

IZATUXIMAB

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

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

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV A KRVNÉ BANKY

sanofi

UPOZORNENIE PRE KRVNÉ BANKY

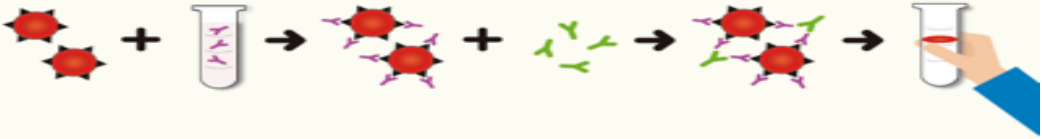
- Izatuximab sa viaže na CD38 erytrocytov, čo môže spôsobiť falošne pozitívny výsledok nepriameho antiglobulínového testu (nepriamy Coombsov test). Izatuximab tak môže interferovať s rutinnými testami krvnej kompatibility, čo môže potenciálne viesť ku falošne pozitívnym výsledkom nepriameho antiglobulínového testu (nepriamy Coombsov test).
- Táto interferencia je limitovaná na minoritné krvné skupiny a nemá vplyv na stanovenie krvnej skupiny ABO a Rh faktora pacienta.
- Interferenciu izatuximabu možno zmierniť ošetrením reagenčných erytrocytov ditiotreitolom (DTT), ktorý naruší väzbu izatuximabu alebo pomocou iných lokálne validovaných metód. Kedže 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 ABO/Rh erytrocyty bez krížovej skúšky podľa postupov danej krvnej banky.

Negatívny nepriamy Coombsov test



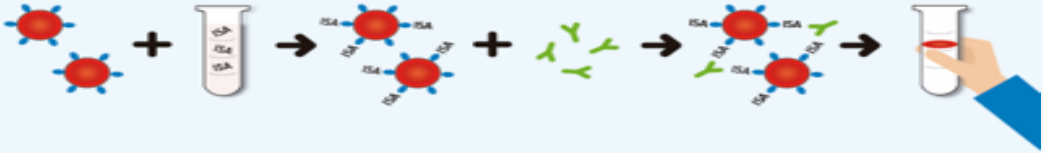
Erytrocyty | Sérum pacienta bez protilátok proti minoritným antigénom | Žiadne protilátky pacienta viažuce antigény erytrocytov | Pridanie Coombsovho činidla | Neprítomnosť aglutinácie | TEST JE NEGATÍVNY

Pozitívny nepriamy Coombsov test



Erytrocyty | Sérum pacienta s protilátkami proti minoritným antigénom | Protilátky pacienta viažúce antigény erytrocytov | Pridanie Combsovho činidla | Prítomnosť aglutinácie | TEST JE POZITÍVNY

Nepriamy Coombsov test pacienta liečeného izatuximabom



Erytrocyty | Sérum pacienta s izatuximabom | Izatuximab naviazaný na CD38 erytrocytov | Pridanie Combsovho činidla | Výskyt aglutinácie | TEST JE FALOŠNE POZITÍVNY



UPOZORNENIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

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

- Pred prvým podaním izatuximabu spravte vášmu pacientovi testy na určenie krvných skupín a skríningové vyšetrenia.
- Pred začatím liečby izatuximabom zvážte 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 poslednom podaní lieku. 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 používateľa (PIL), kde získa bližšie informácie o izatuximabe.

VÝZVA NA HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

- 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 účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
- Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti 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 hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-220-833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

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 stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača 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 prvým podaním 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 Kartu 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 zdravotníckych pracovníkov, 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.

Tento materiál spĺňa podmienky povolenia na uvedenie lieku na trh. Dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026, v.4.0.