



# SARCLISA® (isatuximab)

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION

## **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).

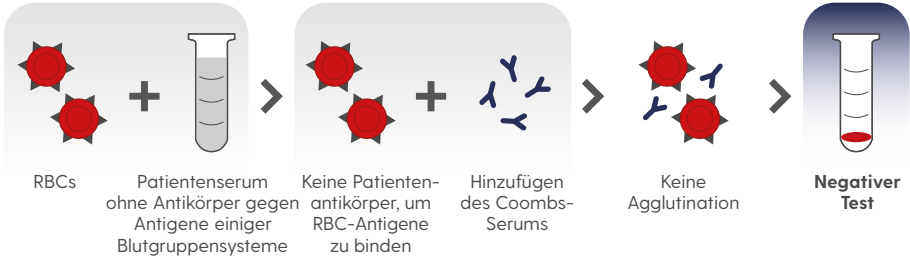
Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von SARCLISA® (Isatuximab) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Diese zusätzlichen risikominimierenden Maßnahmen wurden mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko der Fehlinterpretation von Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antiglobulin-Test) 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 Patient\*innen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

# Warnhinweise für Blutbanken

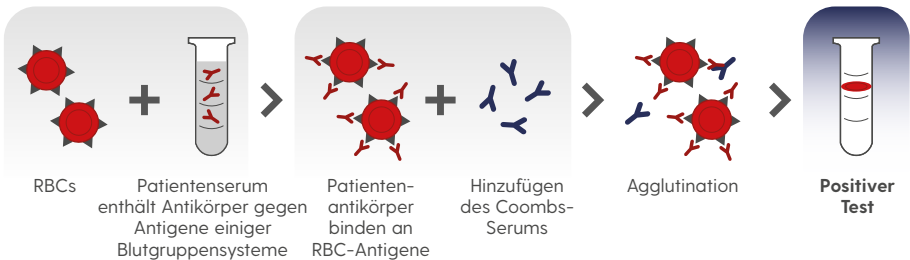
- Isatuximab bindet an CD38, das sich auf Erythrozyten (RBCs) befindet, und kann zu einem falsch positiven indirekten Antiglobulin-Test (indirekter Coombs-Test) führen. Daher kann Isatuximab mit Routine-Blutkompatibilitätstests interferieren und zu potenziell falsch positiven Reaktionen bei indirekten Antiglobulin-Tests (indirekte Coombs-Tests) führen.
- Diese Interferenz beeinflusst nicht die Bestimmung der ABO- und Rh-Blutgruppe des\*der Patient\*in, 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

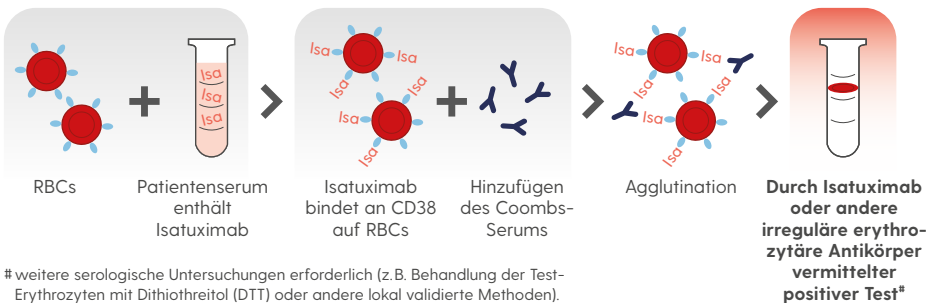
### Korrekt negativer indirekter Coombs-Test



### Korrekt positiver indirekter Coombs-Test



### Indirekter Coombs-Test bei einem mit Isatuximab behandelten Patienten



Isa = Isatuximab    Y = Coombs-Serum    ● = CD38 Rezeptor    ● = RBCs  
 Y = Antikörper gegen einige Blutgruppensysteme

# 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\* jeder Patient\*in 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\* Ihrer Patient\*in den Patientenpass aus.
- Falls die Behandlung mit Isatuximab bereits begonnen wurde, informieren Sie die Blutbank, dass der\* die Patient\*in 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.
- Die Interferenz mit dem indirekten Coombs-Test kann für mindestens 6 Monate nach der letzten Infusion bestehen bleiben. Weisen Sie daher Ihre\*n Patient\*in darauf hin, den Patientenpass mindestens 6 Monate lang nach Behandlungsende jederzeit mit sich zu tragen.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre\*n Patient\*in anweisen, die Packungsbeilage für weitere Informationen zu Isatuximab zu Rate zu ziehen.

# Bei anstehenden Bluttransfusionen

## Erinnerung für medizinisches Fachpersonal



Führen Sie vor der ersten Infusion von Isatuximab eine Blutgruppenbestimmung und einen Antikörpersuchtest bei Ihrem\*Ihrer Patient\*in durch. Informieren Sie die Blutbank, dass Ihr\*e Patient\*in 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\*e Patient\*in 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\*Ihrer Patient\*in den Patientenpass aus und weisen Sie darauf hin, diesen mindestens 6 Monate lang nach Behandlungsende mit Isatuximab jederzeit mit sich zu tragen. Falls vorhanden, übermitteln Sie das Kompatibilitätsprofil Ihres\*Ihrer Patient\*in von vor der Behandlung mit Isatuximab an die Blutbank.



Weisen Sie Ihre\*n Patient\*in an, jede\*n behandelnde\*n Ärzt\*in 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\*der Patient\*in, dass diese Isatuximab enthält.

## 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

Telefon: +49 (0) 6103 77-0  
Fax: +49 (0) 6103 77-1234

Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

### **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**

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

E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de)

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

### **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

E-Mail: [medinfo.de@sanofi.com](mailto: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](mailto:medinfo.de@sanofi.com)

Klimaneutral

FSC