

2020年8月

医療関係者各位

サノフィ株式会社

**サークリサ®治療中/最終投与後6ヵ月以内の輸血時における
血清学的検査（間接クームス試験）への干渉の注意喚起のお願い**

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

また平素はサノフィに格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、サークリサ®点滴静注 100mg、サークリサ®点滴静注 500mg（以下、本剤）が、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能又は効果で、2020年6月に製造販売承認を取得いたしました。

今回、本剤の適正使用に関して先生方にごお願いがございます。

本剤は、ヒト細胞表面抗原 CD38 に選択的に結合する抗 CD38 モノクローナル抗体であり、赤血球上に発現している CD38 と結合するため、本剤で治療中の患者様および最終投与日から目安として6ヵ月以内の患者様におかれましては、間接クームス試験偽陽性（汎反応性）になる場合がございます（ABO型やRh型の判定には影響しません）。

本剤の間接クームス試験への干渉は、類薬と同様にジチオスレイトール（DTT）処理により回避することが可能です。つきましては、本剤投与開始の際に、①患者様が本剤の投与中であること、②本剤による間接クームス試験への干渉を回避するために DTT 処理を考慮いただくことを血液検査部門の皆様へご連絡および連携をお取りいただきたいと考えております。また、輸血の必要時に備えて、本剤投与開始前に不規則抗体のスクリーニングを含めた一般的な輸血前検査を実施いただき、必ず「サークリサ®治療連絡カード」を患者様へお渡しいただきたいと考えております。

別紙にて、本剤の間接クームス試験への干渉について、概要をまとめさせていただきました。大変お忙しい中とは存じますが、ご確認をお願いできましたら幸いです。

本剤を適正にご使用いただくために、今後も適切な情報提供に努めてまいります。本件につきましてご不明な点がございましたら、弊社 MR へお問合せいただけますようお願い申し上げます。

謹白

サークリサ®医療関係者向けホームページはこちら

<https://e-mr.sanofi.co.jp/products/sarclisa>

サークリサ®治療中/最終投与後 6 ヶ月以内の輸血時における 血清学的検査（間接クームス試験）への干渉について

- ・サークリサ®（本剤）が赤血球上に発現している CD38 と結合し、間接クームス試験の結果が偽陽性になる可能性があります。
- ・本剤による間接クームス試験への干渉を回避するためにジチオスレイトール（DTT）処理を考慮してください。
- ・輸血部門との連携：本剤の投与開始にあたっては、
「患者さんが本剤の投与中であること」、
「本剤による間接クームス試験への干渉を回避するためにジチオスレイトール（DTT）処理を考慮すること」
を血液検査部門に連絡してください。
- ・輸血が必要な時に備えて、必ず「サークリサ®治療連絡カード」を患者様へお渡しください。
- ・本剤の投与を開始する前に不規則抗体のスクリーニング検査を含めた一般的な輸血前検査を実施してください。
- ・輸血時には、本剤治療開始前の輸血前検査結果をご確認ください。
- ・ABO/RhD 式血液型の判定には影響しません。

詳細は、「サークリサ®適正使用ガイド」でご案内しております。併せて御参照ください。

■「サークリサ®治療連絡カード」(2つ折りカード)

弊社担当MR又はコールセンターへご用命ください。

サークリサ®治療連絡カード	
<p>サークリサ®による治療を受けている／受けた 患者さん、ご家族の皆様、介助者の方々へ</p> <p>このカードには輸血の際に必要な情報が記載されています。 サークリサ®治療中および最後の投与日から目安として6ヵ月間は、このカードを常に携帯し、医師または医療スタッフに提示してください。</p>	
<p>輸血検査の専門機関および検査部門の医療関係者の方へ</p> <p>■サークリサ®（一般名：イサツキシマブ）は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」に効果又は効果を示す抗CD38モノクローナル抗体です。</p> <p>■サークリサ®は、赤血球上に発現するCD38と結合し、間接抗グロブリン試験（間接クームス試験）において、偽陽性（汎反応性）になることがあります（ABO型およびRh型の判定には影響しません）。</p> <p>■この干渉は、検査に使用する赤血球試薬、供血者赤血球をジチオスレイトール（DTT）処理することで回避できますが、Kell血液型抗原はDTTにより破壊されるため、抗Kなどの抗体の存在を確認することができません。</p> <p>■間接クームス試験への干渉は、サークリサ®治療中および最終投与日から目安として6ヵ月後まで持続する可能性があります。</p> <p>■輸血の際には、サークリサ®治療開始前（初回投与前）に実施した、本カードに記載の輸血前検査結果（不規則抗体の有無）等を参考にしてください。</p> <p><small>参考：日本輸血・細胞治療学会「多発性骨髄腫治療薬（抗CD38）による免疫反応への対処法（一部改定版）」（2017年） サークリサ®製品添付文書もあわせてご参照ください。</small></p> <p>PVJSA.RMP.20.066 2020年8月作成</p> <p style="text-align: right;">サノフィ株式会社</p>	

表面

サークリサ®（抗CD38抗体）で 治療中です	
<p>サークリサ®カルテ番号： _____</p>	
患者さん 氏名：	血液型：
<p>■サークリサ®治療状況</p> <p><input type="checkbox"/> 治療中 治療開始日： 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> 治療終了 最終投与日： 年 月 日</p>	
<p style="text-align: center;">サークリサ®治療開始前（初回投与前）の患者プロフィール</p>	
■不規則抗体	検査実施日： 年 月 日
<p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり（抗体： ）</p>	
■輸血の既往	
<p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり 輸血実施日： 年 月 日</p>	
<p>■サークリサ®治療担当医師</p> <p>担当医師名： 連絡先： _____</p> <p>医療機関名： _____</p>	

裏面

<https://e-mr.sanofi.co.jp/inquiry>

医薬情報担当者(MR)へのご連絡
カスタマー・サポート・センター

☎ 0120-852-297

【受付時間】 8:45~18:00
月~金（祝日・会社祝日を除く）

サノフィ株式会社