

Ova brošura predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Darzalex u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih 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.halmmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▲ Ova 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 prijavljivanje dostupne su na [www.halmmed.hr](http://www.halmmed.hr).

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

## Brošura za zdravstvene radnike za razumijevanje interferencije daratumumaba s testovima kompatibilnosti

### REFERENCE:

1. 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.
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.

DARATUMUMAB

Verzija 3, 09/2021






Cro-MeEd-HEM-EM-007-08/10/2021

janssen  PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF 

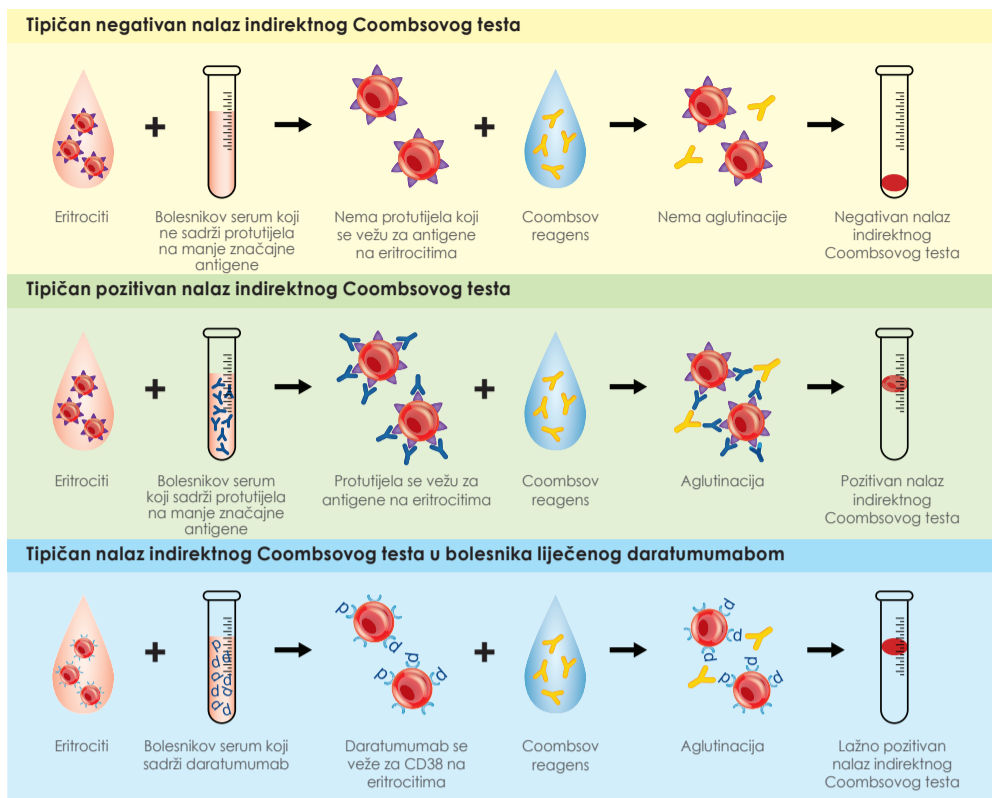
## Kako biste osigurali pravovremenu transfuziju

ZAPAMITE

Ako je bolesniku koji se liječi daratumumabom potrebna transfuzija:

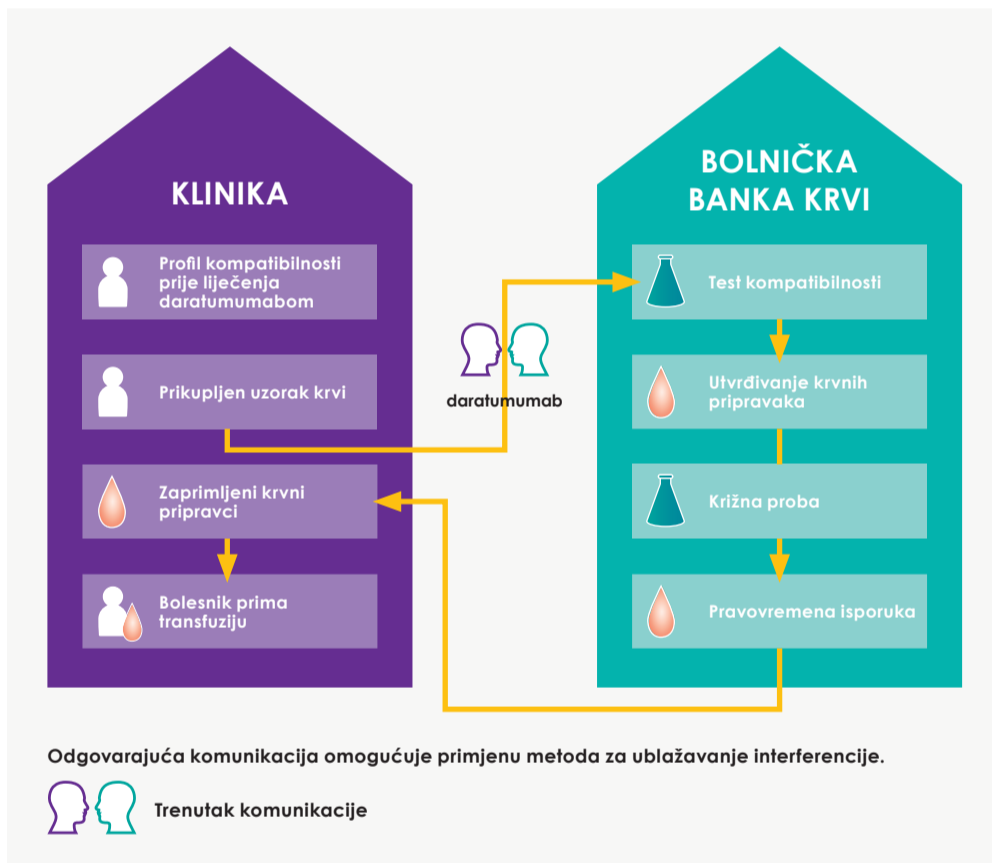
-  Pobrinite se da bolesnici dobiju identifikacijsku karticu bolesnika liječenog daratumumabom i bančnu kvi dostavite bolesnikov profil kompatibilnosti prije početka liječenja daratumumabom, ako je dostupan godinu dana
-  Pobrinite se da se zabilježi da bolesnikov uzorak krvi sadrži daratumumab
-  Provjerite važeće uputnice za transfuziju da biste utvrdili je li bolesnik primio daratumumab unutar proteklih
-  Prije početka liječenja daratumumabom provedite tipizaciju i probir bolesnika. Obavijestite banku krvi da se bolesnik liječi daratumumabom koji utječe na indirektnu antitiglobulinske testove.
-  Uputite bolesnika da i drugim zdravstvenim radnicima kaže da je primio daratumumab, osobito prije transfuzije

# Daratumumab dovodi do lažno pozitivnih nalaza indirektnog Coombsovog testa



- Daratumumab je humano monoklonsko protutijelo za liječenje multiplog mijeloma ili AL amiloidoze.<sup>1</sup>
- Daratumumab se veže za CD38,<sup>2</sup> protein koji se u malim količinama eksplicira na crvenim krvnim stanicama (eritrocitima).<sup>3-5</sup>
- Veživanje daratumumaba za eritrocite može otežati otkrivanje protutijela na manje značajne antigene u bolesnikov serumu. To utječe na testove kompatibilnosti koje provodi banka krvi, uključujući probir na protutijela i križne probe<sup>2</sup> (oba su indirektni Coombsovi testovi) koji su dio rutinske obrade prije transfuzije

## Pomozite spriječiti odgađanje transfuzije krvi



- U bolesnika liječenih daratumumabom i dalje se može provesti testiranje kompatibilnosti.
- Krvni pripravci za transfuziju za bolesnike liječene daratumumabom mogu se utvrditi uporabom protokola dostupnih u literaturi<sup>2,6</sup> ili lokalno validiranih metoda. Može se razmotriti i genotipizacija.
- **Kako biste osigurali pravovremenu primjenu transfuzije za bolesnika, prije početka liječenja daratumumabom provedite tipizaciju i probir bolesnika te obavijestite banku krvi da će dobiti uzorak od bolesnika liječenog daratumumabom. Prije početka liječenja daratumumabom može se razmotriti fenotipizacija u skladu s lokalnom praksom.**

## Interferencija daratumumaba može se klinički zbrinuti

- Dosad nije zabilježen nijedan slučaj klinički značajne hemolize u bolesnika liječenih daratumumabom te nijedna reakcija na transfuziju u bolesnika kojima je bila potrebna transfuzija eritrocita ili pune krvi (dokumentacija o lijeku)
- Daratumumab ne utječe na određivanje krvne grupe (ABO) ni RhD antigena.<sup>2</sup>
- 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.<sup>6</sup>
- Panaglutinacija može potrajati i nakon završetka liječenja daratumumabom; trajanje tog učinka razlikuje se od bolesnika do bolesnika, no može potrajati do 6 mjeseci nakon posljednje infuzije daratumumaba<sup>6</sup>. Stoga bolesnici moraju sa sobom nositi Identifikacijsku karticu bolesnika još 6 mjeseci nakon završetka liječenja
- Bolesnicima treba savjetovati da za dodatne informacije pročitaju uputu o lijeku.

### Dodatni izvori:

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

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

#### 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](http://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 primijenjenog lijeka trebaju biti jasno naznačeni u medicinskoj dokumentaciji bolesnika te prilikom prijave štetnog događaja.