

Weitere Informationen

Bei anstehenden Bluttransfusionen

Erinnerung für medizinisches Fachpersonal



Führen Sie vor der ersten Infusion von Isatuximab eine Blutgruppenbestimmung und einen Antikörpersuchtest bei Ihrem*Ihrer Patient*in durch. Informieren Sie die Blutbank, dass Ihr*e Patient*in mit Isatuximab behandelt wird, was zu einer Interferenz bei indirekten Antiglobulin-Tests (indirekte Coombs-Tests) führen kann.



Prüfen Sie bestehende Transfusionsaufträge, um zu ermitteln, ob Ihr*e Patient*in innerhalb des letzten Jahres mit Isatuximab behandelt wurde.



Informieren Sie bei einer geplanten Transfusion das Bluttransfusionszentrum über das Risiko der Fehlinterpretation eines indirekten Antiglobulin-Tests infolge einer In-vitro-Interferenz.



Händigen Sie Ihrem*Ihrer Patient*in den Patientenpass aus und weisen Sie darauf hin, diesen mindestens 6 Monate lang nach Behandlungsende mit Isatuximab jederzeit mit sich zu tragen. Falls vorhanden, übermitteln Sie das Kompatibilitätsprofil Ihres*Ihrer Patient*in von vor der Behandlung mit Isatuximab an die Blutbank.



Weisen Sie Ihre*n Patient*in an, jede*n behandelnde*n Ärzt*in sowie das medizinische Fachpersonal zu informieren, dass er/sie mit Isatuximab behandelt wird, insbesondere wenn eine Transfusion bevorsteht, und den Patientenpass vorzuzeigen.

Erinnerung für Blutbanken



Kennzeichnen Sie die Blutprobe des*der Patient*in, dass diese Isatuximab enthält.

SARCLISA
(isatuximab)

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207
<https://www.basg.gv.at>

oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Isatuximab oder unter www.campus.sanofi.at/produkte.

Sanofi-Aventis GmbH

Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com
Tel.: +43 (0) 1 80185 2244

Stand: April 2024

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION



SARCLISA
(isatuximab)

Wichtige sicherheitsrelevante Information

SARCLISA® (ISATUXIMAB)
IST VERBUNDEN MIT DEM RISIKO DER FEHLINTERPRETATION
VON BLUTGRUPPENBESTIMMUNGEN (INDIREKTER
ANTIGLOBULIN-TEST) INFOLGE EINER IN-VITRO-INTERFERENZ

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL UND BLUTBANKEN

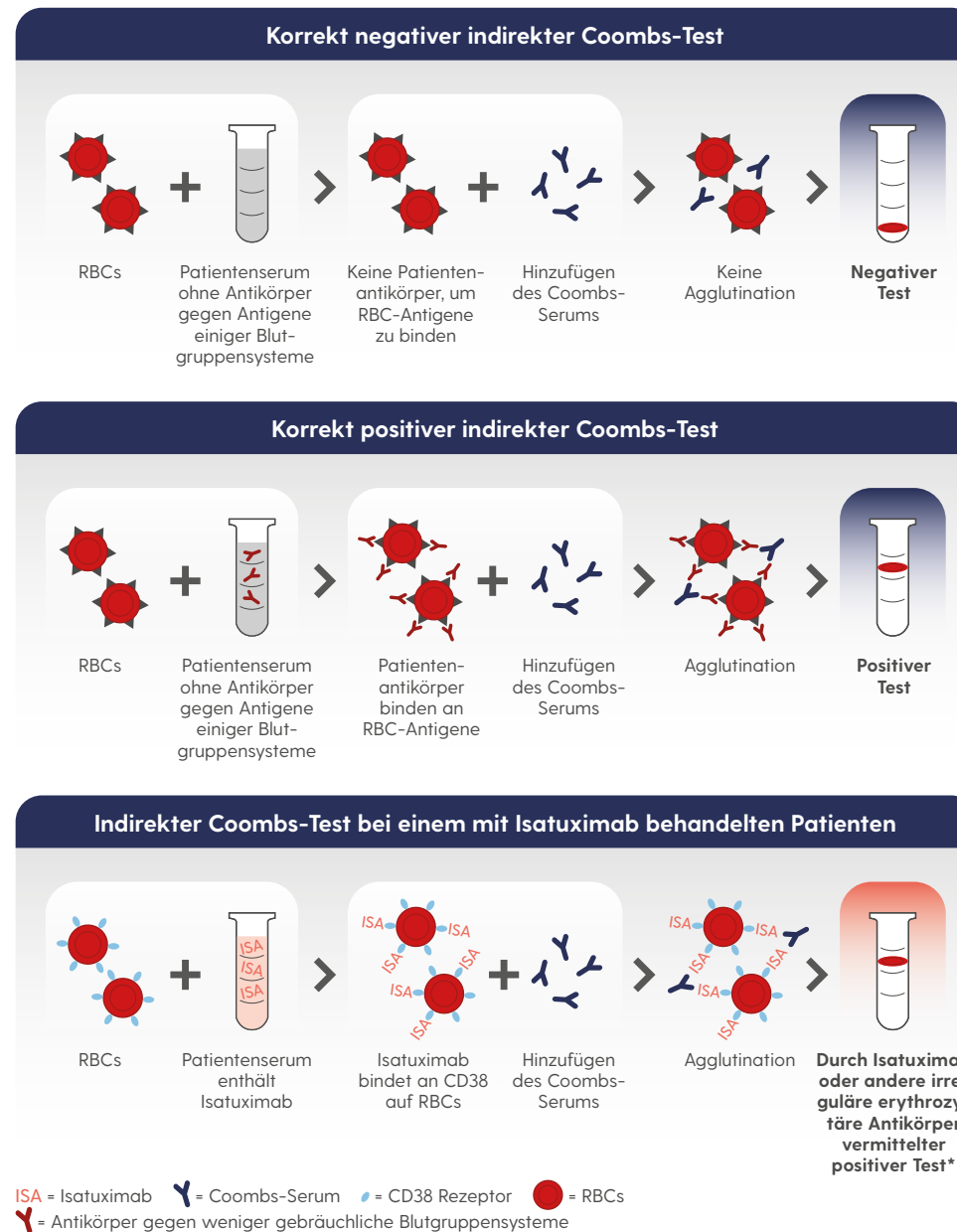
▼ Isatuximab unterliegt einer zusätzlichen Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen (Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite).

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von SARCLISA® (Isatuximab) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Diese zusätzlichen risikominimierenden Maßnahmen wurden mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko der Fehlinterpretation von Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antiglobulin-Test) infolge einer In-vitro-Interferenz zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von SARCLISA® (Isatuximab) zu erhöhen. Die Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Isatuximab verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patient*innen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Warnhinweise für Blutbanken

- Isatuximab bindet an CD38, das sich auf Erythrozyten (RBCs) befindet, und kann zu einem falsch positiven indirekten Antiglobulin-Test (indirekter Coombs-Test) führen. Daher kann Isatuximab mit Routine-Blutkompatibilitätstests interferieren und zu potenziell falsch positiven Reaktionen bei indirekten Antiglobulin-Tests (indirekte Coombs-Tests) führen.
- Diese Interferenz ist auf die weniger gebräuchlichen Blutgruppen begrenzt und beeinflusst nicht die Bestimmung der ABO- und Rh-Blutgruppe des Patienten.
- Methoden zur Aufhebung dieser Interferenz umfassen die Behandlung der Test-Erythrozyten mit Dithiothreitol (DTT), um die Bindung von Isatuximab zu verhindern, oder andere lokal validierte Methoden. Durch die Vorbehandlung der Test-Erythrozyten mit DTT werden neben CD38 auch weitere Oberflächenantigene zerstört. Von klinischer Relevanz ist hierbei v.a. das Kell-Blutgruppensystem. Nach der Testdurchführung mit DTT sollten Kell-kompatible Blutprodukte bereitgestellt werden, im Zweifel sollte Kell-negatives Blut transfundiert werden.
- Falls eine Notfalltransfusion erforderlich ist, können ungekreuzte ABO/Rh-kompatible Erythrozytenkonzentrate gemäß den Standards der lokalen Blutbanken gegeben werden.

Indirekte Coombs-Tests



* Weitere serologische Untersuchungen erforderlich (z.B. Behandlung der Test-Erythrozyten mit Dithiothreitol).

Warnhinweise für medizinisches Fachpersonal

Geeignete Maßnahmen zur Handhabung der Interferenz von Isatuximab und zur Vermeidung von möglichen daraus resultierenden negativen klinischen Konsequenzen

- Führen Sie vor der ersten Infusion von Isatuximab bei jedem* jeder Patient*in eine Blutgruppenbestimmung und einen Antikörpersuchtest (indirekter Coombs-Test) durch.
- Wird eine Phänotypisierung in Erwägung gezogen, muss diese vor Beginn der Behandlung mit Isatuximab gemäß den lokalen Standards durchgeführt werden.
- Händigen Sie Ihrem* Ihrer Patient*in den Patientenpass aus.
- Falls die Behandlung mit Isatuximab bereits begonnen wurde, informieren Sie die Blutbank, dass der* die Patient*in mit Isatuximab, einem therapeutischen Anti-CD38 Antikörper, behandelt wird.
- Informieren Sie bei einer geplanten Transfusion das Bluttransfusionszentrum über das Risiko der Fehlinterpretation eines indirekten Antiglobulin-Tests infolge einer In-vitro-Interferenz.
- Die Interferenz mit dem indirekten Coombs-Test kann für mindestens 6 Monate nach der letzten Infusion bestehen bleiben. Weisen Sie daher Ihre*n Patient*in darauf hin, den Patientenpass mindestens 6 Monate lang nach Behandlungsende jederzeit mit sich zu tragen.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre*n Patient*in anweisen, die Packungsbeilage für weitere Informationen zu Isatuximab zu Rate zu ziehen.