



Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba

U bolesnika liječenih daratumumabom moguća je parreaktivnost kod indirektnog antiglobulinskog testa (IAT)

ZAPAMTITE

Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba

III

Genotip

DTT - diftehoj;

Tretiranje reagentnih eritrocita DTT-om ili primjena lokalno validiranih metoda

Ako je dostupna, pogledati identifikacijsku karticu bolesnika koja sadrži podatke o njezgovoj krvnoj grupi i nazivima probira na protutijela provedenog prije početka liječenja daratumumabom.

Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba

Verzija 3, 09/2021

DARATUMUMAB

Ova brošura predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Daralex u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odobranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.haimed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▲Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijaviteljne dostupne su na www.haimed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Brošura za transfuziologe za razumijevanje i ublažavanje interferencije daratumumaba s testovima kompatibilnosti

REFERENCE:

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. Dima D, Dower J, Comenzo R, et al. Evaluating daratumumab in the treatment of Multiple Myeloma: Safety, Efficacy and Place in Therapy. *Cancer Management and Research*. 2020; 12:7891-7903.
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.

DARATUMUMAB

Verzija 3, 09/2021

Cro-MeEd-HEM-EM-008-08/10/2021



Telefonom: 01 6610 700
E-poštom: JJSAFETY@njcr.jnj.com

Molimo pročitatelj zadnju odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka, a za medicinske informacije ili prijavu sumnje na nuspojavu obratite se Janssen medicinskom odjelu na jedan od sljedećih načina:

Dodatni izvori:

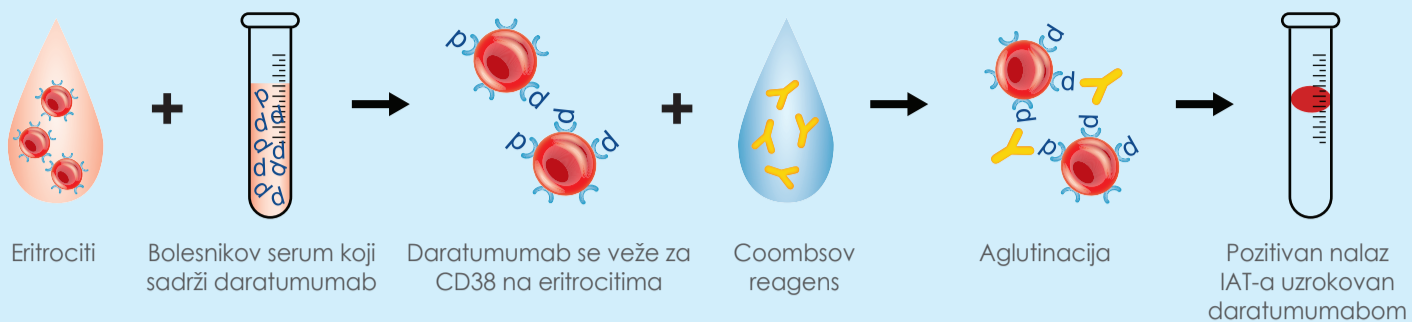
- Dosad nije zabilježen nijedan slučaj klinički značajne hemolize u bolesnika liječenih daratumumabom te nijedna reakcija na transfuziju u bolesnika kojima je bila potrebna transfuzija (dokumentacija o lijeku)
- Daratumumab ne utječe na određivanje krvne grupe (ABO) ni Rhd antigena;
- Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primijeniti ABO/Rhd-kompatibilni eritrociti za koje nije provedena križna proba, u skladu s praksom lokalne banke krvi;
- Bolesnikov profil kompatibilnosti, utvrđen prije primjene prve doze daratumumaba, zabilježen je na identifikacijskoj kartici bolesnika.

Interferencija daratumumaba može se klinički zbrinuti!



Daratumumab dovodi do pozitivnog nalaza indirektnog antiglobulinskog testa, koji može potrajati do 6 mjeseci nakon posljednje infuzije lijeka

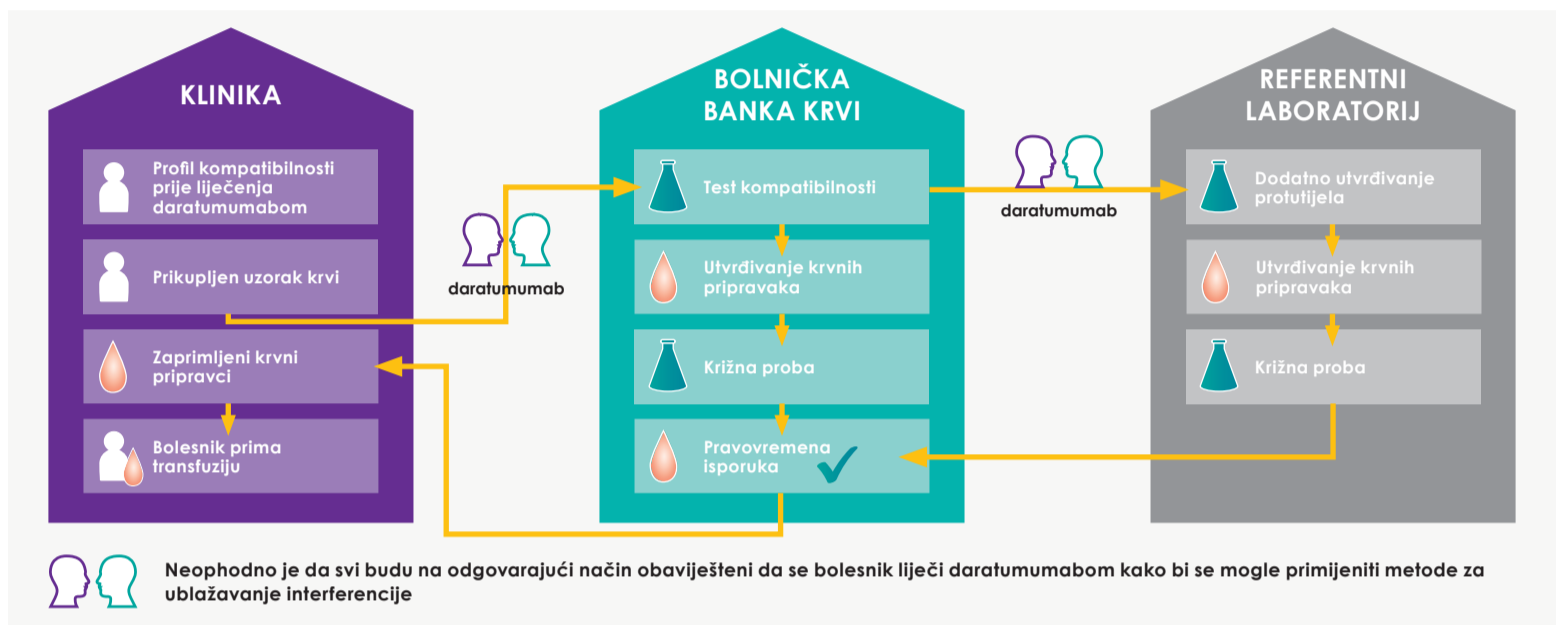
Tipičan nalaz indirektnog antiglobulinskog testa u bolesnika liječenog daratumumabom



IAT, indirektni antiglobulinski test.

- Daratumumab je humano monoklonsko protutijelo za liječenje multiplog mijeloma ili AL amiloidoze.²
- Daratumumab se veže za CD38,¹ protein koji se u malim količinama ekspirira na crvenim krvnim stanicama (eritrocitima).³⁻⁵
- Vezivanje daratumumaba za eritrocite može otežati otkrivanje protutijela na manje značajne antigene. To utječe na testove kompatibilnosti, uključujući probir na protutijela i križne probe.¹

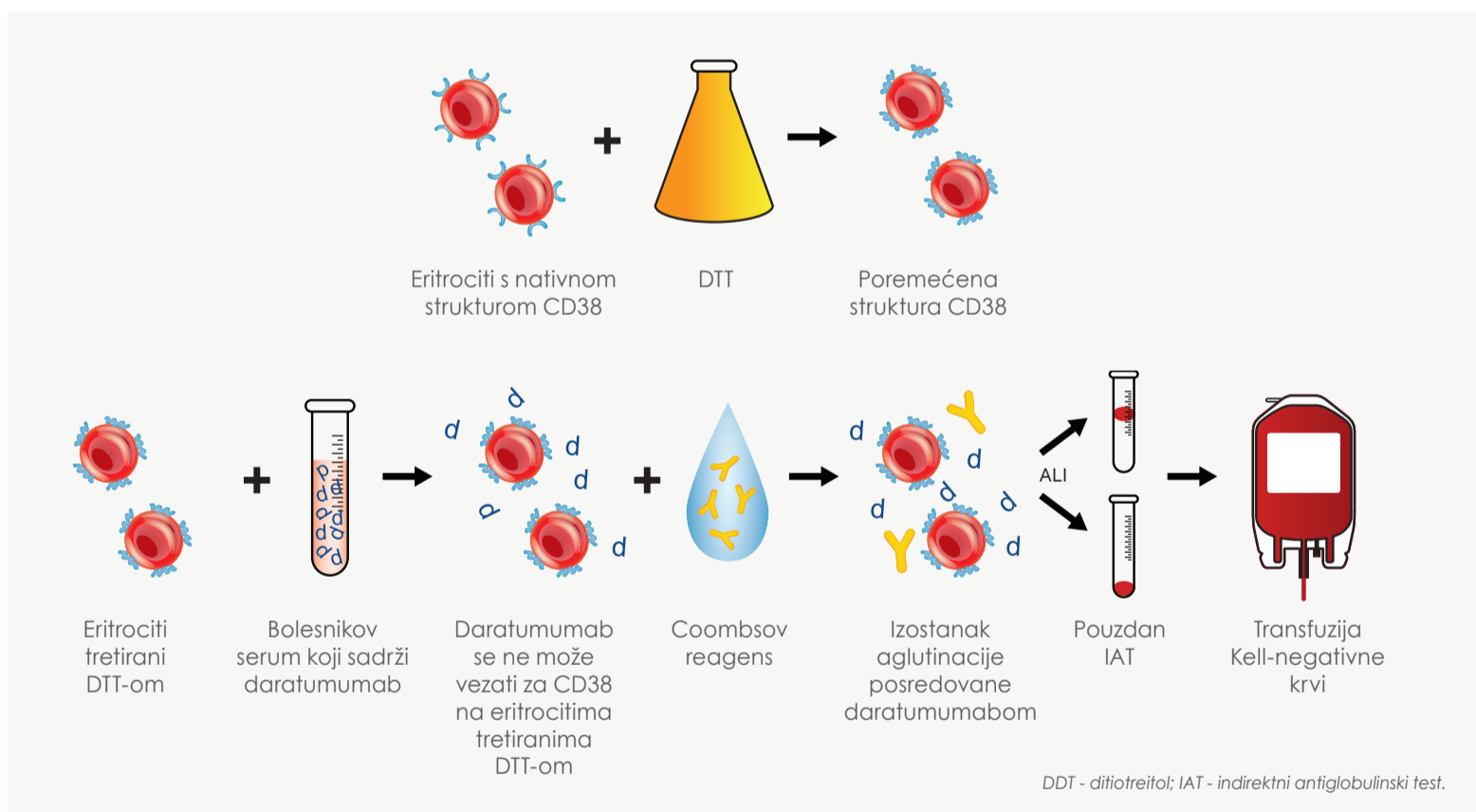
Pomozite spriječiti kašnjenja u isporuci primjenom metoda za ublažavanje interferencije



- Ako se ne poduzmu koraci za ublažavanje interferencije daratumumaba, može doći do kašnjenja u isporuci krvnih pripravaka za transfuziju
- Krvni pripravci za transfuziju za bolesnike liječene daratumumabom mogu se utvrditi korištenjem protokola dostupnih u literaturi^{1,6} ili genotipizacijom.⁷
- Metode za ublažavanje interferencije treba koristiti sve dok više nema znakove panaglutinacije.

Verzija 3, 09/2021

Tretirajte reagentne eritrocite DTT-om ili lokalno validiranom metodom



- Tretirajte reagentne eritrocite ditiotreitolom (DTT) kako bi se prekinulo vezivanje daratumumaba i time omogućilo provođenje probira na protutijela ili križnih proba; protokol se može pronaći u Chapuy et al¹. Mogu se koristiti i druge lokalno validirane metode.¹
- Krvni pripravci za transfuziju za bolesnike liječene daratumumabom utvrđeni su nakon uporabe reagentnih eritrocita tretiranih DTT-om za probir na protutijela.¹
- Budući da je Kell sustav krvnih grupa također osjetljiv na tretiranje DTT-om,⁸ nakon isključivanja ili utvrđivanja prisutnosti aloprotutijela uz pomoć eritrocita tretiranih DTT-om, treba isporučiti Kell-negativnu dozu krvi.

Prijavlivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem, stoga je važno prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave putem nekog od gore navedenih načina. U cilju poboljšanja sljedivosti lijeka Darzalex®, zaštićeni naziv lijeka i broj serije primjenjenog lijeka trebaju biti jasno naznačeni u medicinskoj dokumentaciji bolesnika te prilikom prijave štetnog događaja.

Verzija 3, 09/2021