

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 Ihre 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 Ihre 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 Patient:innenpass 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 Patient:innenpass 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 0

349320 | Stand: Februar 2025

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

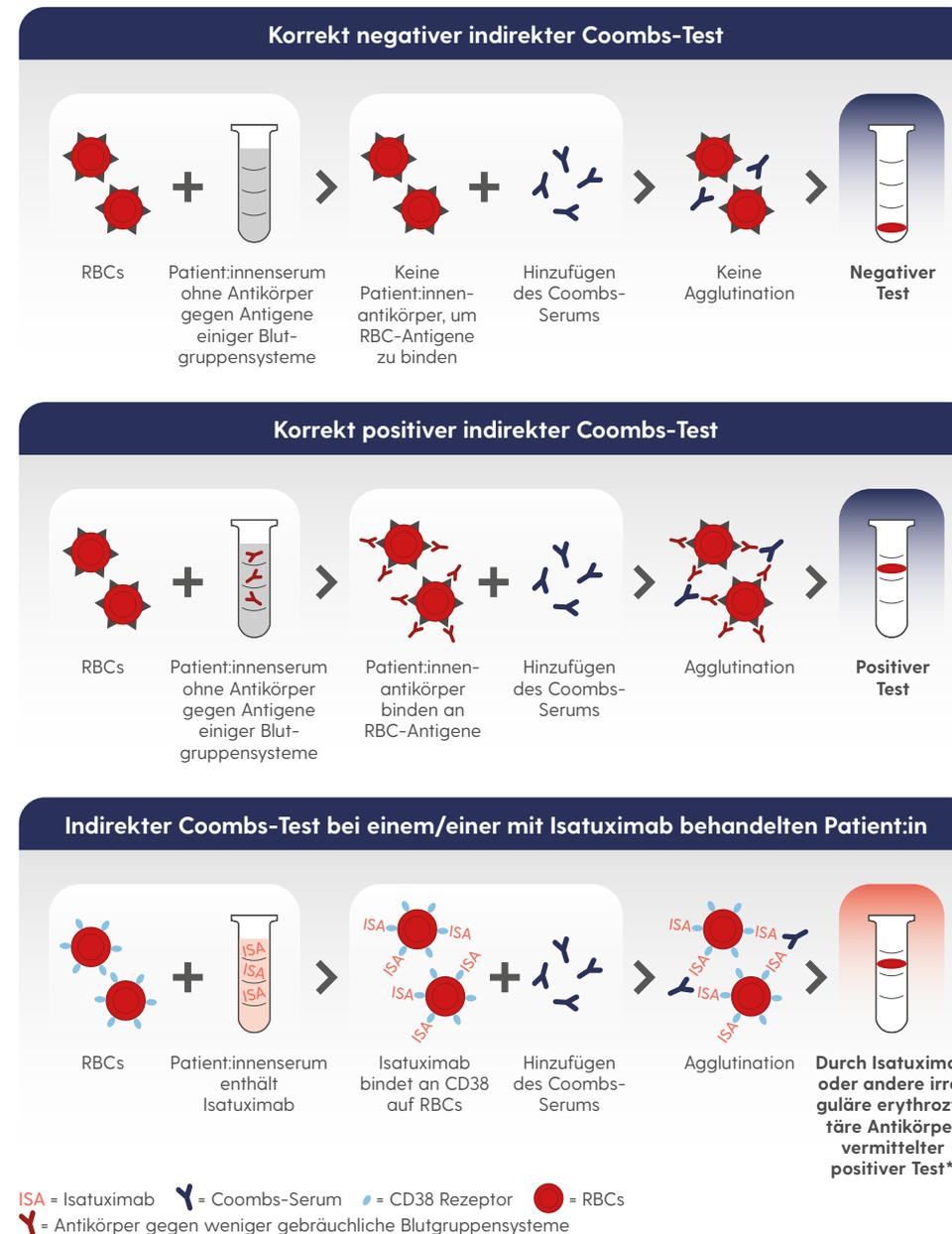
INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL UND BLUTBANKEN

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 Gesundheitsberufe, 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 beeinflusst nicht die Bestimmung der ABO- und Rh-Blutgruppe des/der Patient:in, sondern ist auf die weiteren Blutgruppen begrenzt.
- 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 Patient:innenpass 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 Patient:innenpass 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.