

Aanwijzingen bij (geplande) bloedtransfusies

Adviezen voor zorgverleners



Voer bloedtypering- en screeningstesten uit bij uw patiënt vóór de eerste infusie met isatuximab. Informeer de bloedbank dat uw patiënt wordt behandeld met isatuximab, wat kan interfereren met indirecte antiglobulinetesten (indirecte Coombs-testen).



Controleer of de patiënt in het afgelopen jaar isatuximab toegediend heeft gekregen.



In geval van een geplande bloedtransfusie, informeer de bloedbanken over het risico op interferentie van isatuximab met indirecte antiglobulinetesten.



Geef uw patiënt de Patiëntenwaarschuwingskaart met de instructie om deze altijd bij zich te dragen tijdens en tot 6 maanden na de laatste infusie met isatuximab. Deel de uitslagen van bloedtypering- en screeningstests indien beschikbaar met de bloedbank.



Vraag uw patiënt om bij contacten met andere zorgverleners hen te informeren over de behandeling met isatuximab, met name bij een (geplande) bloedtransfusie, en hen de Patiëntenwaarschuwingskaart te tonen.

Advies voor bloedbanken



Verifieer aanwezigheid van isatuximab in bloedmonsters van uw patiënt bij bloedtypering- en screeningstesten.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter (telefoonnummer 020 245 4000 of e-mail meldpunt.nl@sanofi.com).

Aanvullende informatie

U kunt extra materiaal online printen via www.sanofi.nl/geneesmiddelen/sarclisa of aanvragen via onderstaande contactgegevens.

Aanvullende informatie over isatuximab is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi (020 245 4000).

Isatuximab

Instructiekaart voor zorgverleners en bloedbanken

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van isatuximab voor zorgverleners en bloedbanken

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van isatuximab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

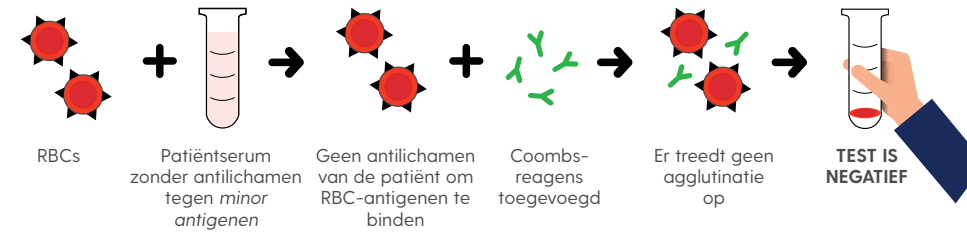
- Isatuximab is een monokonaal antilichaam dat gericht is tegen het CD38 transmembraanglycoproteïne van multipel myeloom-cellen. Het is geïndiceerd, in combinatie met pomalidomide en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met gecidiveerd en refractair multipel myeloom die minstens twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer en bij wie ziekteprogressie is aangetoond bij de laatste behandeling.

Waarschuwing voor bloedbanken

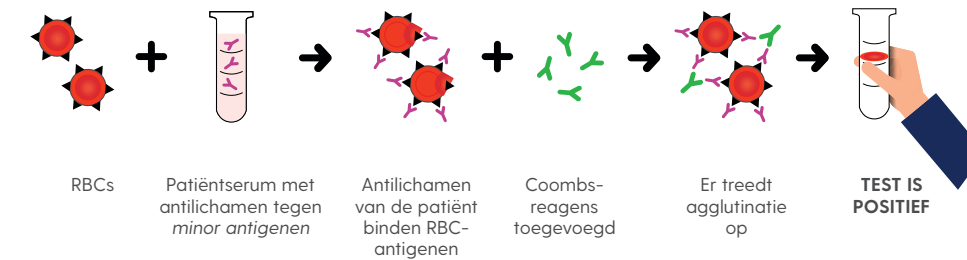
- Isatuximab kan binden aan CD38 van rode bloedcellen (RBC's) en kan de detectie van antilichamen tegen *minor antigenen* in het serum van de patiënt maskeren. Isatuximab kan daardoor routinematige bloed-compatibiliteitstesten verstoren met mogelijk vals-positieve uitslagen van indirecte antiglobulinetesten (indirecte Coombs-testen).
- Deze interferentie is beperkt tot de detectie van antilichamen tegen *minor antigenen* in serum en heeft geen invloed op de bepaling van de bloedgroep ABO en Rhesusfactor van de patiënt.
- Methoden om de interferentie door isatuximab te verminderen betreffen onder andere het behandelen van RBC reagentia met dithiothreitol (DTT) om de binding van isatuximab te verbreken, dan wel andere gevalideerde methoden. Aangezien het Kell-bloedgroepsysteem ook gevoelig is voor DTT-behandeling, moeten Kell-negatieve eenheden worden verstrekt na uitsluiting of identificatie van allo-antilichamen met behulp van DTT-behandelde RBC's.
- Als een noodtransfusie nodig is kunnen ABO/Rh-compatibele RBC's zonder kruisproef worden toegediend volgens lokale protocollen van de bloedbank.

Indirecte Coombs-test

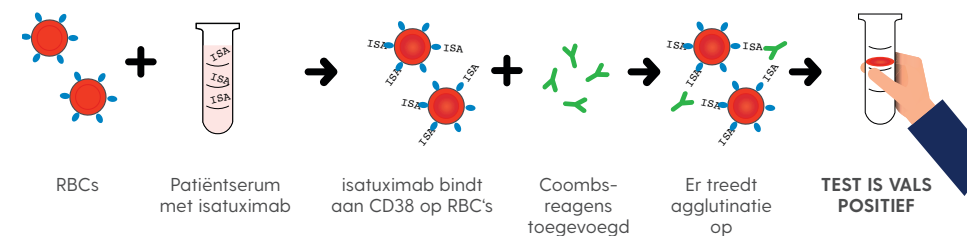
Echt-negatieve indirecte Coombs-test



Echt-positieve indirecte Coombs-test



Indirecte Coombs-test van een patiënt behandeld met isatuximab



ISA = Isatuximab Y = Coombs-reagens ● = CD38 Receptor ● = Rode bloedcellen (RBC's) Y = Antilichamen tegen *minor antigenen*

Waarschuwing voor zorgverleners

Maatregelen om interferentie van isatuximab te beperken en eventuele klinische consequenties te vermijden

- Voer bloedtypering- en screeningstesten uit bij uw patiënt vóór de eerste infusie met isatuximab.
- Overweeg fenotypering volgens lokale protocollen voordat wordt gestart met de behandeling met isatuximab.
- Er is extra materiaal voor de patiënt en/of de verzorger(s) van de patiënt. Geef hen de de Patiëntenwaarschuwingskaart en verzoek de patiënt de waarschuwingskaart altijd bij zich te dragen tijdens en tot 6 maanden na de laatste infusie met isatuximab.
- Informeer de bloedbank indien behandeling met isatuximab al werd gestart.
- In geval van een (geplande) bloedtransfusie, informeer de bloedbank over mogelijke interferentie van isatuximab met indirecte antiglobuline-testen.
- Er is momenteel geen informatie beschikbaar over de duur van de interferentie met de indirecte Coombs-test na de laatste infusie met isatuximab. Gezien de halfwaardetijd van isatuximab wordt verwacht dat het risico op een vals-positieve indirecte Coombs-test kan aanhouden gedurende 6 maanden na de laatste infusie met isatuximab.
- Het is belangrijk dat u uw patiënt altijd adviseert om de bijsluiter te raadplegen voor verdere informatie over isatuximab.