

## Aanwijzingen bij (geplande) bloedtransfusies

### Adviezen voor zorgverleners



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



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 de indirecte antiglobuline-test (kleine antigenen) (positieve indirecte Coombs-test).



Geef uw patiënt de Patiëntenkaart met de instructie om deze altijd bij zich te dragen tijdens en tot minstens 6 maanden na de laatste infusie met isatuximab. Deel de uitslagen van de bloedtypering 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 Patiëntenkaart te tonen.

### Advies voor bloedbanken



Verifieer aanwezigheid van isatuximab in bloedmonsters van uw patiënt bij bloedtypering.

### 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. Beroeps- beoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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

### Aanvullende informatie

U kunt extra materiaal online printen via [www.sanofi.nl/geneesmiddelen/sarclisa](http://www.sanofi.nl/geneesmiddelen/sarclisa) of aanvragen via onderstaande contactgegevens.

Aanvullende informatie over isatuximab is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op [www.cbg-meb.nl](http://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)

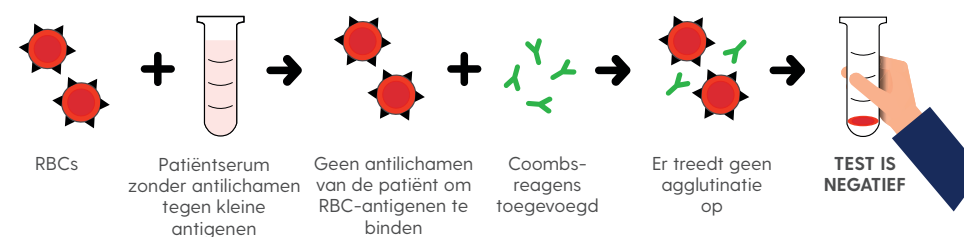
- Isatuximab is een monoklonaal antilichaam dat gericht is tegen het CD38 transmembraanglycoproteïne van multipel myeloom-cellen.
- Indicaties: SARCLISA is geïndiceerd: -in combinatie met pomalidomide en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel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

## Waarschuwing voor bloedbanken

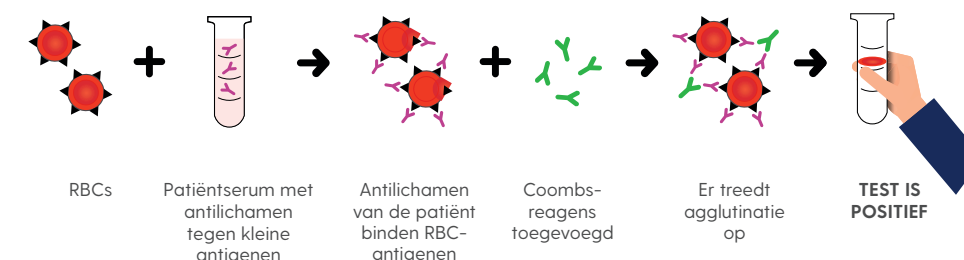
- Isatuximab bindt aan CD38 op rode bloedcellen (RBC's) en kan leiden tot een vals-positieve indirecte antiglobulinetest (indirecte Coombs-test). Isatuximab kan daardoor routinematige bloed-compatibiliteitstesten verstoren met mogelijk vals-positieve uitslagen van indirecte antiglobulinetest (indirecte Coombs-test).
- Deze interferentie is beperkt tot de detectie van antilichamen tegen kleine 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

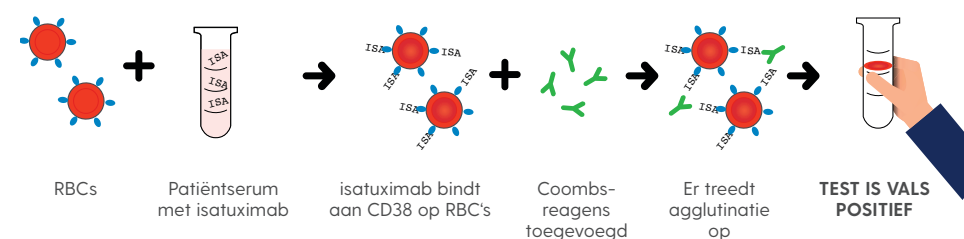
### Echt-negatieve indirecte Coombs-test



### 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 kleine antigenen

## Waarschuwing voor zorgverleners

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

- Voer bloedtypering 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 **Patiëntenkaart** en verzoek hen deze altijd bij zich te dragen tijdens en tot minstens 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 bloedtypering.
- De interferentie met de indirecte Coombs-test kan aanhouden tot minstens **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.

## MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS

Naam patiënt:

Geboortedatum:

Telefoonnummer:

### Contactpersoon voor noodgevallen:

Naam:

Telefoonnummer:

## MIJN BEHANDELGEDEVENS

Vul onderstaande gegevens in of vraag uw arts om dit voor u te doen.

Aanbevolen dosis isatuximab 10 mg/kg en toedieningsschema:

**Kuur 1:** dag 1, 8, 15 en 22 (wekelijks)

**Kuur 2 en verder:** dag 1 en 15 (elke 2 weken)

Startdatum

Einddatum

## MIJN BLOEDUITSLAGEN

Uitslagen van mijn bloedtest op de aangegeven datum vóór start met isatuximab:

Bloedgroep:	<input type="text" value="A"/>	<input type="text" value="B"/>	<input type="text" value="AB"/>
Kruis aan wat van toepassing is	<input type="text" value="O"/>	<input type="text" value="Rh+"/>	<input type="text" value="Rh-"/>

Het resultaat van mijn indirecte antiglobulinetest (indirecte Coombs-test) was:

Negatief:  Positief voor de volgende antilichamen:

## GEGEVENS VAN MIJN BEHANDELEND ARTS

In een noodgeval, of als u deze kaart vindt, gelieve contact op te nemen met mijn arts via de onderstaande gegevens:

Naam arts:

Telefoonnummer arts:

# WAARSCHUWINGSKAART VOOR PATIËNTEN

Informatie voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Let op bij gebruik van isatuximab. Isatuximab is het werkzame bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

## VOOR PATIËNTEN DIE BEHANDELD (GAAN) WORDEN MET ISATUXIMAB

- Toon deze kaart altijd aan zorgverleners vóór een bloedtransfusie.
- Houd deze kaart altijd bij u tijdens en tot minstens 6 maanden na de laatste kuur met isatuximab.
- Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.
- Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Dit materiaal is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg.med.nl](http://www.cbg.med.nl)).

Deze informatie is ook terug te vinden op:  
[www.sanofi.nl/geneesmiddelen/sarclisa](http://www.sanofi.nl/geneesmiddelen/sarclisa).  
Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.  
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

VV-REG-1499293 04/2024

Let op: deze patiënt wordt behandeld met isatuximab. Deze patiëntenkaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u zich bewust moet zijn vóór, tijdens en na behandeling met isatuximab. Isatuximab is een monoclonaal antilichaam dat bindt aan CD38 op rode bloedcellen en daardoor kan interfereren met bloedtypering (indirecte Coombs-test); dit risico kan aanhouden tot minstens 6 maanden na de laatste infusie van isatuximab. Om mogelijke problemen bij (geplande) bloedtransfusies te vermijden, moet een bloedtypering worden uitgevoerd voorafgaande aan de behandeling met isatuximab. Fenotypering kan worden overwogen volgens lokale protocollen. Indien behandeling met isatuximab reeds is gestart in geval van een (geplande) transfusie, dient u de bloedbank te informeren dat de patiënt isatuximab krijgt met het risico op interferentie met bloedtyperings tests. Raadpleeg voor meer informatie over isatuximab de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

WAARSCHUWING VOOR ZORVERLENERS