



SARCLISA
(izatuximab)

KARTA PACIENTA

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky sú uvedené v texte ďalej.

PACIENTI UŽÍVAJÚCÍ LIEK SARCLISA (IZATUXIMAB)

- ▼ **PRED** podaním krvnej transfúzie odovzdajte túto kartu zdravotníckemu pracovníkovi.
- ▼ Túto kartu noste neustále pri sebe po celú dobu liečby aj ešte po dobu **6 mesiacov** po poslednej dávke izatuximabu.
- ▼ Ak máte podozrenie, že sa u Vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: **<https://portal.sukl.sk/eskadra/>**. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších infor-

mácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

- ▼ Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421 220 833 600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com
- ▼ Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre pacienta, ktorá je súčasťou balenia lieku a nájdete ju aj na webovej stránke www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

- ▼ Tento pacient je liečený liekom **SARCLISA (izatuximab)**.
- ▼ Táto karta pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých musíte vedieť pred, počas a po liečbe izatuximabom.
- ▼ Izatuximab sa viaže na glykoproteín CD38 prítomný na povrchu erytrocytov (červených krviniek) a je spojený s **rizikom interferencie s testami pre určenie krvných skupín (pozitívny nepriamy Coombsov test)**, ktoré môže pretrvávať približne 6 mesiacov po poslednej infúzii izatuximabu.
- ▼ Pred prvou infúziou izatuximabu majú byť spravené krvné testy na určenie krvných skupín a skriningové vyšetrenia, aby sa predišlo potenciálnym problémom pri transfúzii erytrocytov. **Podľa miestnej praxe má byť zvážená fenotypizácia.**
- ▼ Ak už bola liečba izatuximabom začatá a v prípade plánovanej krvnej transfúzie, krvná banka má byť informovaná, že pacient je liečený izatuximabom a o možnom riziku interferencie s nepriamym antiglobulínovým testom.
- ▼ Ďalšie informácie o lieku nájdete v **Súhrne charakteristických vlastností lieku SARCLISA (SPC)** na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv - www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.



INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Meno pacienta:

Dátum narodenia:

(deň / mesiac / rok)

Telefónne číslo pacienta:

Kontaktná osoba v stave núdze:

(meno)

Telefónne číslo v stave núdze:



INFORMÁCIE O LIEČBE

Prosím vyplňte túto časť alebo požiadajte o to svojho lekára

Doporučené dávkovanie izatuximabu 10 mg/kg a dávkovacia schéma

Cyklus 1: 1., 8., 15. a 22. deň (týždenne)

Cyklus 2 a neskôr: 1., 15. deň (každé 2 týždne)

Začiatok liečby
(deň / mesiac / rok):

Ukončenie liečby
(deň / mesiac / rok):

N/A - zaškrtnite, ak liečba pokračuje



VÝSLEDKY KRVNÝCH TESTOV

Výsledky krvných testov pred začiatkom liečby izatuximabom vykonaných:

(deň / mesiac / rok):

Krvná skupina:

A

B

AB

O

Rh+

Rh-

Výsledok nepriameho antiglobulínového testu (nepriamy Coombsov test) bol

Negatívny

Pozitívny na nasledujúce protilátky:



INFORMÁCIE O OŠETRUJÚCOM LEKÁROVI

V naliehavom prípade, alebo ak nájdete túto kartu, kontaktujte prosím, môjho lekára na nižšie uvedenom telefónnom čísle:

Meno lekára:

Telefónne číslo lekára: