

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE I BANKE KRV O RIZIKU OD UTJECAJA LIJEČENJA NA NALAZE TIPIZACIJE KRV ZA LIJEK SARCLISA (isatuksimab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Sarclisa u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

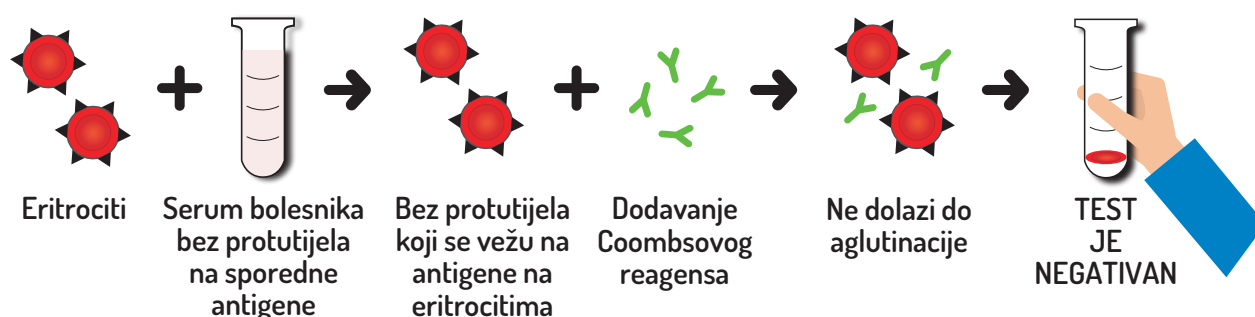
SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Isatuksimab vezan za eritrocite može maskirati detekciju protutijela na sporedne antigene u bolesnikovu serumu (lažno pozitivan nalaz indirektnog Coombsova testa).
- Isatuksimab ne utječe na određivanje bolesnikove krvne grupe prema AB0 i Rh sustavu.
- U svih bolesnika treba prije početka liječenja isatuksimabom odrediti krvnu grupu i provesti probir.
- Utjecaj isatuksimaba na pozitivan nalaz indirektnog Coombsova testa može potrajati još najmanje 6 mjeseci nakon posljednje primjene.
- Metode za smanjivanje interferencije uključuju tretiranje reagentnih eritrocita ditiotreitolom (DTT) kako bi se prekinulo vezivanje isatuksimaba ili druge lokalno validirane metode.
- Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primijeniti AB0/Rh-kompatibilni eritrociti za koje nije provedena križna proba.
- U slučaju planirane transfuzije potrebno je obavijestiti centre za transfuziju krvi o riziku od utjecaja na nalaze indirektnih antiglobulinskih testova.

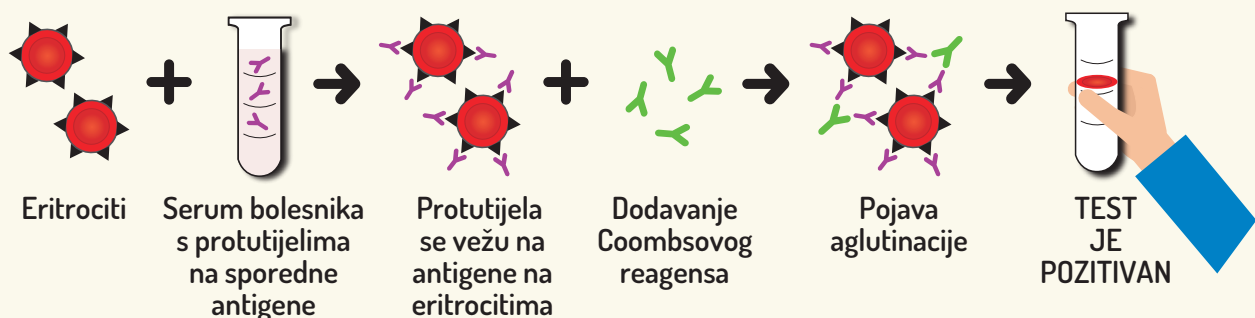
UPOZORENJE ZA BANKE KRVI

- Isatuksimab može dovesti do lažno pozitivnog nalaza indirektnog antiglobulinskog testa (indirektni Coombsov test) jer se veže na CD38 na eritrocitima. Stoga, isatuksimab može interferirati u rutinskim testovima kompatibilnosti krvi i dovesti do potencijalno lažno pozitivnog rezultata u indirektnom antiglobulinskom testu (indirektni Coombsov test).
- Ova interferencija je ograničena na sporedne antigene i ne utječe na određivanje bolesnikove krvne grupe prema ABO i Rh sustavu.
- Metode za smanjivanje interferencije uključuju tretiranje reagentnih eritrocita ditiotreitolom (DTT) kako bi se prekinulo vezivanje isatuksimaba ili druge lokalno validirane metode. Budući da je Kell sustav krvnih grupa također osjetljiv na tretiranje DTT-om, nakon isključivanja ili identificiranja aloprotutijela uz pomoć eritrocita tretiranih DTT-om potrebno je osigurati Kell-negativne jedinice krvi.
- Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primijeniti ABO/Rh-kompatibilni eritrociti za koje nije provedena križna proba, u skladu s lokalnom praksom banke krvi.

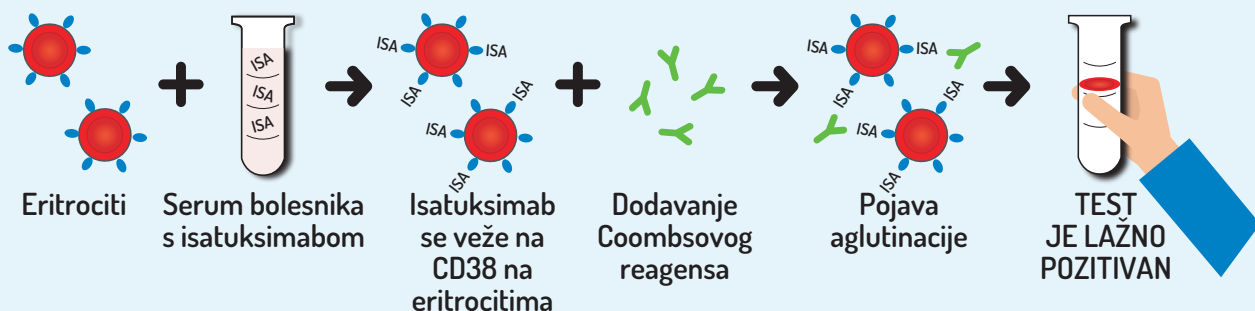
Stvarno negativan indirektni Coombsov test



Stvarno pozitivan indirektni Coombsov test



Indirektni Coombsov test kod bolesnika liječenih isatuksimabom



ISA = Isatuksimab

Y = Coombsov reagens

• = CD38 receptor

• = eritrociti

Y = protutijeka na sporedne antigene

UPOZORENJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

ODGOVARAJUĆE MJERE ZA UPRAVLJANJE INTERFERENCIJAMA ISATUKSIMABA I IZBJEGAVANJE MOGUĆIH ŠTETNIH KLINIČKIH POSLJEDICA

- Prije prve primjene isatuksimaba provedite testove za određivanje krvne grupe i testove probira u svih bolesnika.
- Razmotrite mogućnost fenotipizacije prije početka liječenja isatuksimabom u skladu s lokalnom praksom.
- Uručite bolesniku najnoviju verziju **kartice za bolesnika**.
- Ako je liječenje isatuksimabom već započelo, obavijestite banku krvi da bolesnik prima isatuksimab.
- U slučaju planirane transfuzije, obavijestite centre za transfuziju krvi o riziku od utjecaja na nalaze indirektnog antiglobulinskog testa.
- Utjecaj isatuksimaba na pozitivan nalaz indirektnog Coombsovog testa može potrajati još najmanje 6 mjeseci nakon posljednje primjene. Stoga savjetujte bolesniku da nosi karticu za bolesnika cijelo vrijeme sa sobom još najmanje **6 mjeseci** nakon posljednje doze isatuksimaba.
- Važno je da uvijek savjetujete bolesniku da pročita uputu o lijeku za dodatne informacije o isatuksimabu.



PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

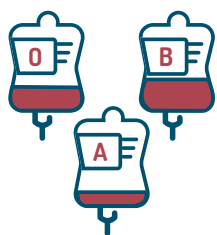


DODATNE INFORMACIJE

Dodatne informacije o isatuksimabu potražite u sažetku opisa svojstava lijeka ili kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Sanofi putem elektroničke pošte na: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

ZA PRAVOVREMENE TRANSFUZIJE

PODSJETNIK ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE



- Prije prve primjene isatuksimaba provedite testove za određivanje krvne grupe i testove probira u svih bolesnika. Obavijestite banku krvi da je bolesnik liječen isatuksimabom koji može utjecati na indirektni antiglobulinski test (indirektni Coombsov test).



- Provjerite naloge za transfuzije kako biste utvrdili je li bolesnik primao isatuksimab tijekom prethodne godine.



- U slučaju planiranja transfuzije, obavijestite transfuzijske centre o riziku utjecaja na indirektni antiglobulinski test.



- Uručite bolesniku karticu za bolesnika koju treba uvijek imati sa sobom još najmanje **6 mjeseci** nakon posljednje doze isatuksimaba. Ako je dostupan bolesnikov profil kompatibilnosti prije liječenja isatuksimabom, dostavite ga u banku krvi.



- Uputite bolesnika da obavijesti i druge zdravstvene radnike da je primio isatuksimab, posebice prije transfuzije, te da im pokaže karticu za bolesnika.

PODSJETNIK ZA BANKE KRVI



- Utvrdite da li uzorak krvi bolesnika sadrži isatuksimab.