

Bei anstehenden Bluttransfusionen

Erinnerung für medizinisches Fachpersonal



Führen Sie vor der ersten Infusion von Isatuximab eine Blutgruppenbestimmung und einen Antikörpersuchtest 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 Fehlinterpretation des indirekten Antiglobulin-Tests infolge einer In-vitro-Interferenz.



Händigen Sie Ihrem Patienten den Patientenpass aus und weisen Sie ihn darauf hin, diesen bis 6 Monate nach Behandlungsende mit Isatuximab jederzeit 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

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 zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77-0
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
Website: www.pei.de

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Tel: +49 (0) 30 400456 500
Fax: +49 (0) 30 400456 555

E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Isatuximab oder kontaktieren Sie die Medizinische Information von Sanofi unter:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Telefon: 0800 04 36 996
Aus dem Ausland: +49 (0) 69 305 70 13
E-Mail : medinfo.de@sanofi.com

Version 2.0 Stand April 2021
343837 - MAT-DE-2000990v2.0 - 04/2021

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION

SARCLISA
(isatuximab)



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

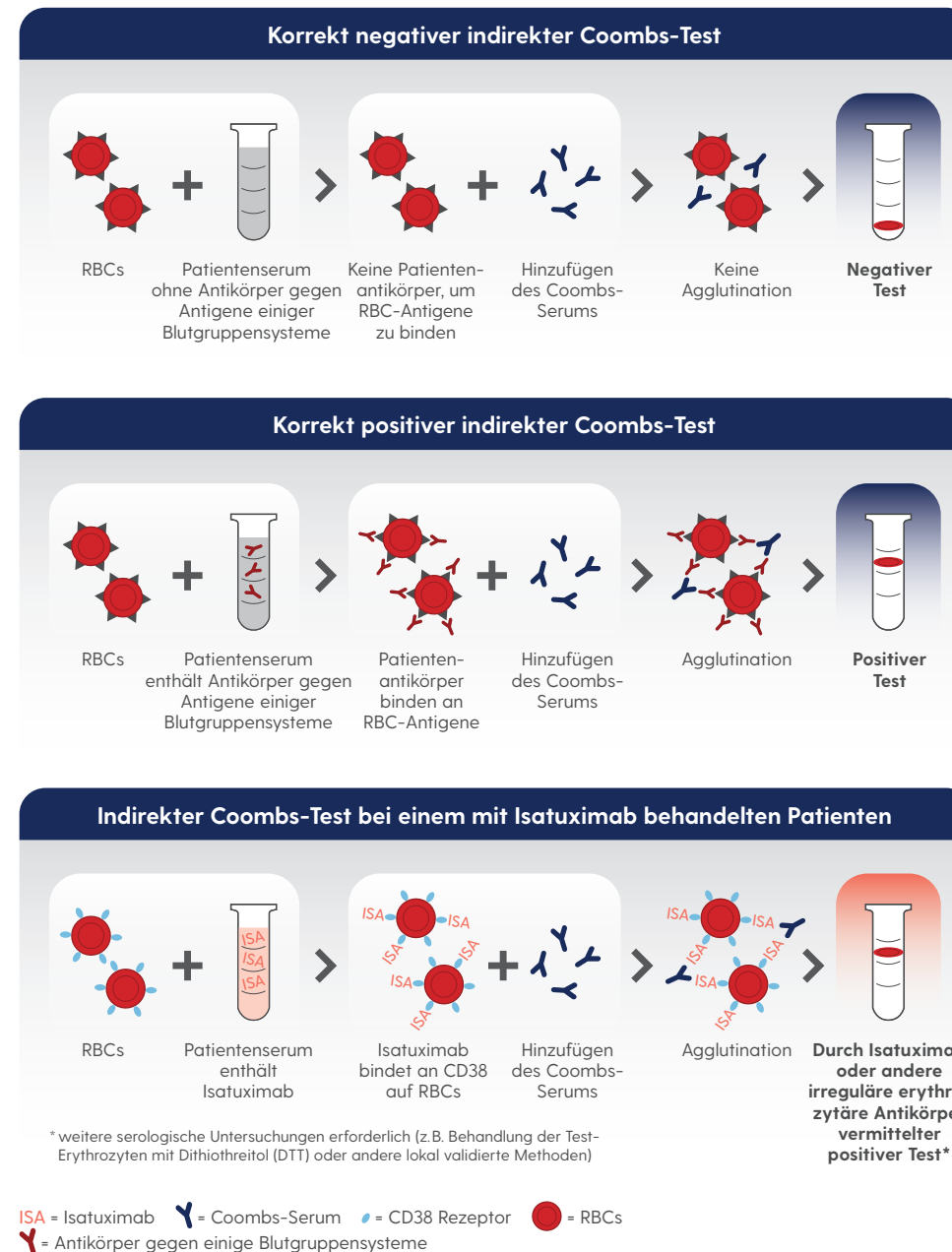
▼ Isatuximab unterliegt einer zusätzlichen Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen (Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Rückseite).

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 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 einiger Blutgruppensysteme 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 beeinflusst nicht die Bestimmung der ABO- und Rh-Blutgruppe des Patienten, 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



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 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 Patienten den Patientenpass aus.
- Falls die Behandlung mit Isatuximab bereits begonnen wurde, informieren Sie die Blutbank, dass der Patient 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.
- 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 jederzeit mit sich zu tragen.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Patienten anweisen, die Packungsbeilage für weitere Informationen zu Isatuximab zu Rate zu ziehen.