

Interferencija daratumumaba može se klinički zbrinuti!

- Do sad 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 liječenju)
- 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.

Dodatni izvori:

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

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

Johnson & Johnson

Verzija 4, prosinac, 2024.
EM-173225

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

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

Ovaj edukacijski materijal može pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom www.halmed.hr/ Mjere minimizacije rizika.

Verzija 4, prosinac, 2024.

DARZALEX
daratumumab

ZAPAMTITE

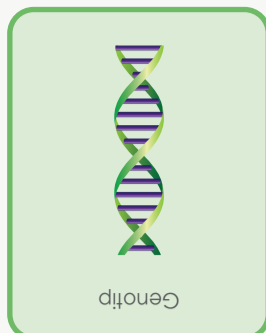
U bolesnika liječenih daratumumabom moguća je panreaktivnost kod indirektnog antioglobulinskog testa (IAT)

Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba



Tretiranje regenerativnih eritrocita DTT-om ili primjena lokalno validiranih metoda

ILI



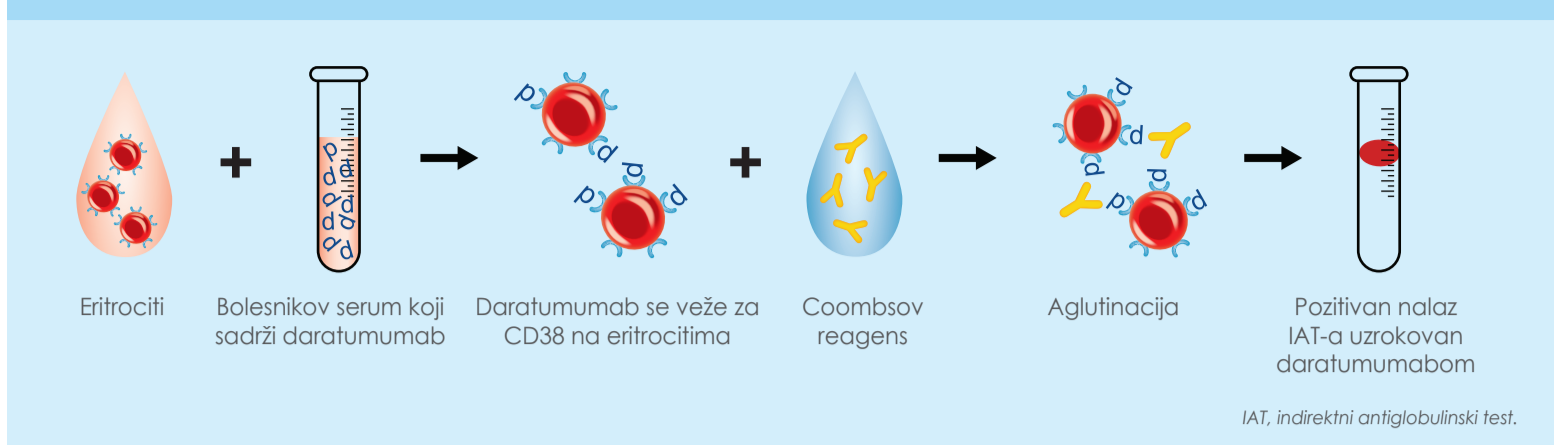
Genotip

DTT - difitehoi;

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

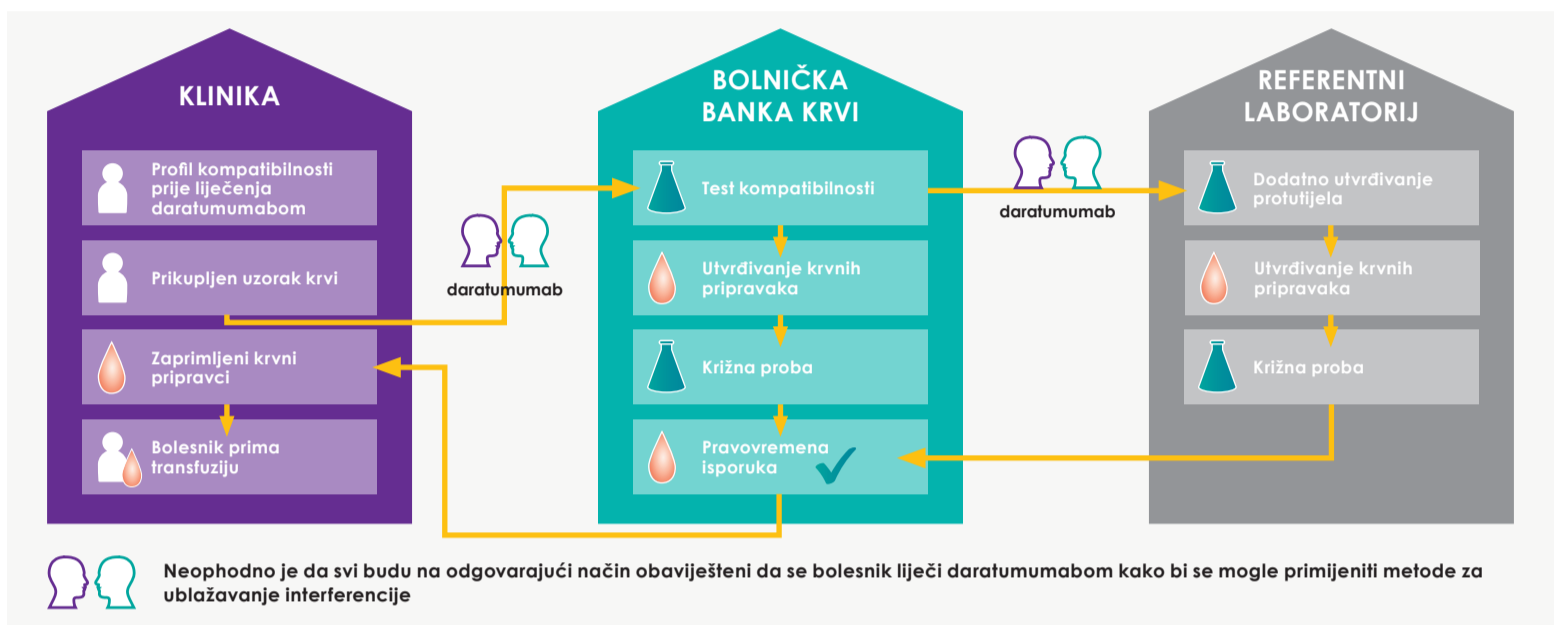
Daratumumab dovodi do pozitivnog nalaza indirektnog antiglobulinskog testa, koji može potrajati do 6 mjeseci nakon posljednje infuzije lijeka

Tipičan nalaz indirektnog antiglobulinskog testa u bolesnika liječenog daratumumabom



- 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

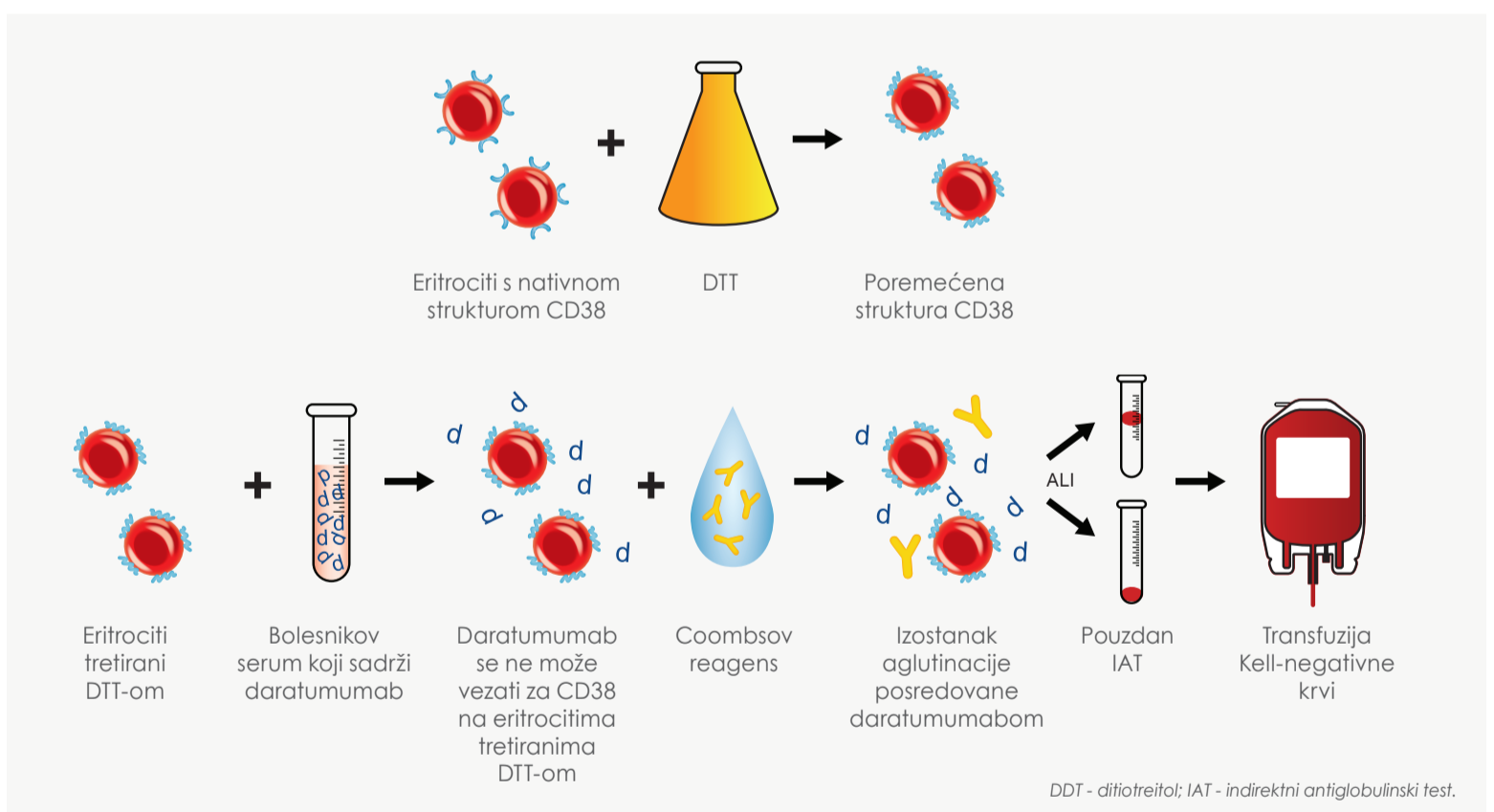
Pomozite spriječiti kašnjenja u isporuci primjenom metoda za ublažavanje interferencije



- 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 4, prosinac, 2024.

Tretirajte reagentne eritrocite DTT-om ili lokalno validiranom metodom



- Tretirajte reagentne eritrocite ditiotreititolom (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.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

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 4, prosinac, 2024.