

INFORMATIONS IMPORTANTES


SARCLISA[®]
(isatuximab)

**EST ASSOCIÉ À UN RISQUE
D'INTERFÉRENCE AVEC LES TESTS
DE COMPATIBILITÉ SANGUINS**

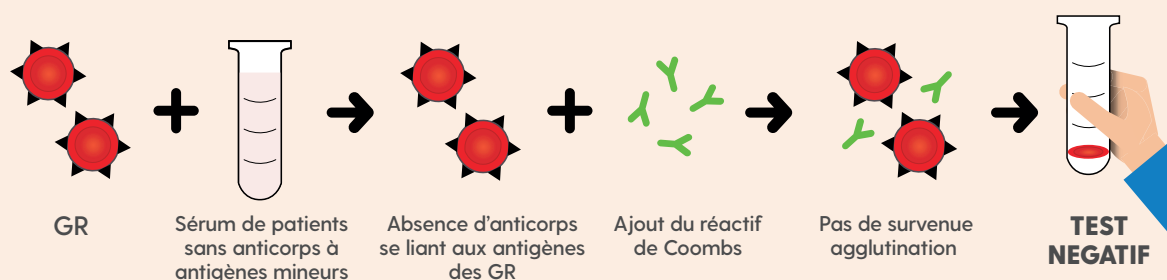
**PROFESSIONNELS DE SANTÉ
ET ÉTABLISSEMENTS
DE TRANSFUSION SANGUINE**

SARCLISA[®] (isatuximab) est un anticorps monoclonal que cible la glycoprotéine transmembranaire CD38 dans le myélome multiple. Il est indiqué, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple (MM) en rechute et réfractaire, qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome (IP) et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

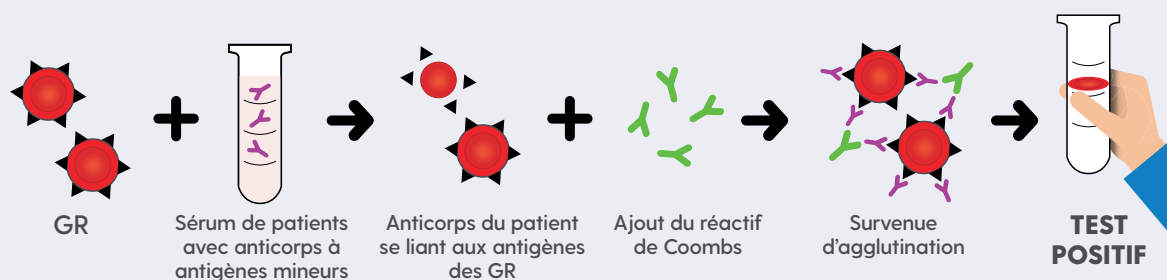
MISES EN GARDE POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

- Isatuximab se lie au CD38 des globules rouges (GR) et peut masquer la détection d'anticorps dirigés contre des antigènes mineurs dans le sérum du patient. Ainsi, isatuximab peut interférer avec les tests de compatibilité sanguins de routine avec des **réactions de faux positifs potentiels aux tests indirects à l'antiglobuline (test de Coombs indirect)**.
- Cette interférence est limitée aux groupes sanguins mineurs et n'affecte pas la détermination du groupe sanguin ABO et Rh du patient.
- Les méthodes d'atténuation de l'interférence comprennent le traitement des panels de globules rouges par du dithiothréitol (DTT) pour perturber la liaison avec isatuximab ou toutes autres méthodes validées localement. Le système de groupe sanguin Kell étant également sensible au traitement par DTT, des unités Kell négatives doivent être fournies après avoir exclu ou identifié la présence d'allo-anticorps en utilisant des GR traités par DTT.
- Si une transfusion d'urgence est nécessaire, des concentrés de GR ABO/RhD compatibles n'ayant pas été soumis à l'épreuve directe de compatibilité peuvent être administrés selon les pratiques locales des établissements de transfusion sanguine.

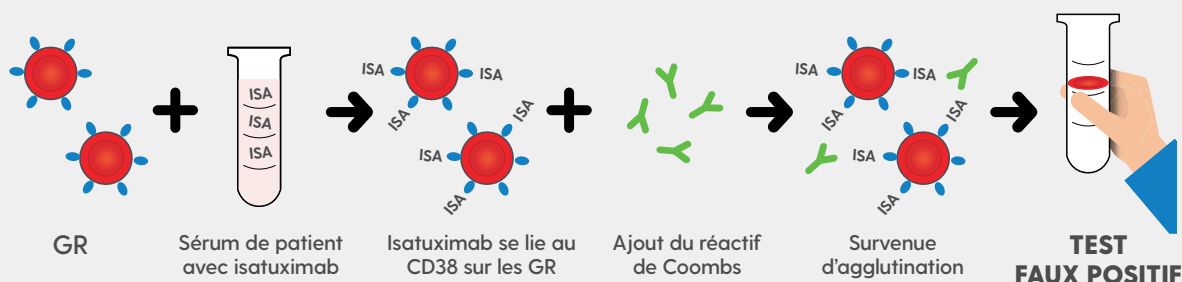
TEST DE COOMBS INDIRECT RÉELLEMENT NÉGATIF



TEST DE COOMBS INDIRECT RÉELLEMENT POSITIF



TEST DE COOMBS INDIRECT POUR UN PATIENT TRAITÉ PAR ISATUXIMAB



MISES EN GARDE POUR LES PROFESSIONNELLS DE SANTÉ

Mesures appropriées pour gérer les interférences d'isatuximab et éviter les possibles conséquences cliniques indésirables

- Réaliser les tests de groupes sanguins et de dépistage de votre patient avant la première perfusion d'isatuximab.
- Envisager le phénotypage avant de débiter le traitement par isatuximab selon la pratique locale.
- Donner à votre patient la dernière version de la **Carte d'Alerte Patient**.
- Si le traitement par isatuximab a été initié, informer l'établissement de transfusion sanguine que le patient est traité par isatuximab.
- En cas de transfusion programmée, merci d'informer l'établissement de transfusion sanguine sur le risque d'interférence avec le test indirect à l'antiglobuline.
- Il n'existe actuellement aucune information disponible concernant le temps durant lequel l'interférence avec le test de Coombs indirect est susceptible de persister après la dernière perfusion d'isatuximab. Selon les données relatives à la demi-vie d'isatuximab, un test de Coombs indirect positif médié par isatuximab peut persister pendant environ **6 mois** après la dernière perfusion d'isatuximab. Ainsi, merci de conseiller à vos patients de porter sur eux la Carte d'Alerte Patient à tout moment et jusqu'à **6 mois** après la dernière dose d'isatuximab.
- Il est important que vous conseilliez toujours à votre patient de consulter la notice pour avoir plus d'informations sur isatuximab.



Déclaration des réactions indésirables suspectées

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>



Informations supplémentaires

Pour plus d'informations, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit de SARCLISA® sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA : <http://www.ema.europa.eu/>

Vous pouvez également contacter notre service d'Information Médicale et Scientifique :

FRANCE MÉTROPOLITAINE

0 800 394 000

Service & appel gratuits

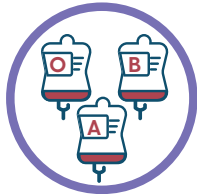
DROM COM

0 800 626 626

Service & appel gratuits

POUR ÉVITER LES RETARDS DE TRANSFUSIONS

Rappels pour les professionnels de santé



- Réaliser les tests de groupes sanguins et de dépistage de votre patient avant la première perfusion d'isatuximab. Informer l'établissement de transfusion sanguine que le patient est traité par isatuximab, qui interfère avec le test indirect à l'antiglobuline (test de Coombs indirect).



- Vérifier les procédures de transfusion pour déterminer si votre patient a reçu de l'isatuximab au cours de la dernière année.



- En cas de transfusion programmée, informer l'établissement de transfusion sanguine sur le risque d'interférence avec le test indirect à l'antiglobuline.



- Donner à votre patient la Carte d'Alerte Patient qu'il doit porter à tout moment et jusqu'à **6 mois** après la dernière dose d'isatuximab. Fournissez, si disponible, le profil de compatibilité de votre patient avant isatuximab à l'établissement de transfusion sanguine.



- Demander à votre patient d'informer ses autres professionnels de santé qu'il est traité par isatuximab, particulièrement avant une transfusion, et de leur montrer la Carte d'Alerte Patient.

Rappels pour les établissements de transfusion sanguine



- Identifiez l'échantillon de sang de votre patient comme contenant de l'isatuximab.