



ISATUXIMAB

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

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

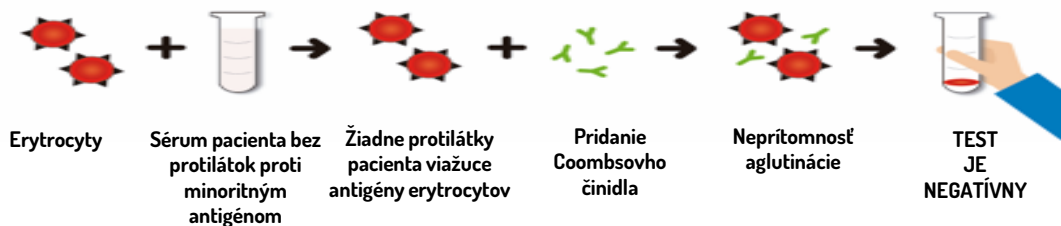
▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie nájdete na konci tejto príručky. Do hlásenia je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

**PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH
PRACOVNÍKOV A KRVNÉ BANKY**

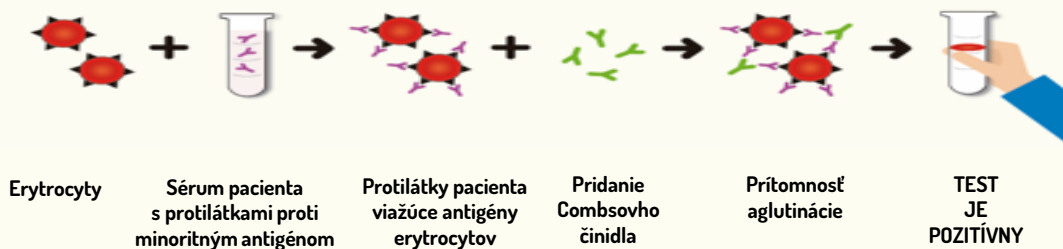
UPOZORNENIE PRE KRVNÉ BANKY

- ▼ Izatuximab sa viaže na CD38 na červených krvinkách, čo môže spôsobiť falošne pozitívny výsledok nepriameho antiglobulínového testu (nepriamy Coombsov test). 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 AB0 a Rh faktora pacienta.
- ▼ Interferenciu izatuximabu možno zmierniť ošetrením reagenčných erytrocytov ditiotreitolom (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 erytrocytov ošetrených DTT dodané Kell-negatívne jednotky.
- ▼ V prípade potreby urgentnej transfúzie, je možné podať kompatibilné AB0/Rh erytrocyty bez krížovej skúšky podľa postupov danej krvnej banky.

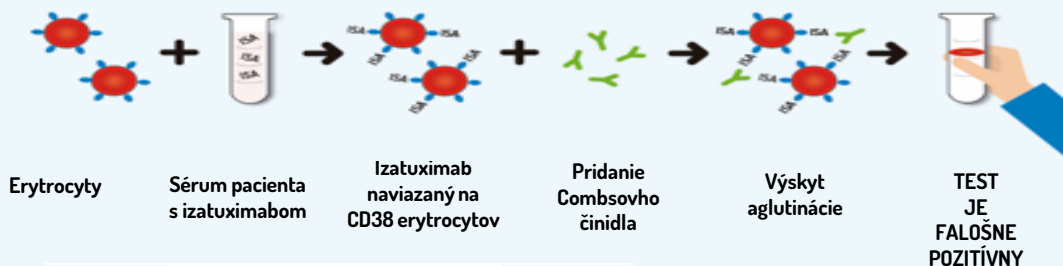
Negatívny nepriamy Coombsov test



Pozitívny nepriamy Coombsov test



Nepriamy Coombsov test pacienta liečeného izatuximabom



ISA = izatuximab = Coombsovo činidlo = CD38 receptor
● = erytrocyty = 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 zvažte 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.
- ▼ **Interferencia** s nepriamym Coombsovým testom môže pretrvávať minimálne 6 mesiacov po podaní poslednej infúzie. Preto, prosím, odporučte svojmu pacientovi, aby pri sebe nosil Kartu pacienta po celú dobu liečby a **minimálne 6 mesiacov** po poslednej dávke izatuximabu.
- ▼ Je dôležité vyzvať pacienta, aby si prečítal Písomnú informáciu pre pacienta (PIL), kde získa bližšie 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, 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 skríningové 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 Kartú pacienta, ktorú má pri sebe nosiť po celú dobu liečby a **najmenej 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 Kartú pacienta.

PRIPOMENUTIE PRE KRVNÉ BANKY



Označte vzorku krvi vášho pacienta ako vzorku obsahujúcu izatuximab.