

ISATUXIMAB

SARCLISA (isatuximab)

GUIA PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y BANCOS DE SANGRE

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)- agosto 2026

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es
Versión 4.0

El objetivo de esta guía es proporcionar información a los profesionales sanitarios en relación con el uso seguro y eficaz de isatuximab. Concretamente, se advierte sobre el riesgo de interferencia de isatuximab en las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace **https://cima.aemps.es.**

Interferencia con la prueba de antiglobulina indirecta (prueba de Coombs indirecta):

- Isatuximab se une a CD38 en los glóbulos rojos y puede dar lugar a un falso positivo en la prueba de antiglobulina indirecta (prueba de Coombs indirecta). Por lo tanto, isatuximab puede interferir en las pruebas rutinarias de compatibilidad sanguínea.
- La determinación del tipo de sangre ABO y Rh del paciente no se ve afectada.

BANCOS DE SANGRE

- **Los métodos que permiten reducir las interferencias incluyen el tratamiento reactivo de los eritrocitos con ditiotreitol (DTT) para interrumpir la unión de isatuximab, u otros métodos validados localmente. Dado que los antígenos del sistema de grupo sanguíneo Kell también son sensibles al tratamiento con DTT, se deben suministrar unidades Kell-negativas después de descartar o identificar aloanticuerpos utilizando eritrocitos tratados con DTT.**
- **Si se requiere una transfusión de emergencia, se pueden administrar eritrocitos compatibles ABO/Rh sin la realización de pruebas cruzadas de acuerdo con las prácticas locales del Servicio de Transfusiones.**

PROFESIONALES SANITARIOS

- **Se debe hacer un análisis de sangre y pruebas de detección a todos los pacientes antes de comenzar el tratamiento con isatuximab.**
- **Se puede considerar fenotipar antes de empezar el tratamiento con isatuximab de acuerdo con la práctica local.**
- **Si ya se ha iniciado el tratamiento con isatuximab, informe al banco de sangre.**
- **En caso de una transfusión programada, notifique a los centros de transfusión sanguínea el riesgo de interferencia con las pruebas de antiglobulina indirecta.**
- **La interferencia con la prueba de Coombs indirecta puede persistir durante al menos 6 meses después de la última administración, por lo tanto, deberá aconsejar al paciente que lleve la tarjeta de información para el paciente en todo momento y hasta al menos 6 meses después de que el tratamiento haya finalizado.**

Asesoramiento al paciente:

Entregue la tarjeta de información para el paciente, explique su contenido y advierta a sus pacientes sobre la necesidad de llevar la tarjeta en todo momento y hasta al menos 6 meses después de la última administración.

Aconseje a su paciente que consulte el prospecto.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es