



SARCLISA (izatuximab)

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV A KRVNÉ BANKY DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

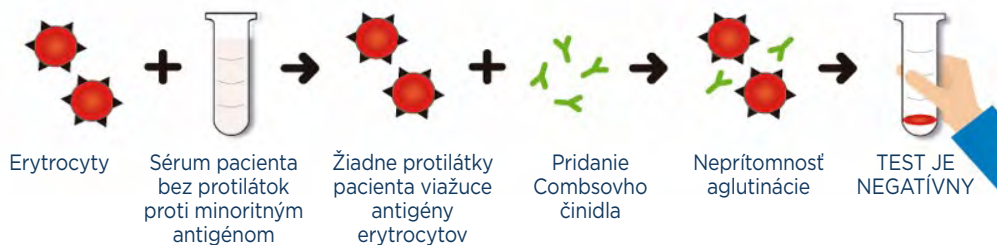
PODÁVANIE LIEKU SARCLISA (IZATUXIMAB) JE SPOJENÉ S RIZIKOM INTERFERENCIE S TESTAMI **PRE URČENIE KRVNÝCH SKUPÍN**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie nájdete na konci tejto príručky. Do hlásenia je potrebné doplniť aj presný obchodný názov lieku a číslo šarže.

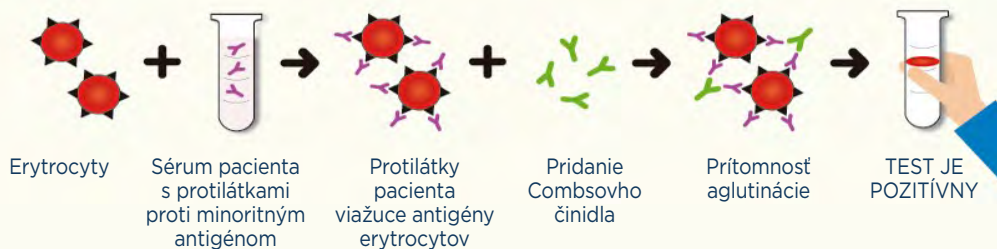
UPOZORNENIE PRE KRVNÉ BANKY

- ▼ Izatuximab sa viaže na glykoproteín CD38 na povrchu erythrocytov a môže maskovať detekciu protilátok proti minoritným antigénom v sére pacienta. Izatuximab tak môže interferovať s rutinnými testami krvnej kompatibility, čo môže **potenciálne viesť ku falošne pozitívnym výsledkom nepriameho antiglobulínového testu (nepriamy Coombsov test)**.
- ▼ Táto interferencia je limitovaná na minoritné krvné skupiny a nemá vplyv na stanovenie krvnej skupiny ABO a Rh faktora pacienta.
- ▼ Interferenciu izatuximabu možno zmierniť ošetrením reagenčných erythrocytov ditiotreitólom (DTT), ktorý naruší väzbu izatuximabu alebo pomocou iných lokálne validovaných metód. Keďže Kell systém krvných skupín je taktiež citlivý na DTT, musia byť po vylúčení alebo po identifikácii aloprotilátok pomocou erythrocytov ošetrovaných DTT dodané Kell-negatívne jednotky.
- ▼ V prípade potreby urgentnej transfúzie, je možné podať kompatibilné ABO/Rh erythrocyty bez krížovej skúšky podľa postupov danej krvnej banky.

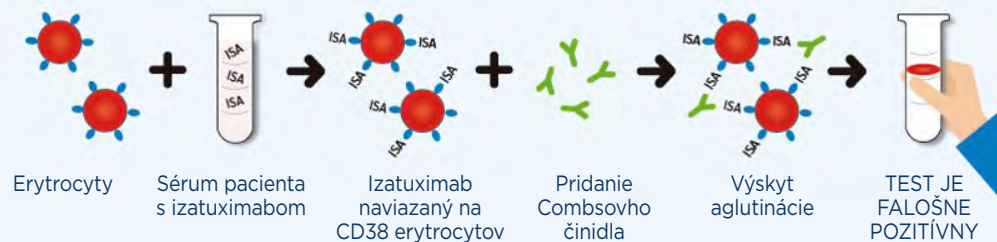
Negatívny nepriamy Coombsov test



Pozitívny nepriamy Coombsov test




Nepriamy Coombsov test pacienta liečeného izatuximabom



ISA = izatuximab

 = Coombsovo činidlo

 = CD38 receptor

 = erythrocyty

 = protilátky proti minoritným antigénom

UPOZORNENIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

OPATRENIA NA ZVLÁDNUTIE INTERFERENCIE IZATUXIMABU A NA ZAMEDZENIE MOŽNÝCH NEPRIAZNIVÝCH KLINICKÝCH NÁSLEDKOV

- ▼ Pred prvou infúziou izatuximabu spravte vášmu pacientovi testy na určenie krvných skupín a skríningové vyšetrenia.
- ▼ Pred začatím liečby izatuximabom zväzte fenotypizáciu podľa miestnej praxe.
- ▼ Odovzdajte svojmu pacientovi aktuálnu verziu **Karty pacienta**.
- ▼ Ak už liečba izatuximabom začala, informujte krvnú banku, že pacient dostáva izatuximab.
- ▼ V prípade plánovanej transfúzie, informujte príslušné transfúzne centrá o riziku interferencie s nepriamymi antiglobulínovými testami.
- ▼ V súčasnej dobe nie sú k dispozícii žiadne informácie o tom, ako dlho môže pretrvávajúť interferencia s nepriamym Coombsovým testom po poslednej infúzii izatuximabu. Na základe biologického polčasu izatuximabu môže pozitívna nepriameho Coombsovho testu vyvolaná izatuximabom pretrvávajúť približne **6 mesiacov** po poslednej infúzii. Preto, prosím informujte svojho pacienta, aby pri sebe nosil Kartu pacienta po celú dobu liečby a ešte **6 mesiacov** po poslednej dávke izatuximabu.
- ▼ Je dôležité vyzvať pacienta, aby si prečítal Písomnú informáciu pre pacienta (PIL), kde získa ďalšie informácie o izatuximabe.

VÝZVA NA HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

- ▼ Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Tel.: +421 2 507 01 206, **e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk**.
- ▼ Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: **<https://portal.sukl.sk/eskadra/>**. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.
- ▼ Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-220-833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Edukačné materiály sú zverejnené aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv **www.sukl.sk** / bezpečnosť liekov / edukačné materiály



ĎALŠIE ZDROJE INFORMÁCIÍ

Pozorne si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku Sarclisa (SPC).

Detailné informácie o lieku SARCLISA (SPC,PIL) sú dostupné v databáze liekov na stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: **www.sukl.sk** po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa alebo kontaktujte priamo **Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava:**

- ▼ **Telefón: + 421 220 833 600**
- ▼ **Email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com**



PRE AKÚTNE TRANSFÚZIE



PRIPOMENUTIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV



Pred prvou infúziou izatuximabu spravte u vášho pacienta testy na určenie krvných skupín a skrínigové vyšetrenia. Informujte príslušnú krvnú banku, že váš pacient je liečený izatuximabom, ktorý môže interferovať s nepriamym antiglobulínovým testom (nepriamym Coombsovým testom).



Overte trvalé objednávky transfúzií, aby ste zistili, či bol váš pacient v poslednom roku liečený izatuximabom.



V prípade plánovanej transfúzie, informujte príslušné transfúzne centrá o riziku interferencie s nepriamymi antiglobulínovými testami.



Vášmu pacientovi odovzdajte Kartu pacienta, ktorú má pri sebe nosiť po celú dobu liečby a ešte **6 mesiacov** po poslednej dávke izatuximabu. Ak je to možné, poskytnite príslušnej krvnej banke profil krvnej kompatibility vášho pacienta pred podaním izatuximabu.



Požiadajte vášho pacienta, aby informoval všetkých lekárov, ktorých navštevuje, že sa lieči izatuximabom, najmä pred transfúziou a aby im ukázal Kartu pacienta.

PRIPOMENUTIE PRE KRVNÉ BANKY



Označte vzorku krvi vášho pacienta ako vzorku obsahujúcu izatuximab.