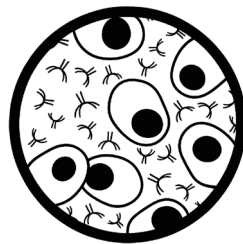


## VIKTIG INFORMATION

# SARCLISA (ISATUXIMAB) ÄR ASSOCIERAT MED RISK FÖR INTERFERENS FÖR BLODTYPNING

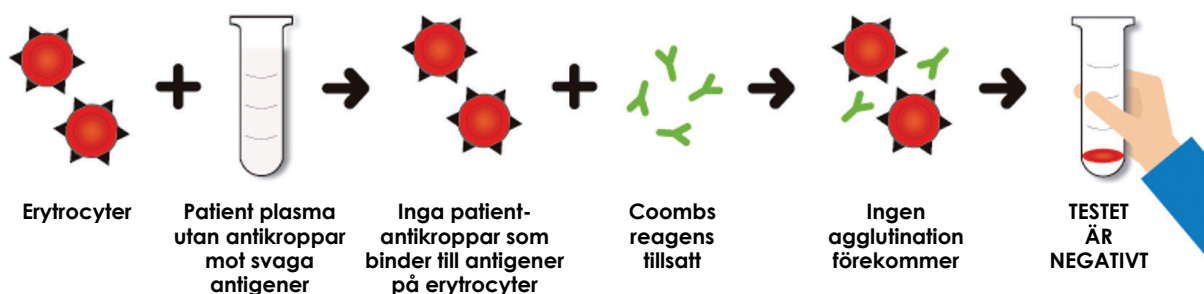
**BROSCHYR FÖR  
HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL (HCP)  
OCH BLODCENTRALER**



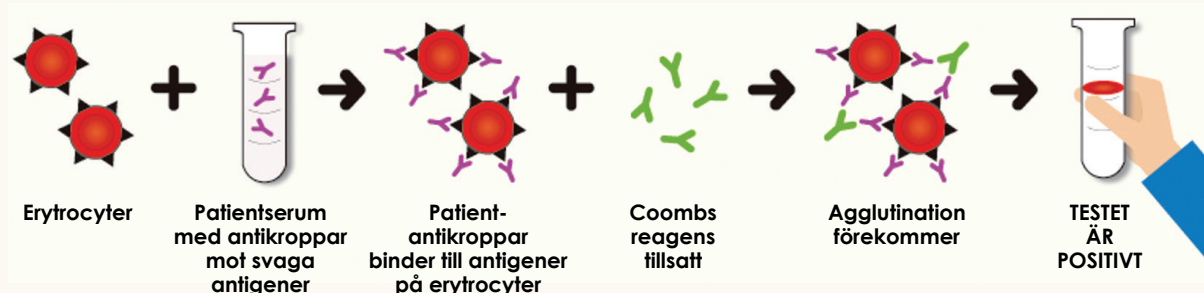
# VARNING FÖR BLODCENTRALER

- Isatuximab binder till CD38 på erythrocyter (RBC) vilket kan leda till i 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 AB0-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 AB0/Rh-kompatibla erythrocyter i enlighet med lokal blodcentralspraxis.

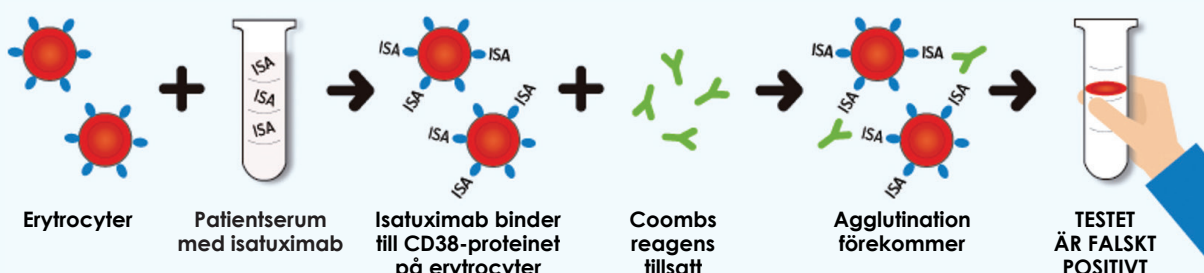
## Sant negativt indirekt Coombs test



## Sant positivt indirekt Coombs test



## Indirekt Coombs test från en isatuximab-behandlad patient



ISA = Isatuximab    = Coombs reagens    = CD38-receptor    = Erythrocyter    = Antikroppar mot 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 administreringen 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 administreringen. 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](http://www.lakemedelsverket.se)**

## YTTERLIGARE INFORMATION

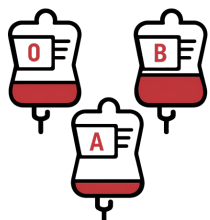


För ytterligare information om isatuximab, **vänligen se produktresumén** eller ta kontakt med Sanofi AB med hjälp av någon av följande metoder:

**Telefonnummer: +46 8 634 50 00**  
**Email: [infoavd@sanofi.com](mailto:infoavd@sanofi.com)**  
**Webbplats: [www.sanofi.se](http://www.sanofi.se)**

# LÄMPLIGA TRANSFUSIONER

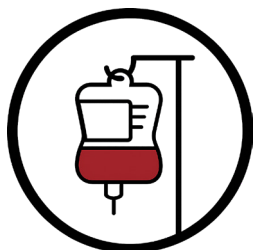
## — EN PÅMINNELSE TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL —



- Utför typbestämning och screening på din patient före den första administreringen av isatuximab. Informera blodcentralen 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 blodcentralen 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 blodcentralen.



- 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.

## ENPÅMINNELSE TILL BLODCENTRALER



- Identifiera patientens blodprov som innehåller isatuximab.