

Bei anstehenden Bluttransfusionen

Erinnerung für medizinisches Fachpersonal



Führen Sie vor der ersten Infusion von Isatuximab eine Blutgruppenbestimmung und Screening bei Ihrem Patienten durch. Informieren Sie die Blutbank, dass Ihr Patient 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 Patient innerhalb des letzten Jahres mit Isatuximab behandelt wurde.



Informieren Sie bei einer geplanten Transfusion das Bluttransfusionszentrum über das Risiko der Interferenz mit indirekten Antiglobulin-Tests.



Händigen Sie Ihrem Patienten den Patientenpass aus und weisen Sie ihn darauf hin, diesen bis 6 Monate nach Behandlungsende mit Isatuximab immer mit sich zu tragen. Falls vorhanden, übermitteln Sie das Kompatibilitätsprofil Ihres Patienten von vor der Behandlung mit Isatuximab an die Blutbank.



Weisen Sie Ihren Patienten an, jeden behandelnden Arzt 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 Patienten, dass diese Isatuximab enthält.

SARCLISA
(isatuximab)

Meldung von Nebenwirkungen

▼ 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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien

Tel: +43 (0) 50 555 36600
Fax: +43 (0) 50 555 36207
<http://www.basg.gv.at>

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu Isatuximab finden Sie in der Fachinformation von Isatuximab oder wenden Sie sich bitte an Sanofi-Aventis Österreich:

Sanofi-Aventis Österreich GmbH
Telefon: +43 1 801 85-0
E-Mail: service.at@sanofi.com

342096 - MAT-AT-2000230 (2.0) - 04/2021

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION



SARCLISA
(isatuximab)

SARCLISA® (ISATUXIMAB)
IST VERBUNDEN MIT DEM RISIKO EINER
INTERFERENZ BEI DER DURCHFÜHRUNG VON
BLUTGRUPPENBESTIMMUNGEN

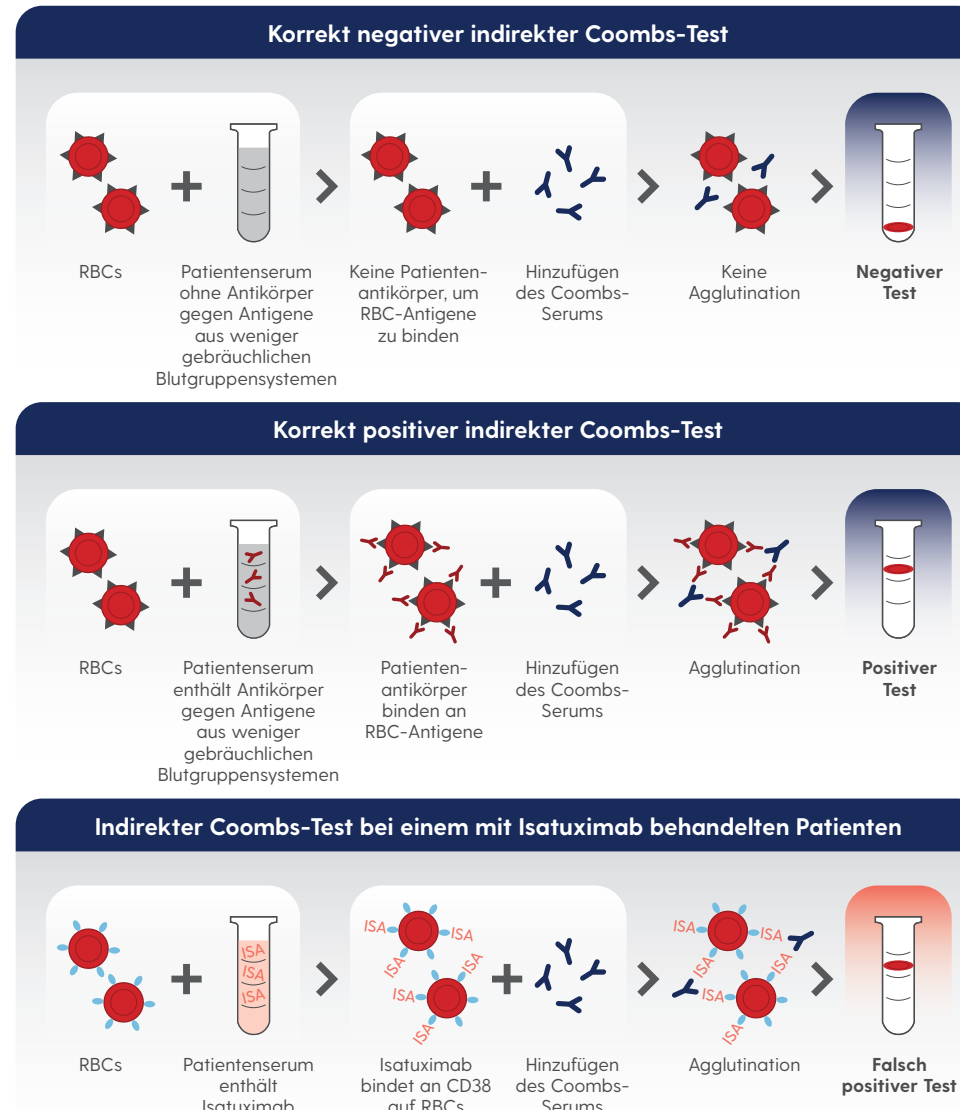
INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL UND BLUTBANKEN

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 Interferenz bei der Durchführung von Blutgruppenbestimmungen 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 Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Warnhinweise für Blutbanken

- Isatuximab bindet an CD38, das sich auf Erythrozyten (RBCs) befindet, und kann die Detektion von Antikörpern gegen Antigene aus weniger gebräuchlichen Blutgruppensystemen im Patientenserum maskieren. 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. Da das Kell-Blutgruppensystem auch gegen eine DTT-Behandlung empfindlich ist, sollen Kell-negative Einheiten zugeführt werden, nachdem Alloantikörper mithilfe DTT-behandelter Erythrozyten ausgeschlossen oder identifiziert wurden.
- Falls eine Notfalltransfusion erforderlich ist, können ungekreuzte ABO/Rh-kompatible Erythrozytenkonzentrate gemäß den Standards der lokalen Blutbanken gegeben werden.

Indirekte Coombs-Tests



ISA = Isatuximab Y = Coombs-Serum ● = CD38 Rezeptor ● = RBCs
 Y = Antikörper gegen weniger gebräuchliche Blutgruppensysteme

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 Patienten eine Blutgruppenbestimmung und ein Screening durch.
- Eine Phänotypisierung kann vor Beginn der Behandlung mit Isatuximab gemäß den lokalen Standards in Erwägung gezogen werden.
- Händigen Sie Ihrem Patienten den Patientenpass in der aktuellen Version aus.
- Falls die Behandlung mit Isatuximab bereits begonnen wurde, informieren Sie die Blutbank, dass der Patient mit Isatuximab behandelt wird.
- Informieren Sie bei einer geplanten Transfusion das Bluttransfusionszentrum über das Risiko der Interferenz mit indirekten Antiglobulin-Tests.
- Zurzeit liegen keine Informationen vor, wie lange die Interferenz mit dem indirekten Coombs-Test nach der letzten Isatuximab-Infusion bestehen bleibt. Basierend auf der Halbwertszeit von Isatuximab wird davon ausgegangen, dass ein durch Isatuximab beeinflusster indirekter Coombs-Test für circa 6 Monate nach der letzten Infusion positiv ausfallen kann. Weisen Sie daher Ihren Patienten darauf hin, den Patientenpass bis 6 Monate nach Behandlungsende weiterhin mit sich zu tragen.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Patienten anweisen, die Packungsbeilage für weitere Informationen zu Isatuximab zu Rate zu ziehen.