

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 interfererer 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, helt opptil 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.

Viktig informasjon

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

BROSJYRE FOR HELSEPERSONELL OG BLODBANKER

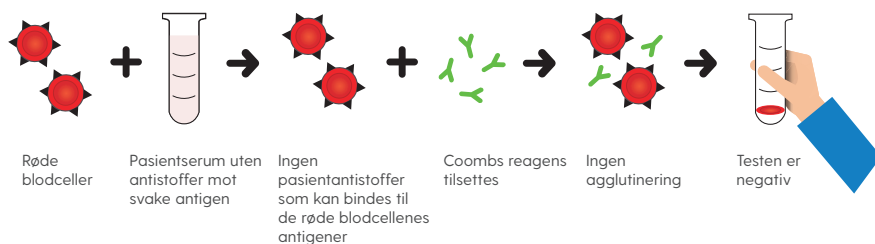
SARCLISA (isatuksimab) er et monoklonalt antistoff rettet mot CD38, et transmembrant glykoprotein som uttrykkes på plasmaceller. SARCLISA er indisert i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandlingsform.

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

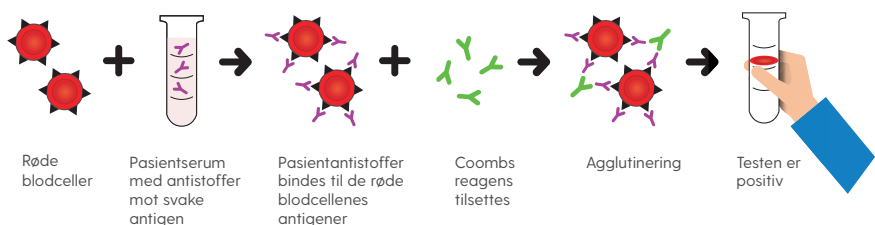
Viktig sikkerhetsinformasjon for blodbanker

- Isatuksimab binder seg til CD38 på røde blodceller og kan maskere deteksjon av antistoffer mot mindre antigener i pasientens serum. Dermed kan isatuksimab interferere med blodbankens kompatibilitetstester med potensielt falske positive reaksjoner i indirekte antiglobulintester (indirekte Coombs-tester), noe som kan vedvare i ca. 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 ditiotreitil (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.

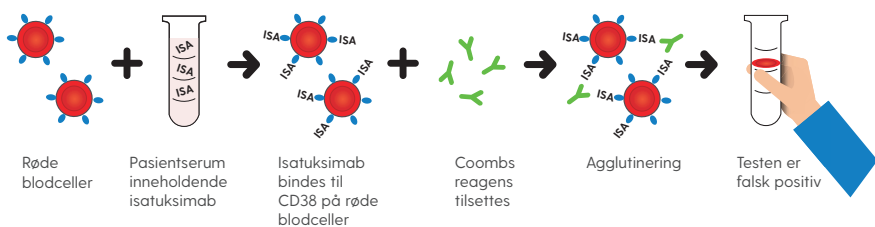
Sann/faktisk negativ indirekte Coombs test



Sann/faktisk positiv indirekte Coombs test



Indirekte Coombs test fra en pasient behandlet med isatuksimab



👉 = antistoffer mot svake antigen 🟦 = CD38 reseptor 🟩 = 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.
- Det er for tiden ingen tilgjengelig informasjon om hvor lenge interferens med den indirekte Coombs testen kan vedvare etter siste infusjon med isatuksimab. Basert på halveringstiden til isatuksimab er det forventet at en isatuksimab-mediert positiv indirekte Coombs test kan vedvare i ca. 6 måneder etter siste infusjon. Gi derfor pasienten beskjed om å alltid ha med seg pasientkortet; helt opptil 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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.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@sano.fi.com
Webseite: www.sano.fi.no