



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΤΟ SARCLISA (ISATUXIMAB)
ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟ
ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΣΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ
ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΣ
ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

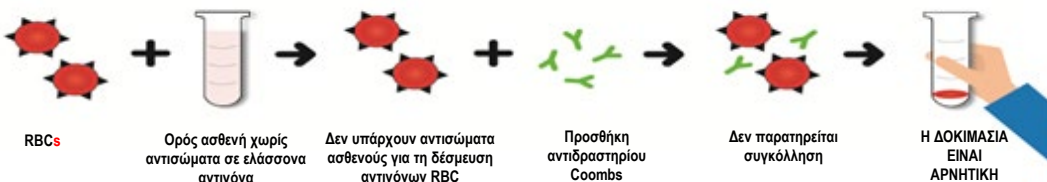
Το **isatuximab** συνδέεται στο **CD38** στα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) και μπορεί να επηρεάσει τις συνήθεις δοκιμασίες ελέγχου συμβατότητας του αίματος οδηγώντας σε ψευθώς θετική έμμεση δοκιμασία ανοσοσφαιρίνης (έμμεση δοκιμασία Coombs).

Αυτή η επίδραση περιορίζεται στα ελάσσονα αντιγόνα και δεν επηρεάζει τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος ABO και του τύπου Rh του ασθενούς.

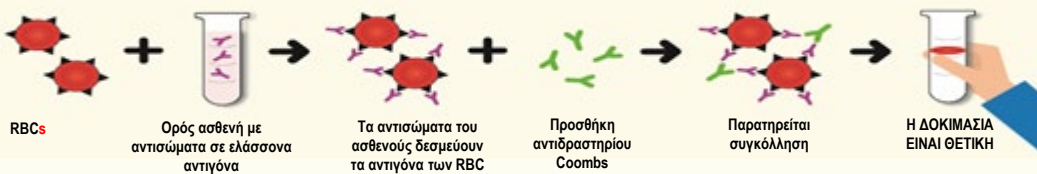
Οι μέθοδοι περιορισμού της επίδρασης του **isatuximab** περιλαμβάνουν την επεξεργασία των αντιδραστηρίων των RBC με διθειοθρεϊτόλη (DTT) ώστε να εμποδιστεί η σύνδεση του **isatuximab**, ή άλλες τοπικά επικυρωμένες μεθόδους. Δεδομένου ότι το σύστημα ομάδων αίματος Kell είναι επίσης ευαίσθητο στην επεξεργασία με DTT, θα πρέπει να παρέχονται Kell-αρνητικές μονάδες μετά τον αποκλεισμό ή τον εντοπισμό αλλοαντισωμάτων χρησιμοποιώντας RBC τα οποία έχουν υποστεί επεξεργασία με DTT.

Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης για μετάγγιση, μπορούν να χορηγηθούν μη διασταυρωμένες ως προς ABO/Rh συμβατές μονάδες RBC, σύμφωνα με τις πρακτικές της τοπικής τράπεζας αίματος.

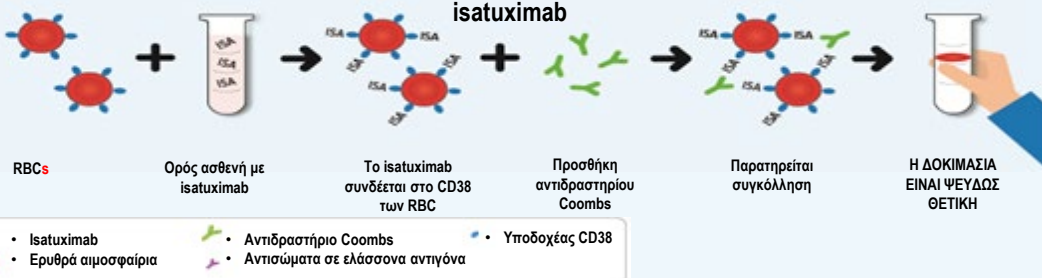
Αληθώς αρνητική έμμεση δοκιμασία Coombs



Αληθώς θετική έμμεση δοκιμασία Coombs



Έμμεση δοκιμασία Coombs σε ασθενή που έχει λάβει θεραπεία με **isatuximab**



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΤΟΥ ISATUXIMAB ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΠΙΘΑΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ

- ▶ Πραγματοποιήστε προσδιορισμό της ομάδας αίματος και δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων (screening) στον ασθενή πριν από την πρώτη έγχυση του isatuximab.
- ▶ Εξετάστε το ενδεχόμενο φαινοτυπικού προσδιορισμού πριν από την έναρξη της θεραπείας με isatuximab σύμφωνα με την τοπική πρακτική.
- ▶ Δώστε στον ασθενή σας την τελευταία έκδοση της **Κάρτας Ασθενούς**.
- ▶ Εάν η θεραπεία με isatuximab έχει ήδη ξεκινήσει, ενημερώστε την τράπεζα αίματος ότι ο ασθενής λαμβάνει isatuximab.
- ▶ Σε περίπτωση προγραμματισμένης μετάγγισης, ενημερώστε τα κέντρα μετάγγισης αίματος για τον κίνδυνο επίδρασης στις έμμεσες δοκιμασίες αντισφαιρίνης.
- ▶ Η επίδραση στην έμμεση δοκιμασία Coombs μπορεί να επιμένει για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία έγχυση. Ως εκ τούτου, συμβουλευτείτε τον ασθενή σας να έχει μαζί του την Κάρτα Ασθενούς συνεχώς και για διάστημα τουλάχιστον **6 μηνών** μετά την τελευταία δόση του isatuximab.
- ▶ Είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε πάντα τον ασθενή σας να ανατρέχει στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το isatuximab και να τον ενημερώνετε ότι το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης στα ελληνικά είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/sarclisa-epar-product-information_el.pdf



ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Ζητείται από τους Επαγγελματίες Υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, Χολαργός 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



ΠΡΟΣΘΕΤΟΙ ΠΟΡΟΙ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το isatuximab, διαβάστε προσεκτικά την Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/sarclisa-epar-product-information_el.pdf.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη SANOFI με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

- Τηλέφωνο: 210 9001600
- Email: PV-Greece@sanofi.com

ΓΙΑ ΕΓΚΑΙΡΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ



ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ



Πραγματοποιήστε προσδιορισμό της ομάδας αίματος και δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων (screening) στον ασθενή πριν από την πρώτη έγχυση του isatuximab. Ενημερώστε την τράπεζα αίματος ότι ο ασθενής σας έχει υποβληθεί σε θεραπεία με isatuximab το οποίο μπορεί να επιδράσει στην έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (έμμεση δοκιμασία Coombs).



Επαληθεύστε τις πάγιες εντολές για μεταγγίσεις για να προσδιορίσετε εάν ο ασθενής σας έχει λάβει isatuximab εντός του τελευταίου έτους.



Σε περίπτωση προγραμματισμένης μετάγγισης, ενημερώστε τα κέντρα μετάγγισης αίματος για τον κίνδυνο επίδρασης στις έμμεσες δοκιμασίες αντισφαιρίνης.



Δώστε στον ασθενή σας την Κάρτα Ασθενούς, την οποία πρέπει να έχει μαζί του συνεχώς και για διάστημα τουλάχιστον **6 μηνών** μετά την τελευταία δόση του isatuximab. Παρέχετε στην τράπεζα αίματος το προφίλ συμβατότητας του ασθενούς σας προ της θεραπείας με isatuximab, εάν είναι διαθέσιμο.



Ζητήστε από τον ασθενή σας να ενημερώσει τους άλλους γιατρούς του ότι έχει λάβει isatuximab, ιδίως πριν από μία μετάγγιση, καθώς και να τους δείξει την Κάρτα Ασθενούς.

ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ



Προσδιορίστε το δείγμα αίματος του ασθενούς σας ως περιέχον isatuximab.