

  
**SARCLISA**<sup>®</sup>  
(izatuksymab)

————— WAŻNA INFORMACJA —————

**ISTNIEJE RYZYKO,  
ŻE PRODUKT LECZNICZY  
SARCLISA (IZATUKSYMAB)  
MOŻE ZABURZAĆ WYNIKI  
BADAŃ KRWI**

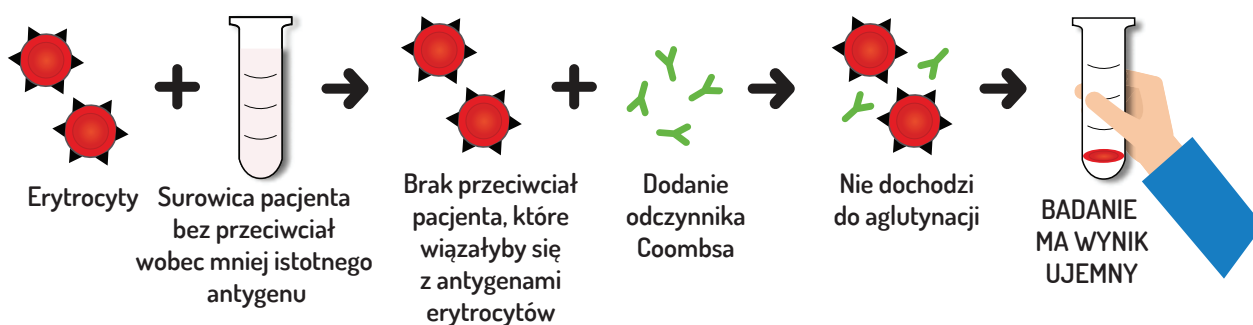
**BROSZURA DLA PRACOWNIKÓW FACHOWEGO  
PERSONELU MEDYCZNEGO I BANKÓW KRWI**

**SANOFI** 

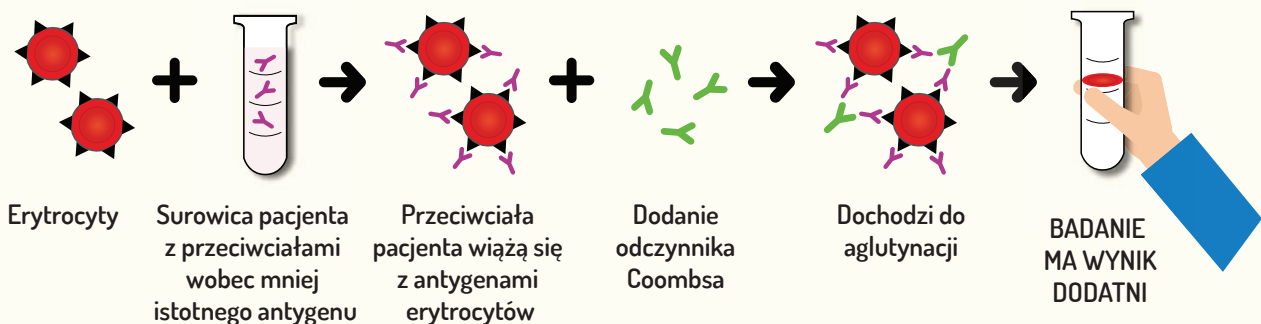
# OSTRZEŻENIE DLA BANKÓW KRWI

- Izatuksymab wiąże się z receptorem CD38 na erytrocytach i może maskować wykrywanie przeciwciał wobec mniej istotnych antygenów w surowicy pacjenta. W ten sposób izatuksymab może zaburzać rutynowe badania zgodności krwi, powodując **potencjalne fałszywie dodatnie reakcje w pośrednich testach antyglobulinowych (pośrednich odczynach Coombsa)**.
- To zaburzenie jest ograniczone do mniej istotnych grup krwi i nie wpływa na oznaczenie grupy krwi pacjenta w układzie AB0 i Rh.
- W celu ograniczenia interakcji z izatuksymabem można potraktować erytrocyty diagnostyczne ditiotritolem (DTT), aby nie dopuścić do ich wiązania się z izatuksymabem lub zastosować inne lokalnie zwalidowane metody. Ponieważ układ grupowy krwi Kell jest również wrażliwy na DTT, jednostki krwi Kell-ujemne należy przetaczać tylko po wykluczeniu obecności lub zidentyfikowaniu alloprzeciwciał z zastosowaniem erytrocytów potraktowanych DTT.
- W razie konieczności przetoczenia krwi w trybie pilnym można podać bez próby krzyżowej erytrocyty zgodne w układzie AB0 i Rh, zgodnie z zasadami obowiązującymi w miejscowym banku krwi.

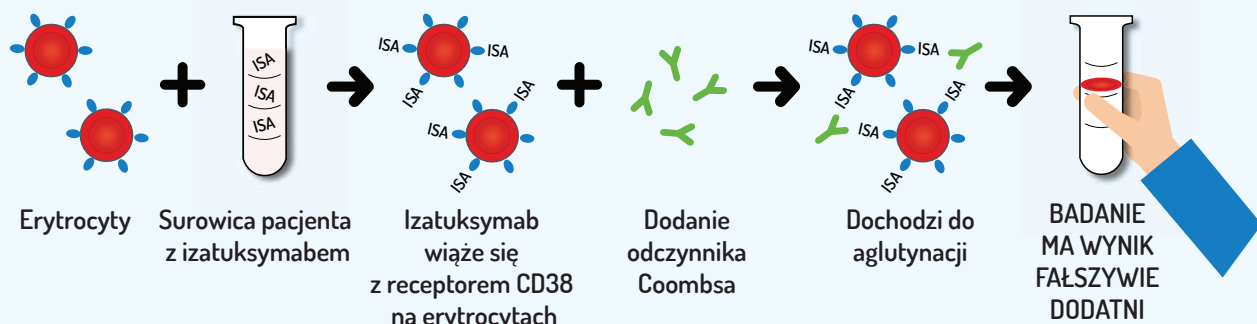
## Prawdziwie ujemny pośredni odczyn Coombsa



## Prawdziwie dodatni pośredni odczyn Coombsa



## Pośredni odczyn Coombsa u pacjenta leczonego izatuksymabem



ISA = izatuksymab    = Odczynnik Coombsa    = receptor CD38    = Erytrocyty    = Przeciwciała wobec mniej istotnego antygeny

# OSTRZEŻENIE DLA PRACOWNIKÓW FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

## WŁAŚCIWE DZIAŁANIA OGRANICZAJĄCE WPŁYW IZATUKSYMABU NA BADANIA SEROLOGICZNE I ZAPOBIEGAJĄCE NIEKORZYSTNYM SKUTKOM KLINICZNYM TAKIEGO WPŁYWU

- Wykonywać badania grupy krwi i badania przesiewowe krwi u pacjenta przed podaniem pierwszego wlewu izatuksymabu.
- Rozważyć wykonanie badań fenotypu przed rozpoczęciem leczenia izatuksymabem, zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami.
- Przekazać pacjentowi najnowszą wersję **Karty pacjenta**.
- Jeżeli leczenie izatuksymabem już się rozpoczęło, poinformować bank krwi, że pacjent otrzymuje izatuksymab.
- W przypadku planowego przetoczenia krwi należy poinformować ośrodki przetaczania krwi o ryzyku wpływu na wyniki pośrednich testów antyglobulinowych.
- Brak jest obecnie dostępnych informacji na temat tego, jak długo po podaniu ostatniego wlewu może się utrzymywać wpływ izatuksymabu zaburzający wyniki pośredniego odczynu Coombsa. Na podstawie okresu półtrwania izatuksymabu ocenia się, że dodatni wynik tego badania spowodowany przez izatuksymab może się utrzymywać przez około **6 miesięcy** po jego ostatnim wlewie. Z tego względu należy zalecić pacjentowi, aby zawsze nosił przy sobie „Kartę pacjenta”, do upływu 6 miesięcy po otrzymaniu ostatniej dawki izatuksymabu.
- Ważne jest, aby zawsze zalecać pacjentom zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania w celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat izatuksymabu.



## ZGŁASZANIE PODEJRZEWANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Izatuksymab podlega dodatkowemu monitorowaniu stosunku korzyści do ryzyka. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

- **Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309**
- **Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
**Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>**



## DODATKOWE MATERIAŁY

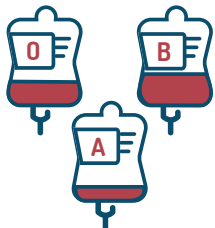
Dodatkowe informacje na temat izatuksymabu przedstawiono w **Charakterystyce Produktu Leczniczego** dostępnej przez internet na stronie: <https://www.ema.europa.eu/>

Prośbę o dodatkowe informacje można również zgłaszać do firmy Sanofi telefonicznie pod numerem:

- **Tel.: (22) 28 00 000**

# ABY PRZETOCZENIA KRWI MOŻNA BYŁO WYKONAĆ NA CZAS

## PRZYPOMNIENIE DLA PRACOWNIKÓW FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO



- Należy wykonywać badania grupy krwi i badania przesiewowe krwi u pacjenta przed podaniem pierwszego wlewu izatuksymabu. Poinformować bank krwi, że pacjent był leczony izatuksymabem, który może wpływać na pośrednie testy antyglobulinowe (pośrednie odczyny Coombsa).



- Należy sprawdzić w stałych zleceniach na przetoczenia, czy pacjent otrzymywał izatuksymab w ciągu ostatniego roku.



- W przypadku planowego przetoczenia krwi należy poinformować ośrodki przetaczania krwi o ryzyku wpływu na wyniki pośrednich testów antyglobulinowych.

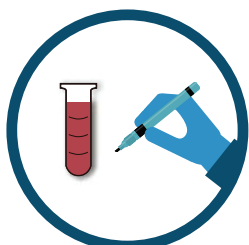


- Należy przekazać pacjentowi „Kartę pacjenta”, którą powinien zawsze nosić przy sobie do upływu **6 miesięcy** po otrzymaniu ostatniej dawki izatuksymabu. Należy przekazać bankowi krwi wyniki badań zgodności krwi pacjenta sprzed leczenia izatuksymabem, jeśli są dostępne.



- Należy poprosić pacjenta, aby mówił innym zajmującym się nim pracownikom fachowego personelu medycznego, że otrzymywał izatuksymab, zwłaszcza przed przetoczeniem i pokazywał im swoją „Kartę pacjenta”.

## PRZYPOMNIENIE DLA BANKÓW KRWI



- Należy oznaczyć próbkę krwi pobraną od pacjenta informacją o tym, że zawiera izatuksymab.