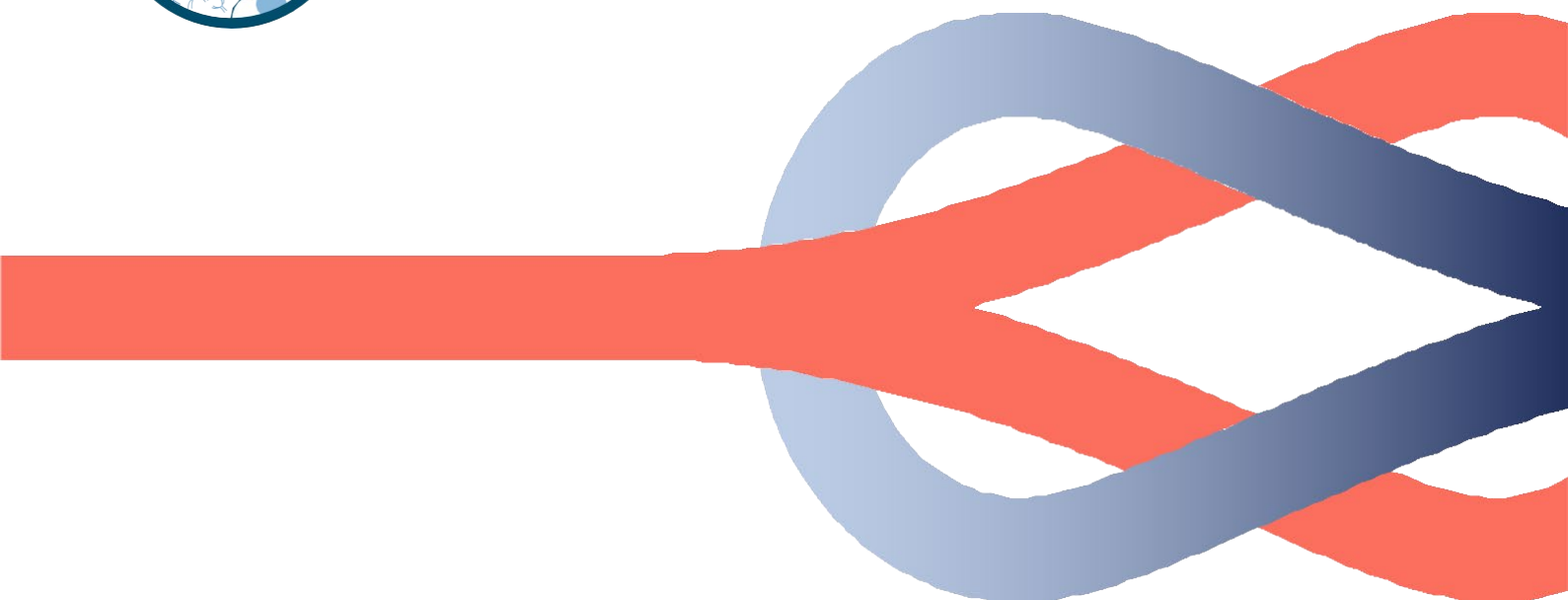



SARCLISA[®]
(isatuximab)



————— VIKTIG INFORMATION —————

SARCLISA (ISATUXIMAB)

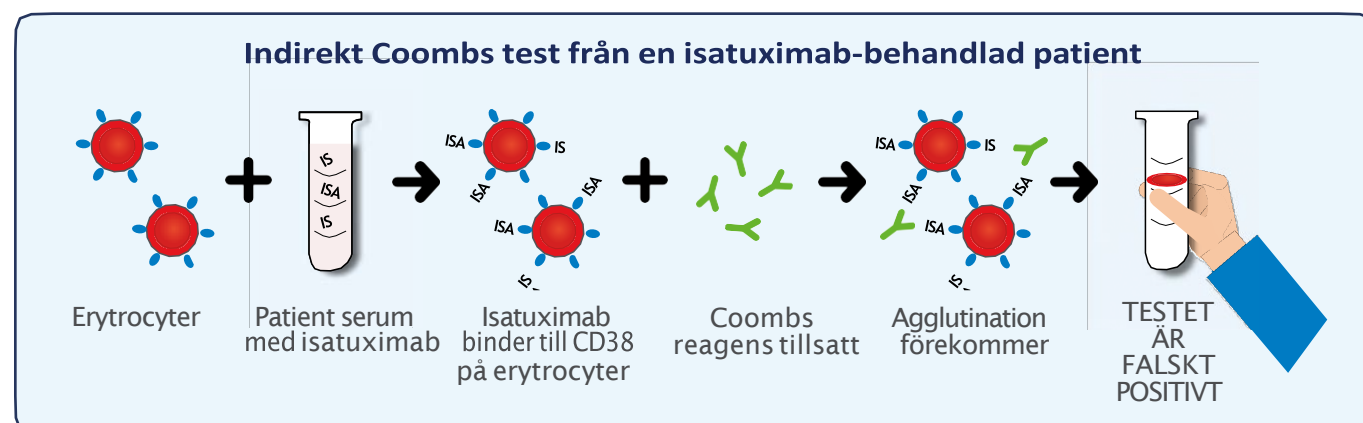
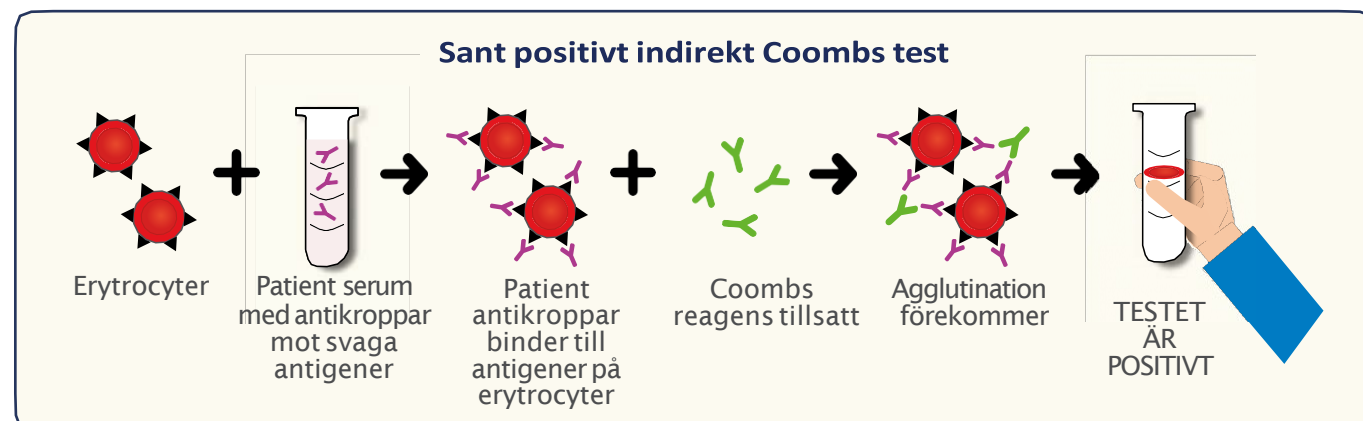
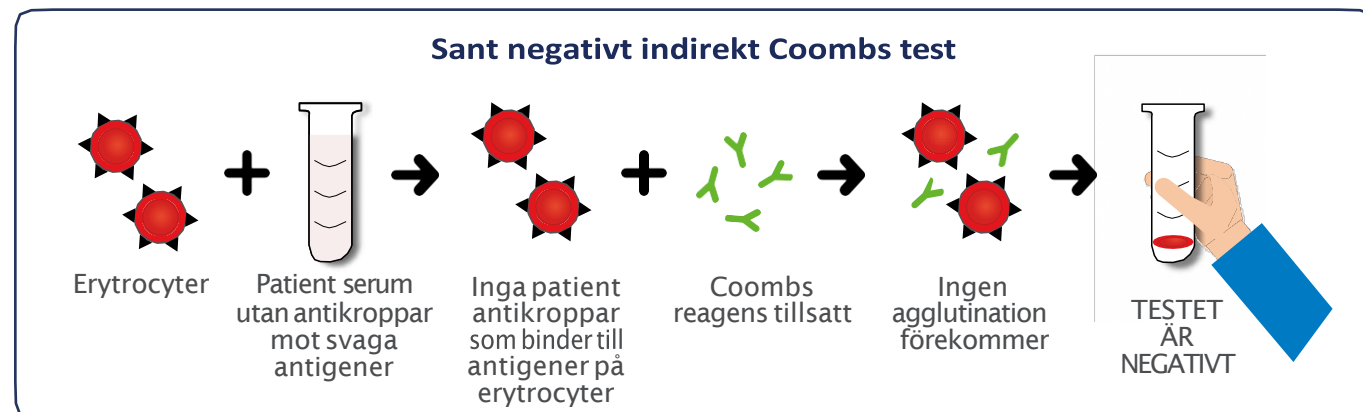
**ÄR ASSOCIERAT MED RISK FÖR
INTERFERENS FÖR BLODTYPNING**

**BROSCHYR FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL (HCP)
OCH BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER**

sanofi

VARNING FÖR BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER

- Isatuximab binder till CD38 på erythrocyter (RBC) vilket kan leda till ett falskt positivt indirekt antiglobulintest (indirekt Coombs test). 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 ABO-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 Kellnegativa 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 ABO/Rh-kompatibla erythrocyter i enlighet med lokal blodtransfusionslaboratoriepraxis.



ISA = Isatuximab Y = Coombs reagens • = CD38 receptor ● = Erythrocyter Y = Antikroppar till svaga antigener

VARNING FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

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

- Utför typbestämning 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 blodtransfusionslaboratorier att patienten får isatuximab.
- Vid planerad transfusion, vänligen informera blodtransfusionslaboratorier om risken för interferens med indirekt antiglobulintest.
- Interferensen med indirekt Coombs test kvarstår i minst 6 månader efter sista infusionen. Därför ska du informera patienten att hela tiden bära med sig patientkortet i minst **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

Hälsö- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se



YTTERLIGARE INFORMATION

För ytterligare information om isatuximab, **vänligen se produktresumén** eller ta kontakt med Sanofi AB med hjälp av någon av följande metoder:

Telefonnummer: +46 8 634 50 00
Email: infoavd@sanofi.com
Webbplats: www.sanofi.se

LÄMPLIGA TRANSFUSIONER

EN PÅMINNELSE TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL



- Utför typbestämning och screening på din patient före den första infusionen av isatuximab. Informera blodtransfusionslaboratorier att patienten har behandlats med isatuximab som kan interferera med indirekt antiglobulintest (indirekt 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 indirekt antiglobulintest.

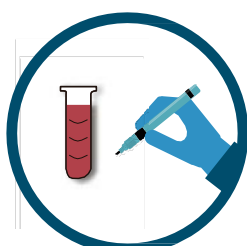


- Ge din patient ett patientkort som ska bäras hela tiden i minst **6 månader** efter sista dosen av isatuximab. Ange din patients pre-isatuximab-kompatibilitetsprofil, om möjligt, till blodtransfusionslaboratorier.



- Be din patient att berätta för andra hälso- och sjukvårdspersonal att de har fått isatuximab, särskilt före en blodtransfusion och att visa dem sitt patientkort.

EN PÅMINNELSE TILL BLODTRANSFUSIONSLABORATORIER



- Identifiera patientens blodprov som innehåller isatuximab.