

NEZABUDNITE

Pacienti liečení daratumumabom môžu vykazovať panreaktivitu pri nepravom teste metódou riešenia interference spôsobenej daratumumabom

alebo

Genotyp

Ošetrovanie testovaných erytrocytov DTT alebo lokálne validovanou metódou

AK JE K DISPOZÍCII, POZRITE SI KARTU PACIENTA S UVEDENÍM KRVNEJ SKUPINY A VÝSLEDKY VYŠETRENIA SKRININGU PROFILÁTKO PRED ZACÁTÍM LIEČBY DARATUMUMABOM.

Metódy mitigácie interference spôsobenej daratumumabom



Daratumumabom spôsobená interferencia s testovaním kompatibility krvi.

DARZALEX™
(daratumumab)

Odkazy

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. Súhrn charakteristických vlastností lieku Darzalex, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgicko
3. Albeniz I, Demir O, Türker-Sener L, Yalcintepe L, Nurten R, Bermek E. Erythrocyte CD38 as a prognostic marker in cancer. *Hematology*. 2007;12(5):409-414.
4. Mehta K, Shahid U, Malavasi F. Human CD38, a cell-surface protein with multiple functions. *FASEB J*. 1996;10(12):1408-1417.
5. Zocchi E, Franco L, Guida L, et al. A single protein immunologically identified as CD38 displays NAD⁺ glycohydrolase, ADP-ribosyl cyclase and cyclic ADP-ribose hydrolase activities at the outer surface of human erythrocytes. *Biochem Biophys Res Commun*. 1993;196(3):1459-1465.
6. Oostendorp M, Lammerts van Bueren JJ, Doshi P, et al. When blood transfusion medicine becomes complicated due to interference by monoclonal antibody therapy. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1555-1562.
7. Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.
8. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.

DARZALEX™
(daratumumab)

Dátum prípravy: 02/2022
EM-88934



Interferencia spôsobená daratumumabom je klinicky zvládnuteľná

- Ku dňu revízie materiálu nebola u pacientov liečených daratumumabom pozorovaná žiadna klinicky významná hemolýza a nevyskytli sa ani žiadne potransfúzne reakcie u pacientov vyžadujúcich transfúziu erytrocytov a celej krvi (údaje na vyžiadanie).
- Daratumumab neinterferuje s identifikáciou antigénov AB0/RhD.¹
- Ak je potrebné podať transfúziu krvi v krízovej situácii, môžu byť podané tzv. non-cross matched, AB0/RhD kompatibilné erytrocyty v súlade s postupom miestnej krvnej banky.⁶
- Profil kompatibility pacienta stanovený pred prvou dávkou daratumumabu je zaznamenaný v Karte pacienta užívajúceho daratumumab.

Ďalšie zdroje

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo kontaktujte informačný servis spoločnosti Janssen jedným z nasledujúcich spôsobov:

Telefón: +421 2 3240 8400

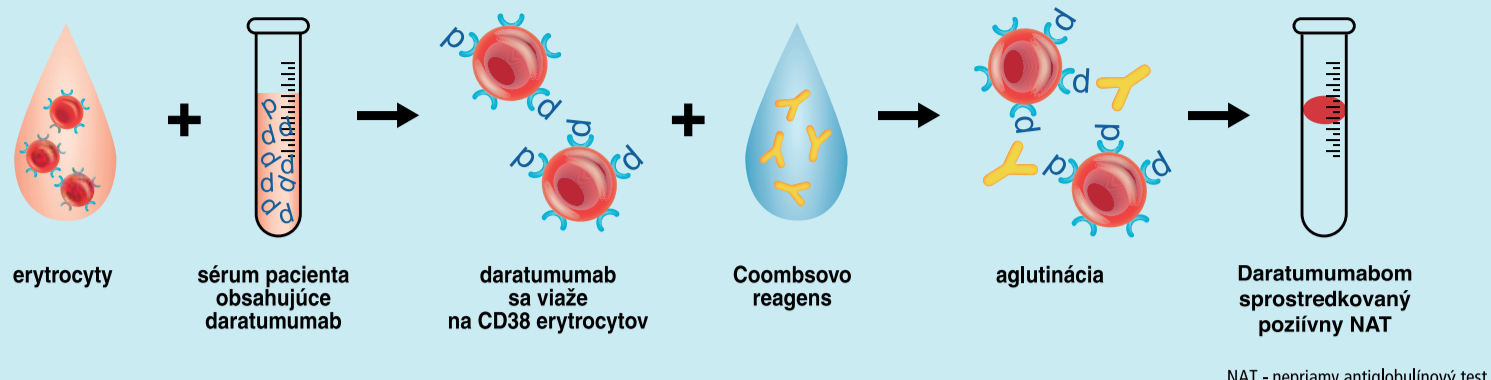
Email: farmakovigilance@its.jnj.com

Web: www.janssen.com/slovakia

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť Darzalexu, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku do zdravotných záznamov pacienta a pri hlásení podozrení na nežiaduce reakcie.

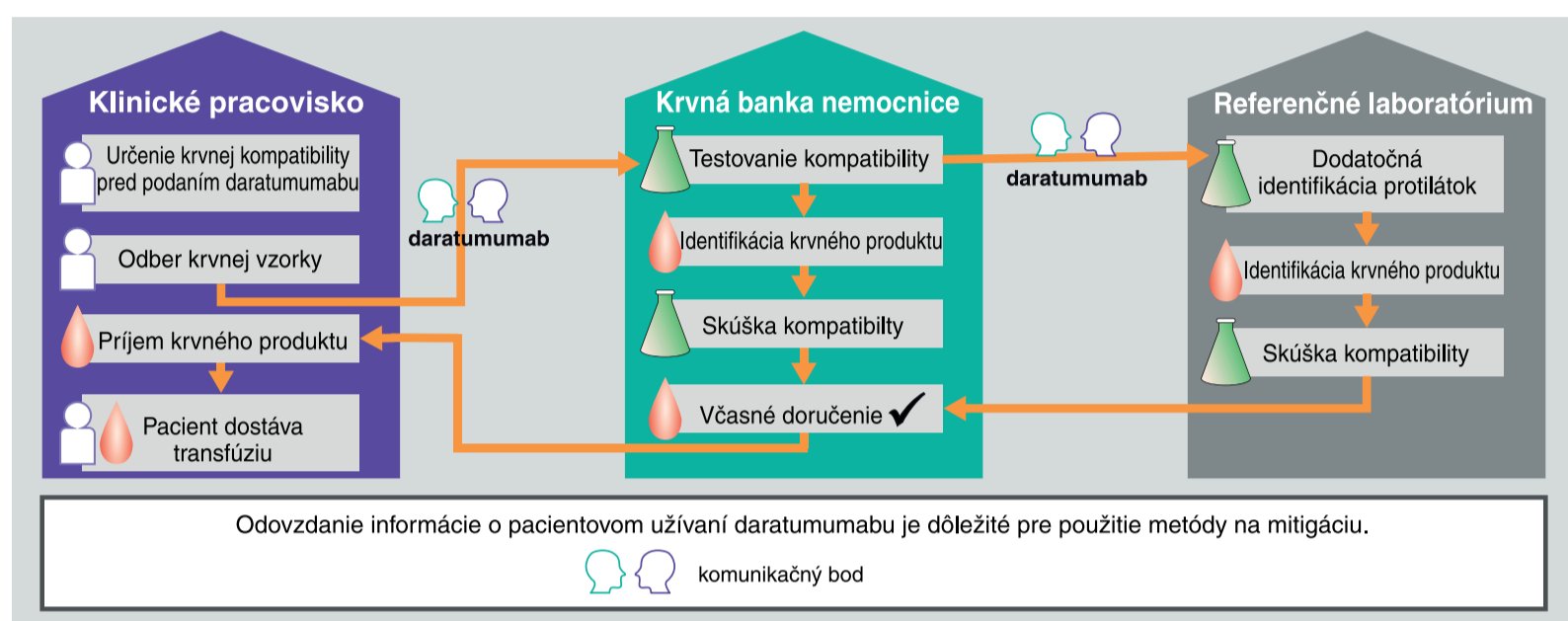
Daratumumab spôsobuje pozitivitu nepriameho antiglobulínového testu, ktorá môže pretrvávať až 6 mesiacov od poslednej infúzie lieku.

Typický nepriamy antiglobulínový test u pacienta liečeného daratumumabom



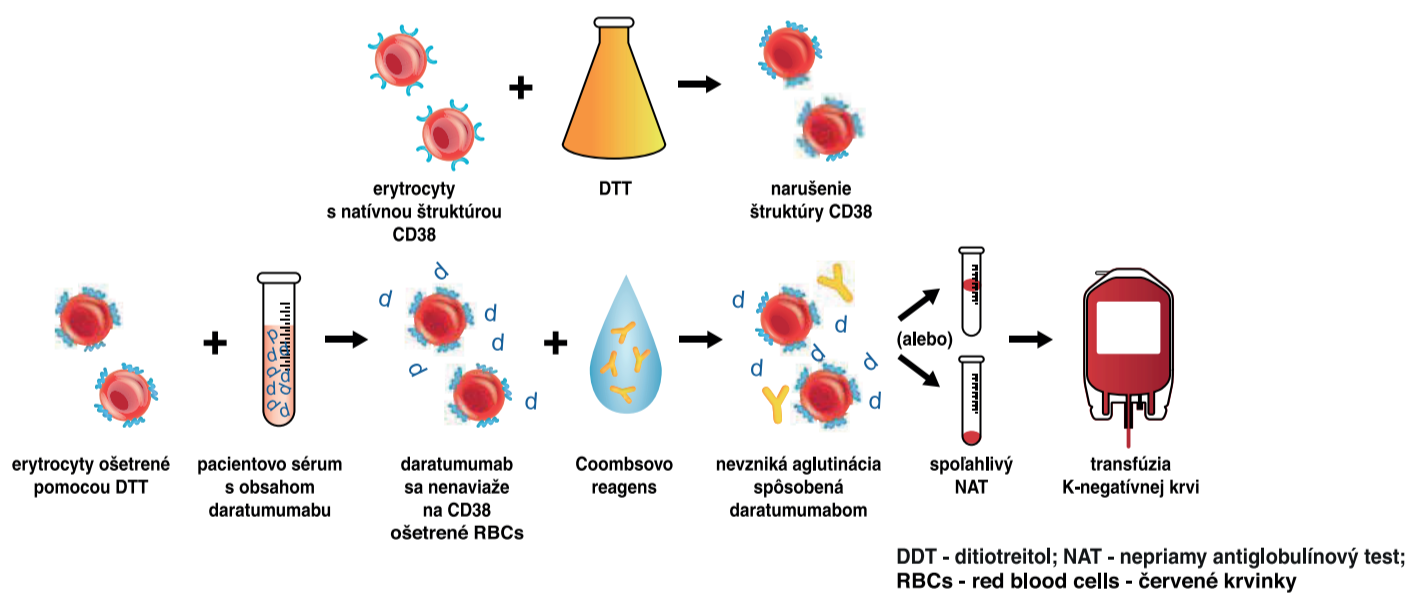
- Daratumumab je ľudská monoklonálna protilátka určená na liečbu mnohopočetného myelómu alebo AL amyloidózy²
- Daratumumab sa viaže na proteín CD38,¹ ktorý je exprimovaný v nízkych množstvách na erythrocytoch.³⁻⁵
- Väzby daratumumabu na erythrocyty môžu maskovať detekciu protilátok proti vedľajším antigénom. To interferuje s testami kompatibility, vrátane skríningu protilátok a krížovej skúšky.¹

Pomôžte predísť oneskoreniu použitím mitigačných metód.



- Ak sa nepodniknú kroky na mitigáciu interferencie spôsobenej daratumumabom, môže dôjsť k oneskoreniu pri uvoľňovaní krvných produktov pre transfúziu.
- Krvné produkty erythrocytov pre transfúziu môžu byť pre pacientov liečených daratumumabom identifikované pomocou protokolov dostupných v literatúre^{1,6} alebo pomocou genotypizácie.⁷
- Metódy na mitigáciu interferencie sa majú používať dovtedy, kým nie je pozorovaná panaglutinácia.

Ošetríte testované erythrocyty pomocou DTT alebo lokálne validovanou metódou.



- Ošetríte testované erythrocyty pomocou ditiotreitolu (DTT), aby nedošlo k väzbe daratumumabu, čo umožní vykonanie skríningu protilátok alebo krížovej skúšky; protokol možno nájsť v publikácii Chapuy a kol¹. Môžu byť použité aj alternatívne lokálne validované metódy.
- Krvné produkty pre transfúziu boli identifikované pre pacientov liečených daratumumabom, po použití erythrocytov ošetrovaných DTT na skrínung protilátok.¹
- Vzhľadom na to, že systém krvnej skupiny Kell je tiež citlivý na ošetrovanie pomocou DTT,⁸ po vylúčení alebo identifikácii aloprotilátok pomocou erythrocytov ošetrovaných DTT, majú byť pacientovi podané K-negatívne transfúzne jednotky erythrocytov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Telefón: + 421 2 507 01 206

Email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku 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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.