



KARTA PACIENTA

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky sú uvedené v texte ďalej.

PACIENTI UŽÍVAJÚCI LIEK SARCLISA (IZATUXIMAB)

- ▼ **PRED** podaním krvnej transfúzie odovzdajte túto Kartu zdravotníckemu pracovníkovi.
- ▼ Túto Kartu noste neustále pri sebe po celú dobu liečby aj minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke izatuximabu.
- ▼ Ak máte podozrenie, že sa u Vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.
- ▼ Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421 220 833 600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com
- ▼ Bližšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre pacienta, ktorá je súčasťou balenia lieku a nájdete ju aj na webovej stránke www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

- ▼ Tento pacient je liečený liekom **SARCLISA (izatuximab)**.
- ▼ Táto Karta pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých musíte vedieť pred, počas a po liečbe izatuximabom.
- ▼ Izatuximab sa viaže na glykoproteín CD38 prítomný na povrchu erytrocytov (červených krviniek) a je spojený s rizikom interferencie s testami pre určenie krvných skupín (pozitívny nepriamy Coombsov test), ktoré môže pretrvávať minimálne 6 mesiacov po poslednej infúzii izatuximabu.
- ▼ Pred prvou infúziou izatuximabu majú byť vykonané krvné testy na určenie krvných skupín a skríningové vyšetrenia, aby sa predišlo potenciálnym problémom pri transfúzii erytrocytov. Podľa miestnej praxe má byť zvážená fenotypizácia.
- ▼ Ak už bola liečba izatuximabom začatá a v prípade plánovanej krvnej transfúzie, informujte krvnú banku o možnom riziku interferencie s nepriamym antiglobulínovým testom, z dôvodu, že pacient je liečený izatuximabom.
- ▼ Podrobnejšie informácie o lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku **SARCLISA (SPC)** na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv – www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.



INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Meno pacienta:

Dátum narodenia

(deň / mesiac / rok):

Telefónne číslo pacienta:

Kontaktná osoba v stave
núdze (meno):

Telefónne číslo v stave
núdze:



INFORMÁCIE O LIEČBE

Prosím vyplňte túto časť alebo požiadajte o to svojho lekára.

Odporúčané dávkovanie izatuximabu
10 mg/kg a dávkovacia schéma:

Začiatok liečby
(deň / mesiac / rok):

Ukončenie liečby
(deň / mesiac / rok):

Cyklus 1: 1., 8., 15. a 22. deň (týždenne)

Cyklus 2 a neskôr: 1., 15. deň (každé 2
týždne)

N/A – zaškrtnite, ak liečba pokračuje



VÝSLEDKY KRVNÝCH TESTOV

Výsledky krvných testov pred začiatkom liečby izatuximabom vykonaných dňa:

(deň / mesiac / rok)

Krvná skupina:

A

B

AB

0

Rh+

Rh-

Výsledok nepriameho antiglobulínového testu (nepriamy Coombs test) bol:

Negatívny

Pozitívny na nasledujúce protilátky:



Informácie o ošetrojúcom lekárovi

V naliehavom prípade, alebo ak nájdete túto Kartu,
kontaktujte prosím, môjho lekára na nižšie uvedenom telefónnom čísle.

Meno lekára:

Telefónne číslo lekára: