

Daratumumabom spôsobená interferencia s testovaním kompatibility krvi.

DARZALEX
(daratumumab)

Odkazy

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Darzalex, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgicko
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6Pt 2):1545-1554.
3. Albeniz I, Demir O, Turker-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.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

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.

NEZABUDNITE

Ak sa u pacienta, ktorý dostal daratumumab, vyžaduje transfúzia:

Určite krvnú skupinu pacienta a vykonajte skríning protilátok pred začatím podávania daratumumabu. Informujte krvnú banku, že váš pacient bol liečený daratumumabom, ktorý interferuje s nepriamym antiglobulínovým testom.

Uistite sa, že krvná vzorka vášho pacienta je identifikovaná ako krv obsahujúca daratumumab.

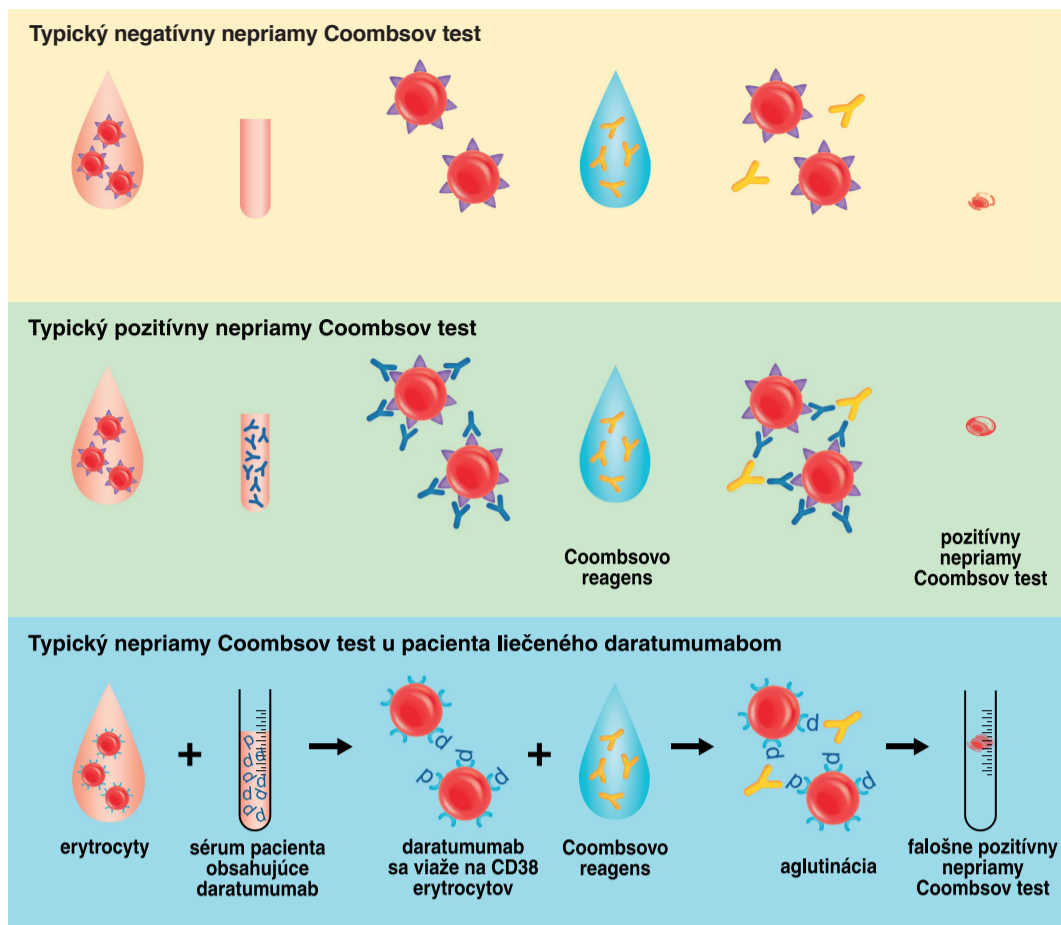
Vykonajte dvojitú kontrolu trvalých objednávok na transfúzie, aby ste zistili, či váš pacient nedostal v poslednom roku daratumumab.

Zaistite, aby pacienti dostali Kartu pacienta užívajúceho daratumumab, a poskytnite krvnej banke profil kompatibility vášho pacienta pred podávaním daratumumabu, ak je k dispozícii.

Požiadajte pacienta, aby oznámil ďalším odborným zdravotníckym pracovníkom, že dostal daratumumab, najmä pred transfúziou.

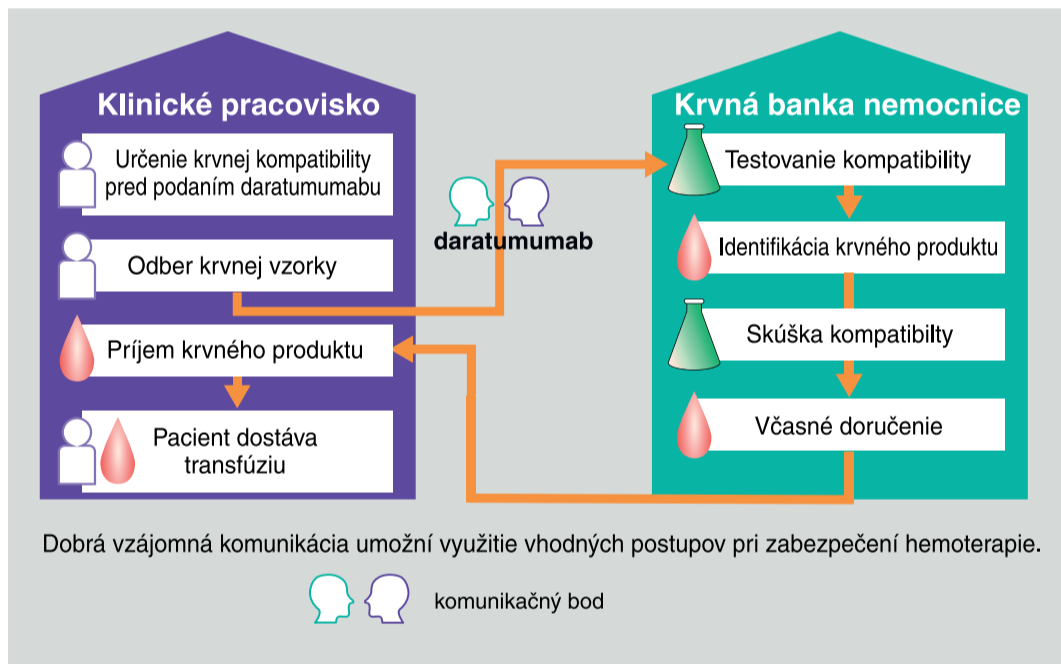


Daratumumab spôsobuje falošnú pozitivitu nepriameho Coombsovho testu.



- Daratumumab je ľudská monoklonálna protilátka určená na liečbu mnohopočetného myelómu alebo AL amyloidózy¹.
- Daratumumab sa viaže na proteín CD38,² ktorý je exprimovaný v nízkych množstvách na erythrocytoch.³⁻⁵
- Väzby daratumumabu na erythrocyty môžu maskovať detekciu antierythrocytových protilátok v sére pacienta. To interferuje s testami kompatibility krvnej banky, vrátane skríningu protilátok a krížovej skúšky² (oba nepriame Coombsove testy), ktoré sú súčasťou rutinného predtransfúzneho vyšetrenia.

Pomôžte predísť oneskoreniu transfúzie krvi



- Testovanie kompatibility krvi je u pacientov liečených daratumumabom stále možné vykonávať.
- Krvné prípravky pre transfúziu môžu byť pre pacientov liečených daratumumabom identifikované pomocou protokolov dostupných v literatúre^{2,6} alebo lokálne validovaných metód. Je možné zvážiť aj genotypizáciu.
- **Na zabezpečenie včasnej transfúzie, zistite krvnú skupinu a vykonajte skrínung pacientov pred začatím podávania daratumumabu a informujte krvnú banku, že dostanú vzorku od pacienta liečeného daratumumabom. V závislosti od miestnej praxe možno zvážiť fenotypizáciu pred začatím liečby daratumumabom.**

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 erythrocytov a celej krvi (údaje na vyžiadanie).
- Daratumumab neinterferuje s identifikáciou antigénov AB0/RhD.²
- Ak je potrebné podať transfúziu krvi v krízovej situácii, môžu byť podané tzv. *non-cross matched*, AB0/RhD kompatibilné erythrocyty v súlade s postupom miestnej krvnej banky.⁶
- Po ukončení liečby daratumumabom môže panaglutinácia pretrvávajúť; trvanie tohto účinku sa líši od pacienta k pacientovi, ale môže pretrvávajúť až 6 mesiacov po poslednej infúzii daratumumabu⁶. Preto pacienti majú mať pri sebe Kartu pacienta užívajúceho daratumumab ešte 6 mesiacov po ukončení liečby.
- Pacienti majú byť poučení, aby si ďalšie informácie prečítali v Písomnej informácii pre používateľa.

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.