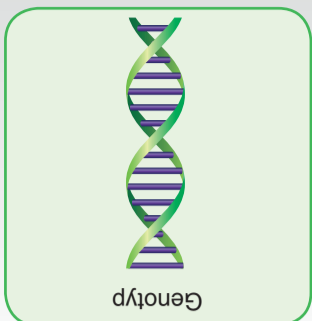


NEZABUDNITE

Pacienti liečeni daratumumabom môžu vykazovať panreaktivitu pri nepríamom antiglobulínovom teste (NAT)

metódy riešenia interference spôsobenej daratumumabom



Genotyp

alebo



Ošetrovanie testovaných erytrocytov DTT alebo lokálne validovanou metódou

Ak je k dispozícii, pozrite si preukaz pacienta s uvedením krvnej skupiny a výsledky vyšetrenia skriningu profílaktok pred začatím liečby daratumumabom



Metódy mitigácie interference spôsobenej daratumumabom

Daratumumabom spôsobená interferencia s testovaním kompatibility krvi (základné informácie a metódy mitigácie).



Odkazy

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. de Weers M, Tai YT, van der Veer MS, et al. daratumumab, a novel therapeutic human CD38 monoclonal antibody, induces killing of multiple myeloma and other hematological tumors. *J Immunol*. 2011;186(3):1840-1848.
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.



Revízia textu: 04/2016
PHSK/HEM/0416/0005

PODOZRENIE NA NEZÁDUCE ÚČINKY môžete hlásiť firme Janssen na e-mailovej adrese: farmakovigilance@its.jnj.com

Web: www.janssen.com/slovakia

Email: receptia@its.jnj.com

Telefón: +421 2 3240 8400

Pre ďalšie informácie kontaktujte informačný servis spoločnosti Janssen jedným z nasledujúcich spôsobov:

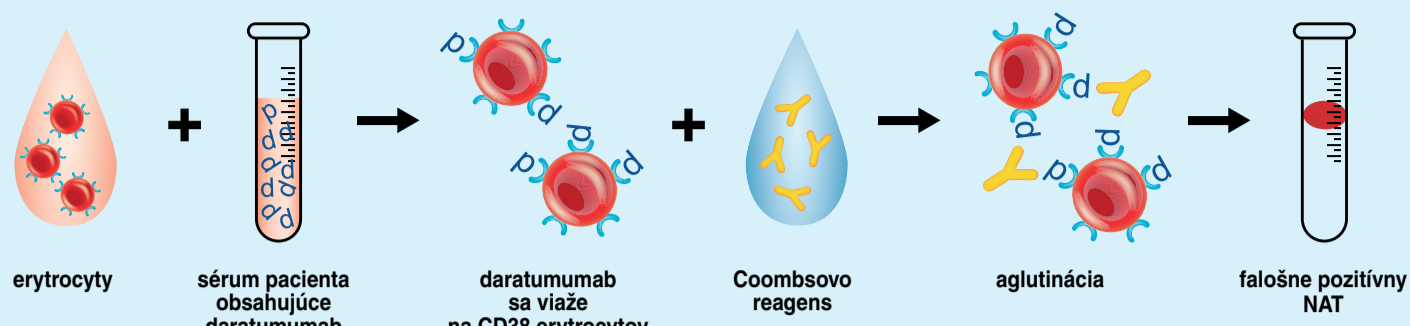
Ďalšie zdroje

- Ku dňu revízie materiálu nebola pozorovaná žiadna klinicky významná hemolýza u pacientov liečených daratumumabom, ani sa nevyškylil žiadne transfúzne reakcie u pacientov vyžadujúcich transfúzie (údaje na vyzladanie).
- Daratumumab neinterferuje s identifikáciou antigénov AB0/RhD.¹
- Ak je potrebné podať transfúziu krvi v krízovej situácii, môžu byť podané tzv. non-cross matched, AB0/RhD kompatibilné erytrocyty v súlade s postupom miestnej krvnej banky.⁵
- Profíl kompatibility pacienta stanovený pred prvou dávkou daratumumabu je zaznamenaný v Preukaze pacienta užívajúceho daratumumab.

Interferencia spôsobená daratumumabom je klinicky zvládnuteľná

Daratumumab spôsobuje pozitivitu nepriameho antiglobulínového testu, ktorá môže pretrvávať až 6 mesiacov od poslednej infúzie lieku.

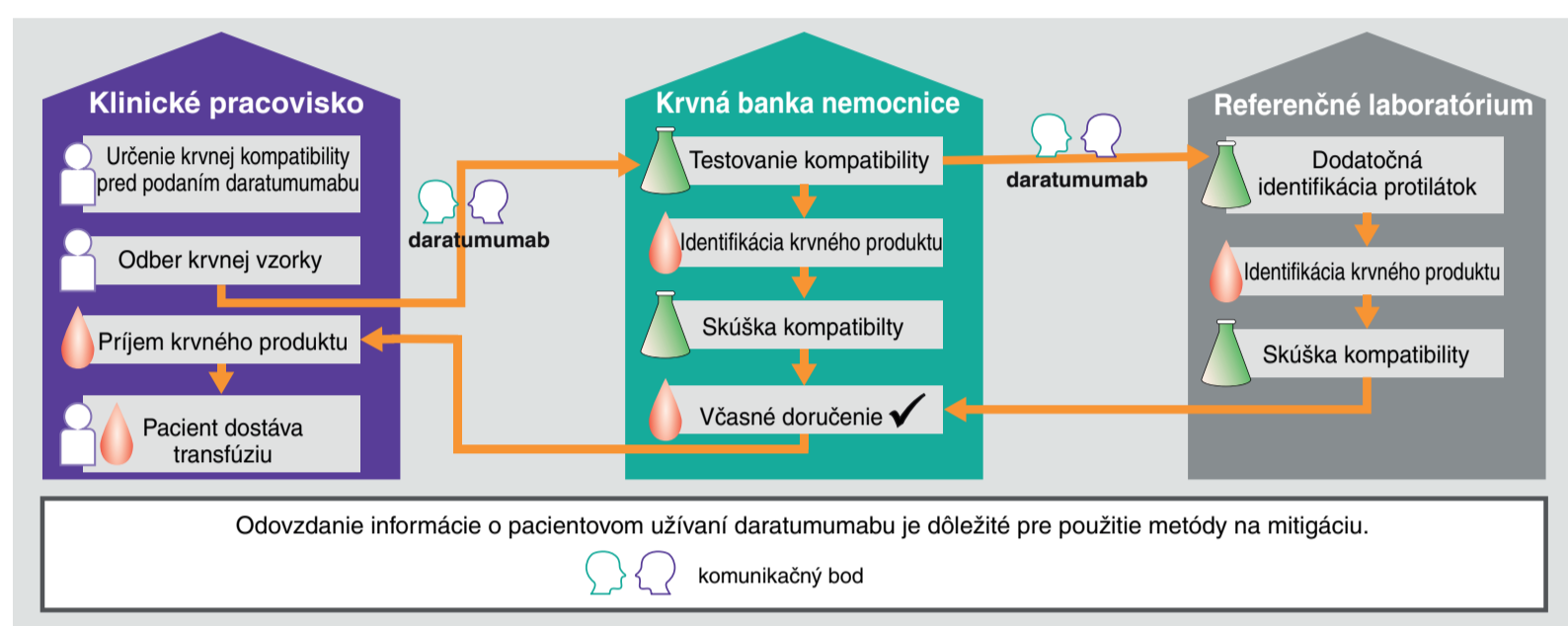
Typický nepriamy antiglobulínový test u pacienta liečeného daratumumabom



NAT - nepriamy antiglobulínový test

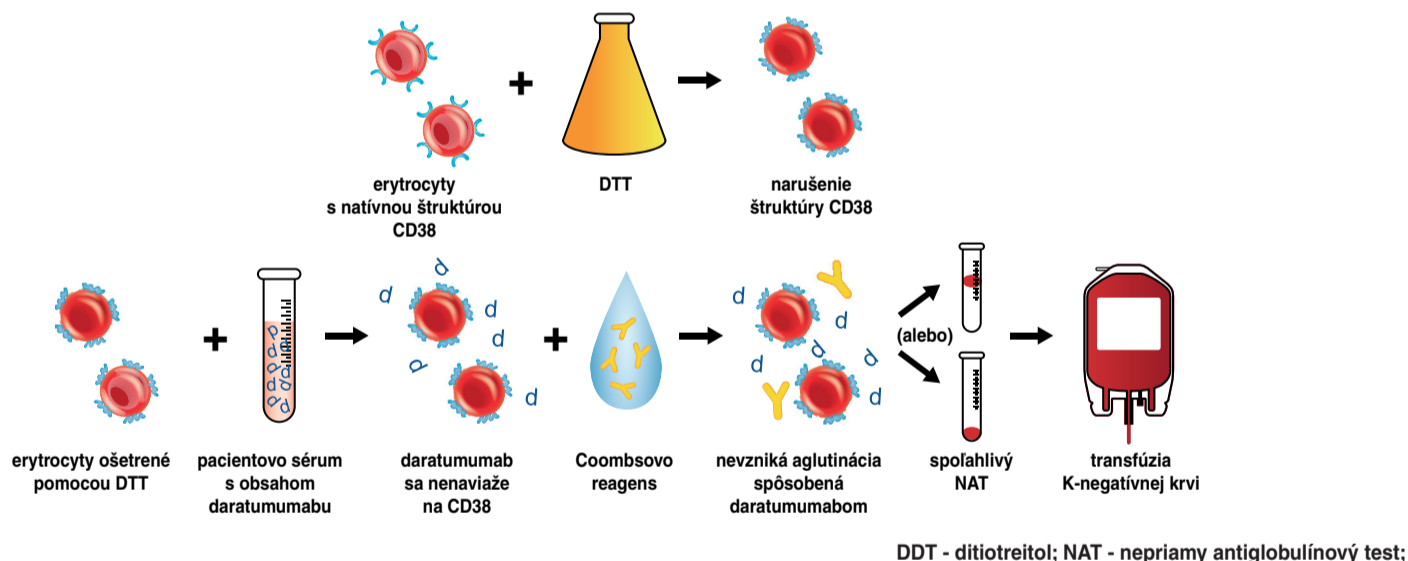
- Daratumumab je ľudská monoklonálna protilátka určená na liečbu mnohopočetného myelómu.²
- Daratumumab sa viaže na proteín CD38,¹ ktorý je exprimovaný v nízkych množstvách na erythrocytoch.³⁻⁵
- Väzby daratumumabu na erythrocyty môžu maskovať detekciu protilátok proti vedľajším antigénom. To interferuje s testami kompatibility, vrátane skríningu protilátok a krížovej skúšky.¹

Pomôžte predísť oneskoreniu použitím mitigačných metód.



- Ak sa nepodniknú kroky na mitigáciu interferencie spôsobenej daratumumabom, môže dôjsť k oneskoreniu pri uvoľňovaní krvných prípravkov pre transfúziu.
- Krvné prípravky erythrocytov pre transfúziu môžu byť pre pacientov liečených daratumumabom identifikované pomocou protokolov dostupných v literatúre^{1,6} alebo pomocou genotypizácie.⁷
- Metódy na mitigáciu interferencie by sa mali používať dovedy, kým nie je pozorovaná panaglutinácia.

Ošetríte testované erythrocyty pomocou DTT alebo lokálne validovanou metódou.



- Ošetríte testované erythrocyty pomocou ditiotreitolu (DTT), aby nedošlo k väzbe daratumumabu, čo umožní vykonanie skríningu protilátok alebo krížovej skúšky; protokol možno nájsť v publikácii Chapuy a kol¹. Môžu byť použité aj alternatívne lokálne validované metódy.
- Krvné produkty pre transfúziu boli identifikované pre pacientov liečených daratumumabom, po použití erythrocytov ošetrených DTT na skrínung protilátok.¹
- Vzhľadom na to, že systém krvnej skupiny Kell je tiež citlivý na ošetrovanie pomocou DTT,⁸ po vylúčení alebo identifikácii aloprotilátok pomocou erythrocytov ošetrených DTT, by mali byť pacientovi podané K-negatívne transfúzne prípravky erythrocytov.