

# Daratumumabom sposobená interferencia s testováním kompatibilitu krví (základné informácie)

Koncentrat na infuzu roztok daratumumab DARZALEX<sup>TM</sup>



## Odkazy

1. de Weers M, Tai YT, van der Veer MS, et al. Daratumumab, a novel therapeutic human CD38 monoclonal antibody, induces killing of multiple myeloma and other hematological tumors. *J Immunol.* 2011;186(3):1840-1848.
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion.* 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
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<sup>+</sup> 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.

Revízia textu: 06/2018  
PHSK/HEM/0416/0003(1)

Učítie krvnú skupinu pacienta a vykonanie skriningu protitlátok pred záčiatkom podávania daratumumu, informuje krvnú banku, že vás pacient bol liečený daratumumabom, ktorý intereuruje s nepramym antiglobulinovym testom.

Užistite sa, že krvná vzorka vás ho pacienta je identifikovaná ako krv obšahujuca daratumumab.

Vykonalisť dovoľtu kontroli trvalých objednávok na transfúziu, aby ste zistili, či vás pacient nedosiaľ v poslednom roku daratumumab.

Záistite, aby pacienti dosťali Preukaz pacienta účtujúceho daratumumabu, a poskytnite krvnej banke profil kompatibilitu vás ho pacienta pred podávaním daratumumu, ak je k dispozícii.

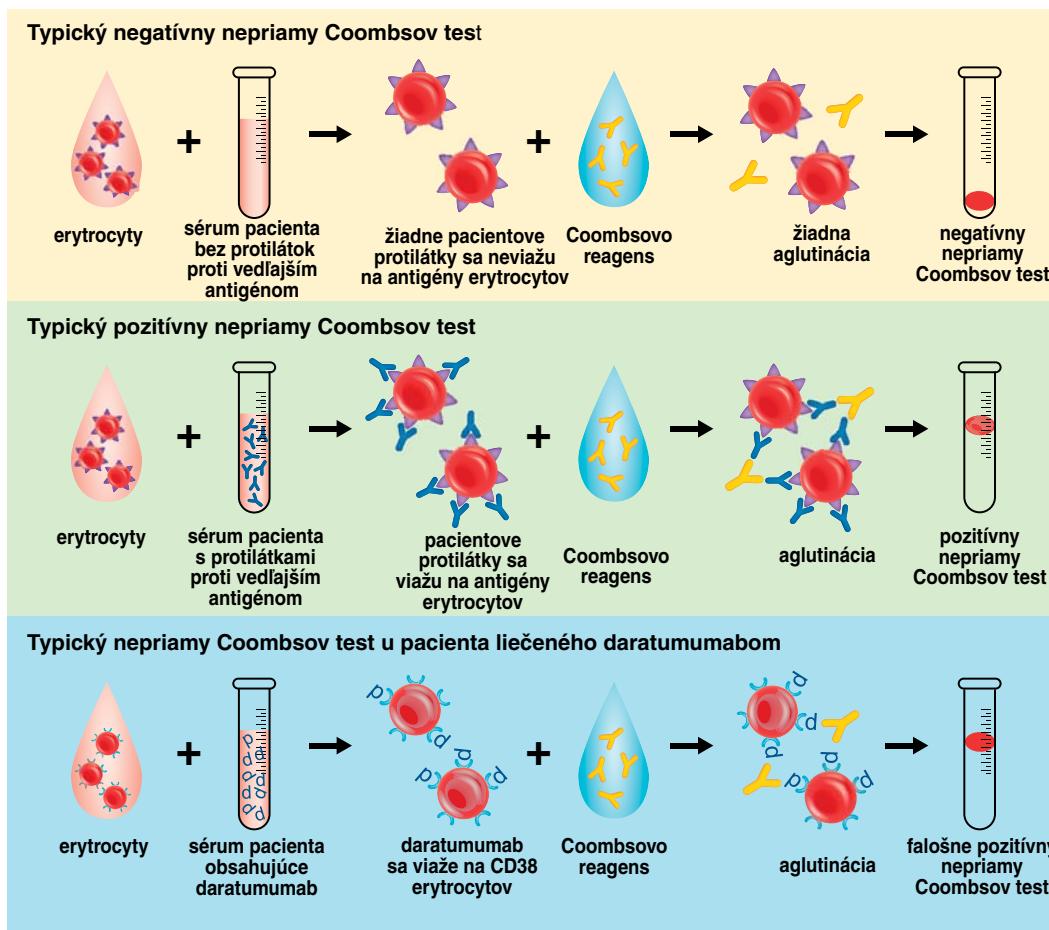
Poziadajte pacienta, aby oznamil dališím oborom zdravotníckym pracovníkom, že dosťal daratumumab, nájma pred transfúziou.



Ak sa u pacienta, ktorý dosťal daratumumab, vyzaduje transfúzia:

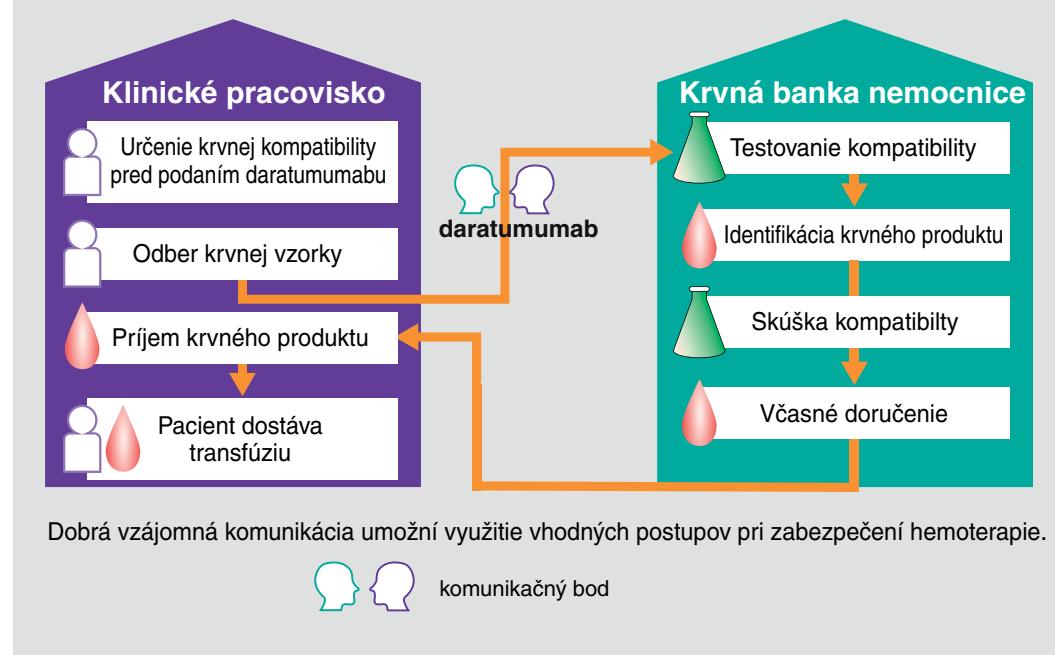
**NEZABUDNITE**

## Daratumumab spôsobuje falošnú pozitivitu nepriameho Coombsovo testu.



- Daratumumab je ľudská monoklonálna protilátka určená na liečbu mnohopočetného myelómu.<sup>1</sup>
- Daratumumab sa viaže na proteín CD38,<sup>2</sup> ktorý je exprimovaný v nízkych množstvach na erytrocytoch.<sup>3-5</sup>
- Väzby daratumumabu na erytrocyty môžu maskovať detekciu antierytrocytových protilátkov v sére pacienta. To interferuje s testami kompatibility krvnej banky, vrátane skríningu protilátkov a krízovej skúsky<sup>2</sup> (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<sup>2,6</sup> alebo lokálne validovaných metód. Je možné zvážiť aj genotypizáciu.
- Na zabezpečenie včasnej transfúzie, zistite krvnú skupinu a vykonajte skríning pacientov pred začiatím podávania daratumumabu a informujte krvnú banku, že dostanú vzorku od pacienta liečeného daratumumabom. V závislosti od miestnej praxe možno zvážiť fenotypizáciu pred začiatom 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 erytrocytov a celej krvi (údaje na vyžiadanie).
- Daratumumab neinterferuje s identifikáciou antigénov AB0/RhD.<sup>2</sup>
- 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.<sup>6</sup>
- Po ukončení liečby daratumumabom môže panaglutinácia pretrvávať; trvanie tohto účinku sa líši od pacienta k pacientovi, ale môže pretrvávať až 6 mesiacov po poslednej infúzii daratumumabu<sup>6</sup>. Preto by pacienti mali mať pri sebe Preukaz pacienta užívajúceho daratumumab ešte 6 mesiacov po ukončení liečby.
- Pacienti by mali 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: recepcia@its.jnj.com

Web: www.janssen.com/slovakia

PODOZRENIE NA NEŽIADUCE ÚČINKY môžete hlásiť firme Janssen na e-mailovej adrese: farmakovigilance@its.jnj.com

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti Darzalexu by mali byť údaje o názve a čísele šarže podaného lieku jasne zaznamenané v zdravotnej karte pacienta ako aj pri hlásení nežiaducej udalosti.