

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Daratumumab

Základní informace o interferenci daratumumabu s testy krevní kompatibility a metody mitigace interference

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

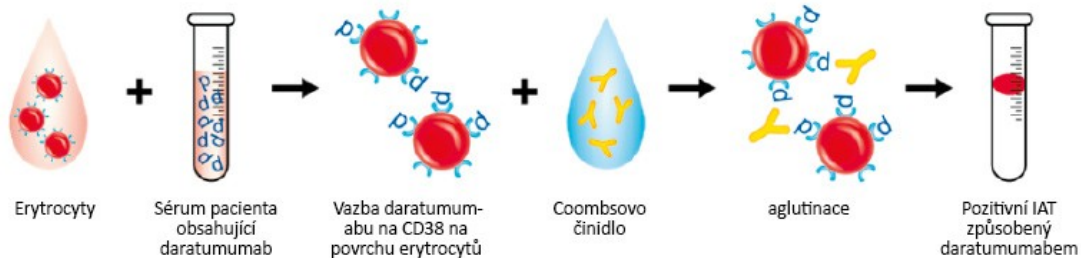
Verze: 2.0

Schváleno SÚKL: 07/2021

Daratumumab způsobuje falešnou pozitivitu nepřímého antiglobulinového testu, která může přetrvávat až 6 měsíců po poslední infuzi přípravku

- Daratumumab je lidská monoklonální protilátka k léčbě mnohočetného myelomu nebo AL amyloidózy.²
- Daratumumab se váže na CD38,¹ protein přítomný v malém množství na povrchu erytrocytů.³⁻⁵
- Daratumumab navázaný na erytrocyty způsobuje interferenci s testy krevní kompatibility, včetně screeningu protilátek a křížové zkoušky, a proto může zakrývat přítomnost protilátek proti nepravdělným antigenům.¹

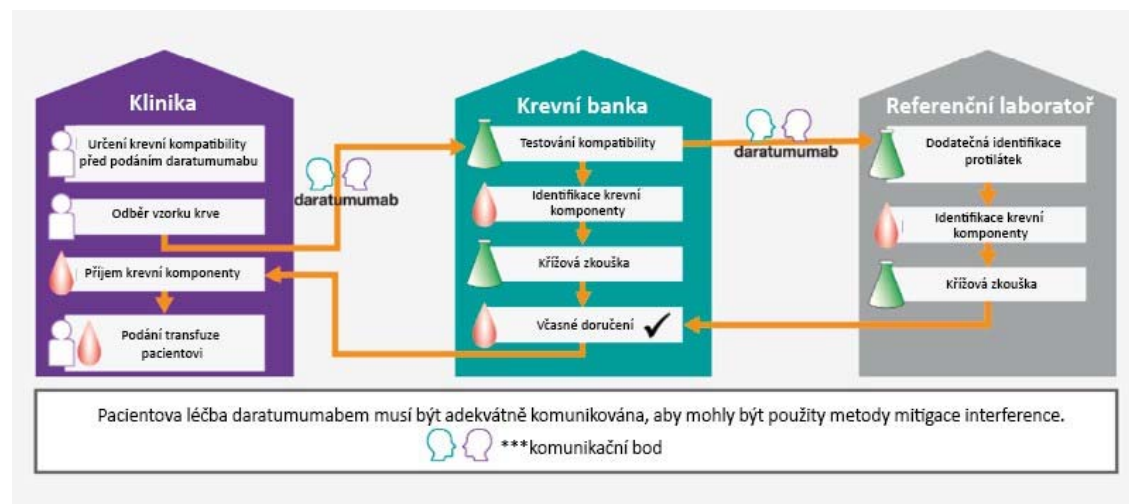
Typický nepřímý antiglobulinový test u pacienta léčeného daratumumabem



IAT, nepřímý antiglobulinový test (indirect antiglobulin test)

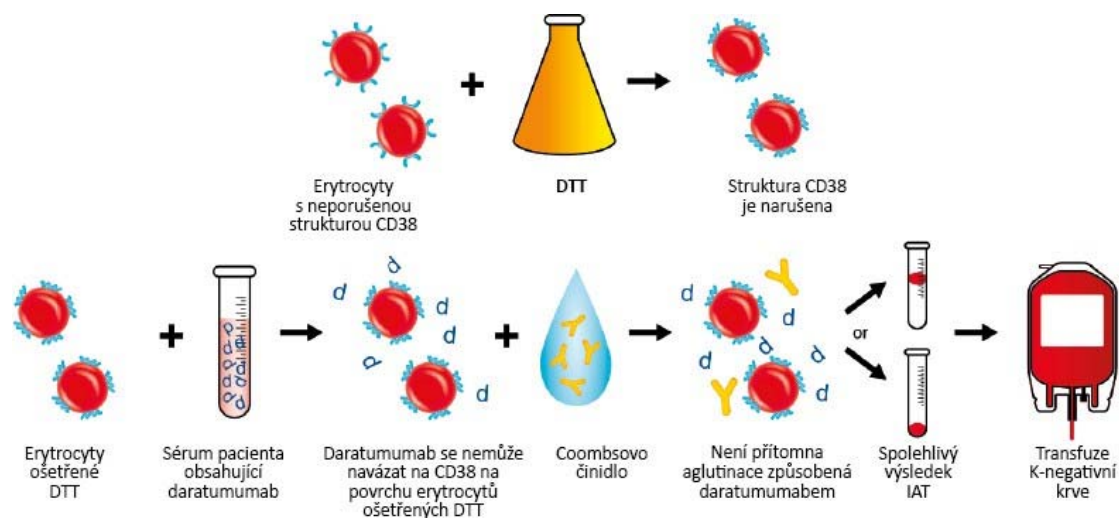
Předcházejte zdržením transfuze použitím mitigačních metod

- Pokud není dodržen správný postup mitigace interference daratumumabu, může dojít ke zpoždění uvolnění krevní komponenty pro transfuzi.
- Krevní komponenty pro transfuzi u pacientů léčených daratumumabem mohou být identifikovány pomocí protokolů uvedených v literatuře^{1,6} nebo za pomoci genotypizace.⁷
- Metody mitigace interference by měly být používány tak dlouho, dokud je pozorována panaglutinace.



Ošetřete testované erythrocyty pomocí DTT nebo jinou lokálně validovanou metodou

- Ošetřete testované erythrocyty pomocí dithiothreitolu (DTT), který narušuje vazbu daratumumabu. Tím se umožní provedení bezchybného screeningu protilátek a křížové zkoušky; protokol lze najít v publikaci Chapuy et al.¹ Je možné alternativně použít místně validované metody stanovení.
- Použití DTT ošetřených erythrocytů při screeningu protilátek umožnilo najít pro pacienty léčené daratumumabem vhodné krevní komponenty.¹
- Vzhledem k tomu, že systém krevní skupiny Kell je také citlivý na ošetření DTT,⁸ měly by být po vyloučení či identifikaci aloprotilátek pomocí DTT ošetřených erythrocytů podány K-negativní jednotky.



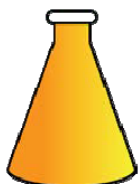
Interference daratumumabu je klinicky zvládnutelná

- U pacientů léčených daratumumabem nebyla dosud pozorována klinicky významná hemolýza ani se nevyskytla žádná transfuzní reakce u pacientů vyžadujících transfuzi (nepublikovaná data).
- Daratumumab neinterferuje s identifikací antigenů AB0/RhD.¹
- Pokud je nutná transfuze z vitální indikace, je možné podat nezkříženou, AB0/RhD kompatibilní erytrocytární masu v souladu s postupy krevní banky.⁶
- Profil pacienta s ohledem na kompatibilitu krve určený před prvním podáním daratumumabu, je zaznamenán na Kartičce pacienta.

PAMATUJTE

Pacienti léčení daratumumabem mohou vykazovat panreaktivitu
při nepřímém antiglobulinovém testu (NAT)
Metody mitigace interference daratumumabu

Ošetřit testované erytrocyty DTT nebo
lokálně validovanou metodou



NEBO

Genotypizace



Pokud máte k dispozici Kartičku pacienta, kde je uvedena krevní skupina a výsledek screningu protilátek provedeného před začátkem léčby daratumumabem, odkažte se na ni.

Další zdroje informací

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Také můžete kontaktovat informační servis společnosti Janssen některým z níže uvedených způsobů:

Tel: +420 227 012 333
Email: infocz@its.jnj.com
Web: www.janssen.cz

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob **musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv**.

Podrobnosti o hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, **Šrobárova 48, Praha 10, 100 41** e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Janssen prostřednictvím e-mailové adresy farmakovigilance@its.jnj.com.

Reference

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6Pt 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.

EM-66372

Verze: 2.0

Schváleno SÚKL: 07/2021