



艾沙妥昔单抗

重要须知

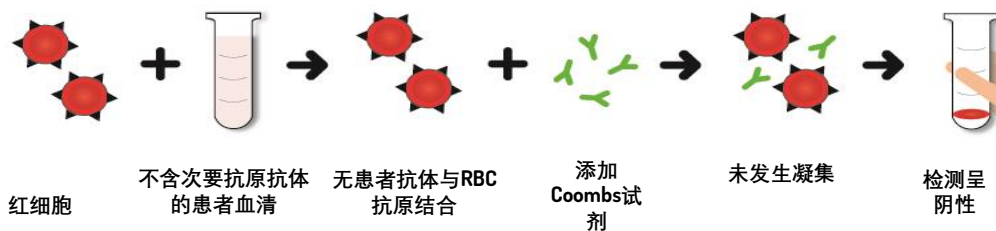
赛可益〔艾沙妥昔单抗〕与
干扰血液相容性试验的
风险相关

医疗保健专业人员
和血库手册

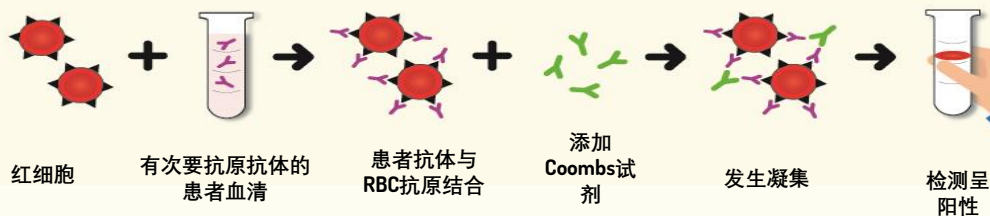
针对血库的警示

- 艾沙妥昔单抗与红细胞 (RBC) 上的CD38结合, 可能掩盖对患者血清中次要抗原的抗体检测。因此, 艾沙妥昔单抗可能干扰常规血液相容性试验, 在**间接抗球蛋白试验 (间接Coombs试验)**中可能出现假阳性反应。
- 这种干扰仅限于次要血型, 不影响对患者ABO和Rh血型的确定。
- 艾沙妥昔单抗干扰缓解方法包括二硫苏糖醇 (DTT) 处理试剂RBC, 以破坏艾沙妥昔单抗结合或其他当地经验证的方法。由于Kell血型系统也对DTT处理敏感, 因此应在用DTT处理的RBC排除或鉴定同种抗体后提供Kell阴性单位。
- 如需紧急输血, 可根据当地血库实践提供非交叉配血的ABO/Rh相容RBC。

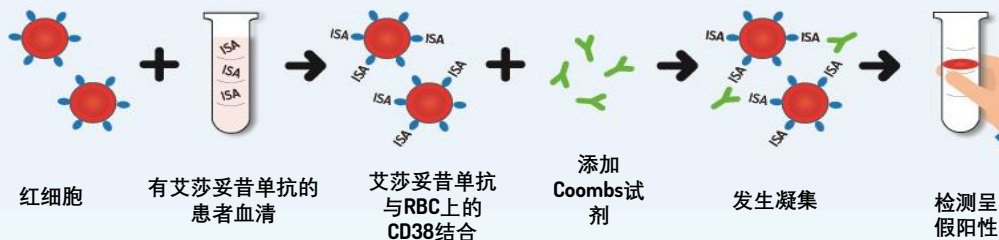
真阴性间接Coombs 试验



真阳性间接Coombs 试验



艾沙妥昔单抗-治疗患者的间接Coombs 试验



ISA=艾沙妥昔单抗

Y = Coombs试剂

• = CD38受体

● = 红细胞

Y = 次要抗原抗体

针对医疗保健专业人员的警示

艾沙妥昔单抗的适当管理措施干扰并避免可能产生的不良临床后果

- ▼ 首次输注艾沙妥昔单抗，对患者进行血型 and 筛选检查。
- ▼ 根据当地实践，开始艾沙妥昔单抗治疗前，考虑表型分型。
- ▼ 向患者提供最新版患者卡。
- ▼ 如已开始艾沙妥昔单抗治疗，则通知血库患者正在接受艾沙妥昔单抗治疗。
- ▼ 如有计划输血，请告知输血中心关于干扰间接抗球蛋白试验的风险。
- ▼ 对间接Coombs试验的影响可能持续至末次输注结束后最少6个月。因此，请建议您的患者始终随身携带患者提示卡，直至艾沙妥昔单抗末次给药后最少6个月。
- ▼ 务必始终建议患者翻阅药品说明书，了解艾沙妥昔单抗的更多信息。



报告疑似不良反应

艾沙妥昔单抗应额外接受获益/风险平衡监测。这样可以快速识别新的安全性信息。要求医疗保健专业人士通过以下途径，报告任何疑似不良反应：

- ▼ 电话上报：400 (800) -820-8884；
- ▼ 或邮件上报：PV.CN@sanofi.com。



额外的信息

关于艾沙妥昔单抗的其他信息，请参阅产品说明书。

针对及时输血



医疗保健专业人员的提示



首次输注艾沙妥昔单抗前，对患者进行血型 and 筛选检查。向血库告知您的患者接受了艾沙妥昔单抗治疗，这会干扰间接抗球蛋白试验（间接Coombs试验）。



验证输血常规，确定患者过去一年内是否接受了艾沙妥昔单抗治疗。



如有计划输血，请告知输血中心关于干扰间接抗球蛋白试验的风险。



向患者发放一张患者提示卡，叮嘱随身携带至艾沙妥昔单抗末次给药后至少**6个月**。向血库提供患者的艾沙妥昔单抗 给药前相容性资料（如可用）。



要求患者告知其他医疗保健专业人员其已接受艾沙妥昔单抗治疗，尤其是在输注前，并出示患者提示卡。

针对血库的提示



确认患者血液样本含艾沙妥昔单抗。