

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

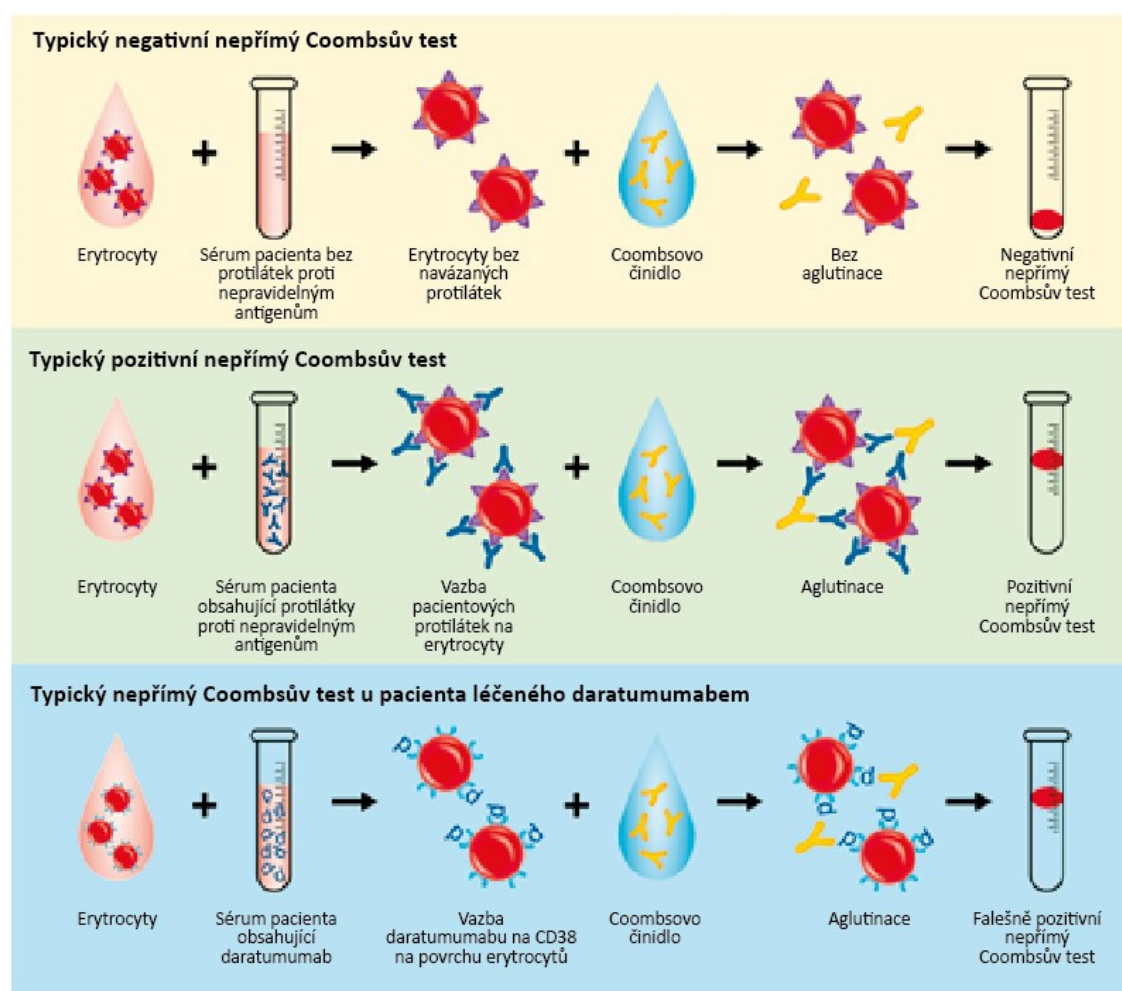
Daratumumab

Základní informace o interferenci daratumumabu s testy krevní kompatibility

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

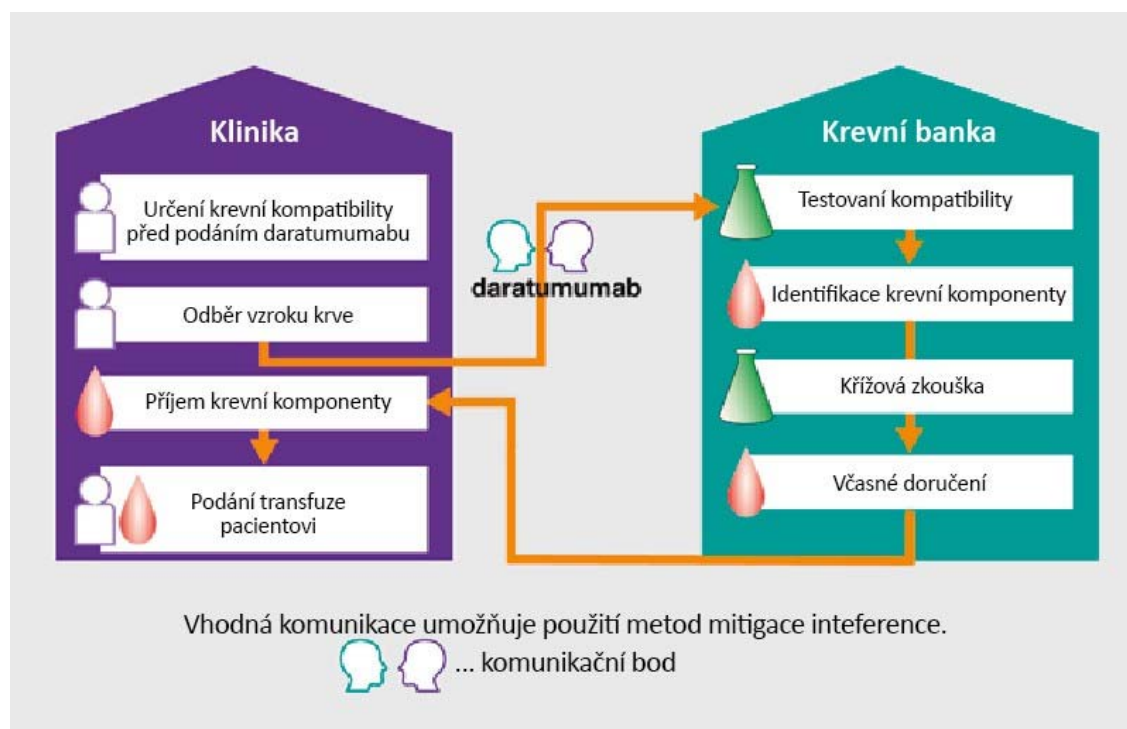
Daratumumab způsobuje falešnou pozitivitu nepřímého Coombsova testu

- Daratumumab je lidská monoklonální protilátka k léčbě mnohočetného myelomu nebo AL amyloidózy.¹
- Daratumumab se váže na CD38,² 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 (obojí nepřímé antiglobulinové testy), které jsou součástí rutinního předtransfuzního vyšetření, a může tak zakrývat přítomnost protilátek proti nepravdivým antigenům.²



Předcházejte zdržení krevní transfuze

- Testování krevní kompatibility může být provedeno i u pacientů léčených daratumumabem.
- Krevní komponenty pro transfuzi mohou být pro pacienty léčené daratumumabem identifikovány pomocí protokolů uvedených v literatuře^{2,6} nebo pomocí lokálně validovaných metod. Je možné zvážit také genotypizaci.
- K zajištění včasné transfuze určete u každého pacienta krevní skupinu a proveďte screening protilátek před začátkem léčby daratumumabem a informujte krevní banku, že se jedná o vzorek krve pacienta léčeného daratumumabem. V závislosti na lokální praxi lze před začátkem léčby daratumumabem zvážit provedení fenotypizace.



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 erytrocytární masy (nepublikovaná data).
- Daratumumab neinterferuje s identifikací antigenů ABO/RhD.²
- Pokud je nutná transfuze z vitální indikace, je možné podat nezkříženou, ABO/RhD kompatibilní erytrocytární masu v souladu s postupy krevní banky.⁶
- Panaglutinace může přetrvávat i po ukončení léčby daratumumabem; trvání tohoto účinku může být různě dlouhé v závislosti od pacienta a může přetrvávat až po dobu 6 měsíců po poslední infuzi daratumumabu⁶. Proto by pacienti měli mít u sebe Kartičku pacienta léčeného daratumumabem ještě 6 měsíců po ukončení léčby.
- Pacienti by měli být poučeni, aby si další informace přečetli v Písemné informaci pro pacienta (PIL).

PAMATUJTE

Pokud pacient léčený daratumumabem vyžaduje krevní transfuzi:



Určete krevní skupinu pacienta a proveďte screening protilátek před začátkem léčby daratumumabem. Informujte krevní banku, že váš pacient byl/je léčen daratumumabem, který interferuje s nepřímým antiglobulinovým testem.



Zajistěte, aby vzorek krve Vašeho pacienta byl označen jako krev obsahující daratumumab.



Proveďte dvojitou kontrolu stálých objednávek na transfuzi, abyste zjistili, zda Váš pacient dostal během uplynulého roku transfuzi.



Zajistěte, aby pacienti léčení daratumumabem dostali Kartičku pacienta a pokud je k dispozici, poskytněte krevní bance profil kompatibility krve Vašeho pacienta před začátkem léčby daratumumabem.



Požádejte pacienta, aby vždy oznámil zdravotnickým pracovníkům, že je léčen daratumumabem, zvláště před podáním transfuze.

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

email: 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. 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(6Pt 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⁺ 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.

EM-66369

Verze: 2.0

Schváleno SÚKL: 07/2021