste året.
- Ved planlagt transfusjon skal blodtransfusjonssteder underrettes om risikoen for interferens med indirekte antiglobulintester.
- Gi pasienten et pasientkort med henstilling om alltid å ha det med seg, i minst 6 måneder etter at siste dose med isatuksimab er gitt. Informer blodbanken om kompatibilitetsprofilen pasienten hadde før isatuksimab ble gitt, hvis den er tilgjengelig.
- Be pasienten informere annet helsepersonell om at han/hun har fått isatuksimab, samt å vise dem pasientkortet. Dette er spesielt viktig før en transfusjon.

Påminnelse til blodbanker

- Sørg for at pasientens blodprøve identifiseres som isatuksimabholdig.

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

SARCLISA[®]
(isatuximab)

Viktig informasjon

SARCLISA (ISATUKSIMAB) ER FORBUNDET MED RISIKO FOR INTERFERENS VED BLODTYPING

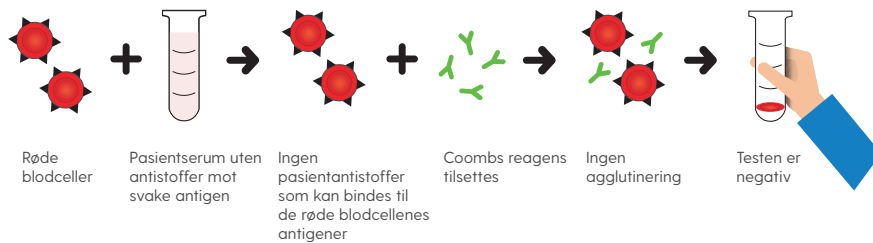
BROSJYRE FOR HELSEPERSONELL OG BLODBANKER

For fullstendig informasjon om Sarclisa, se preparatomtalen som er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no.

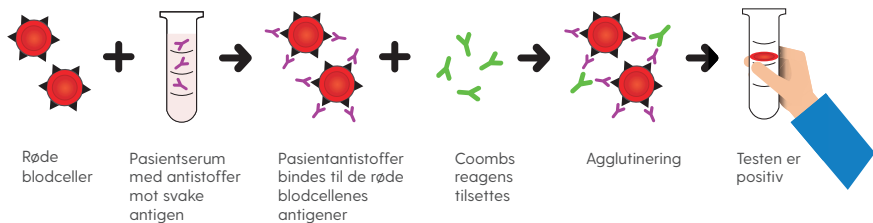
Viktig sikkerhetsinformasjon for blodbanker

- Isatuksimab binder seg til CD38 på røde blodceller og kan resultere i en falsk positiv reaksjon i indirekte antiglobulintester (indirekte Coombs-tester). Dermed kan isatuksimab interferere med blodbankens kompatibilitetstester med potensielt falske positive reaksjoner i indirekte antiglobulintester (indirekte Coombs-tester), noe som kan vedvare i minst 6 måneder etter den siste isatuksimabinfusjonen.
- Denne interferensen er begrenset til de mindre blodgruppene og påvisning av pasientens ABO og Rh blodtyper blir ikke påvirket.
- Metoder for å redusere isatuksimab-interferens inkluderer å behandle reagensen med røde blodceller med ditiotreitoll (DTT), for å splitte bindingen av isatuksimab, eller andre lokalt validerte metoder. Ettersom blodtypesystemet Kell også er sensitivt mot DTT behandling, bør Kell-negative enheter bli gitt etter at alloantistoffer er utelukket eller identifisert ved hjelp av DTT-behandlede røde blodceller.
- Ved behov for en akutt transfusjon kan det gis ikke-kryssmatchede ABO/Rh-kompatible røde blodceller i henhold til lokal blodbankpraksis.

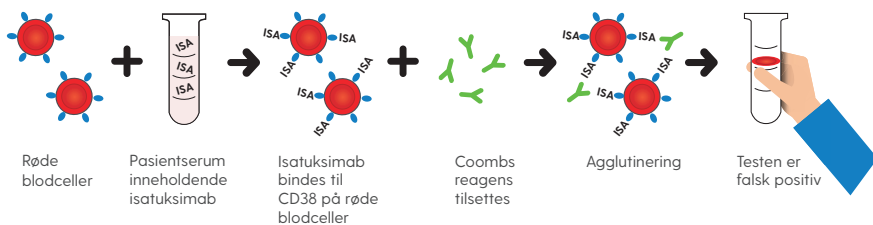
Sann/faktisk negativ indirekte Coombs test



Sann/faktisk positiv indirekte Coombs test



Indirekte Coombs test fra en pasient behandlet med isatuksimab



Y = antistoffer mot svake antigen ● = CD38 reseptor Y = Coombs reagens ISA = Isatuksimab ● = Røde blodceller

Viktig sikkerhetsinformasjon for helsepersonell

Metoder for å håndtere isatuksimabinterferens og unngå potensielt uønskede kliniske konsekvenser

- Gi pasienten den nyeste versjonen av pasientkortet.
- Utfør blodtype- og screeningtester på pasienten før første isatuksimabinfusjon.
- Vurder fenotypingen før oppstart av behandling med isatuksimab i henhold til lokal praksis. Dersom behandling med isatuksimab allerede har startet før prøvetagning for blodtypetest, screeningtester og fenotyping, skal blodbanken informeres om at pasienten får isatuksimab.
- Ved planlagt transfusjon skal blodtransfusjonsstedet underrettes om risikoen for interferens med indirekte antiglobulintester.
- Interferensen med indirekte Coombs test kan vedvare i minst 6 måneder etter siste infusjon. Gi derfor pasienten beskjed om å alltid ha med seg pasientkortet; i minst 6 måneder etter at behandlingen er avsluttet. Ved behov for en akutt transfusjon kan det gis ikke-kryssmatchede ABO/Rh-kompatible røde blodceller i henhold til lokal blodbankpraksis.
- Pasienten skal rådes til å lese pakningsvedlegget for ytterligere informasjon om isatuksimab.
-

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Vennligst rapporter feilmedisinering eller andre bivirkninger som er mistenkt å være assosiert med bruk av Sarclisa. Du kan melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon om isatuksimab, vennligst se preparatomtalen (SPC), eller kontakt SANOFI på følgende alternative måter:

Tlf: +47 46 91 80 01 (kl. 10-14)
E-post: medinfo-norge@sanofi.com
Webseite: www.sanofi.no