SARCLISA (isatuximab)

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

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- **Por su seguridad, lleve esta tarjeta con usted en todo momento y al menos 6 meses después de la última dosis de isatuximab.**
- **Proporcione esta tarjeta a los profesionales sanitarios que le atiendan, incluidos los de urgencias, ANTES DE RECIBIR UNA TRANSFUSIÓN DE SANGRE.**

Lea esta tarjeta juntamente con el prospecto del producto disponible en https://cima.aemps.es

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

- Este paciente está recibiendo o ha recibido tratamiento con isatuximab.
- Esta tarjeta contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes, durante y después del tratamiento con isatuximab.
- Este fármaco se asocia a un riesgo de interferencia con la prueba de antiglobulina indirecta (prueba de Coombs indirecta) para la determinación del grupo sanguíneo (antígeno menor). La prueba de Coombs indirecta puede dar falso positivo en pacientes tratados con isatuximab. Esta interferencia puede persistir al menos 6 meses después de la última administración de isatuximab.
- Para evitar potenciales problemas con la transfusión de glóbulos rojos se debe realizar un análisis de sangre y pruebas de detección antes de la primera administración de isatuximab. Se puede considerar fenotipar antes de iniciar el tratamiento con isatuximab de acuerdo con la práctica local.
- Si ya se ha iniciado el tratamiento con isatuximab y en caso de transfusión planificada, se debe comunicar al banco de sangre el riesgo de interferencia con las pruebas de antiglobulina indirecta.
- Lea estos materiales juntamente con la Ficha técnica del producto disponible en https://cima.aemps.es.
- 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

MI INFORMACIÓN

Datos del paciente:

1. **Nombre:**

2. **Fecha de nacimiento** (DD / MMM / AAAA):

3. **Teléfono:**

Datos del contacto de emergencia:

1. **Nombre:**

2. **Teléfono:**

MIS DATOS DE TRATAMIENTO

Rellene esta sección o pida a su médico que lo haga.

Fecha de inicio

_____ / _____ / _____

(DD / MMM / AAAA)

Fecha última administración

_____ / _____ / _____

(DD / MMM / AAAA)

MIS RESULTADOS DE SANGRE

Antes de iniciar isatuximab los resultados de mi análisis de sangre realizados el día: _____ / _____ / _____ (DD / MMM / AAAA)

fueron:

Grupo sanguíneo ☐ **A** ☐ **B** ☐ **AB** ☐ **O** ☐ **Rh+** ☐ **Rh-**

El resultado de la prueba indirecta de antiglobulina (prueba de Coombs indirecta) fue:

☐ **Negativo** ☐ **Positivo para los siguientes anticuerpos:**

INFORMACIÓN DE MI MÉDICO

En caso de emergencia, o si se encuentra esta tarjeta, póngase en contacto con mi medico usando los datos siguientes:

Nombre del médico:

Teléfono del médico: