



# 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 wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Isatuximab kennen und berücksichtigen.

# Warnhinweise für Blutbanken

- Isatuximab ist ein IgG-Antikörper und bindet an CD38, das sich auch auf der Zelloberfläche von Erythrozyten (RBCs) befindet. 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 (Kell-System) 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 (kk) transfundiert werden.
- Falls eine Notfalltransfusion erforderlich ist, können ungekreuzte ABO/Rh-kompatible Erythrozytenkonzentrate gemäß den Standards der lokalen Blutbanken gegeben werden.

# Bei anstehenden Bluttransfusionen

## Erinnerung für medizinisches Fachpersonal



Führen Sie vor der ersten Anwendung 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 des 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.

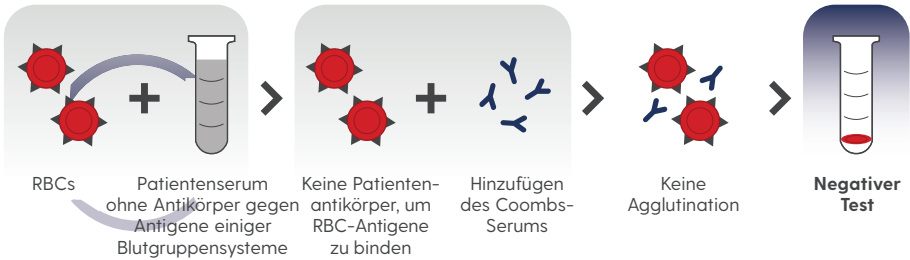
## Erinnerung für Blutbanken



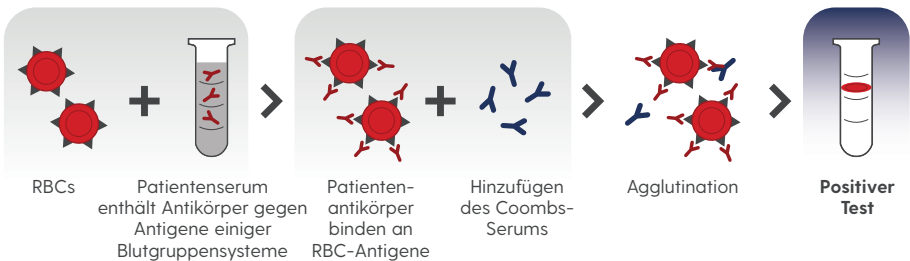
Kenzeichnen Sie die Blutprobe des/der Patient:in, dass diese Isatuximab enthält.

## Indirekte Coombs-Tests

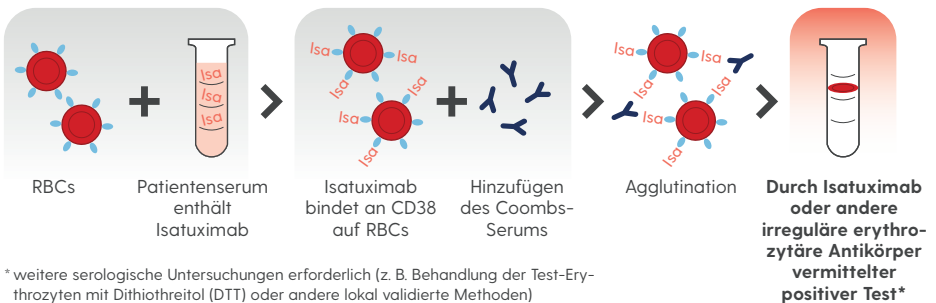
### Korrekt negativer indirekter Coombs-Test



### Korrekt positiver indirekter Coombs-Test



### Indirekter Coombs-Test bei einem mit Isatuximab behandelten Patienten



# 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 Anwendung 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 Isatuximab-Anwendung 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.

## 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](http://www.campus.sanofi.at/produkte).

### **Sanofi-Aventis GmbH**

Turm A, 29. OG

Wienerbergstraße 11

1100 Wien

E-Mail: [medinfo.de@sanofi.com](mailto:medinfo.de@sanofi.com)

Tel.: +43 1 80185 2244 (Medizinische Information)