

NEZABUDNITE

Ak sa u pacienta, ktorý dostal daratumumab, vyžaduje transfúzia:

Určite krvnú skupinu pacienta a vykonajte skríning protiľatok pred začatím podávania daratumumabu. Informujte krvnú banku, že váš pacient bol liečený daratumumabom, ktorý interferuje s nepriamym antiglobulíновým testom.



Uistite sa, že krvná vzorka vášho pacienta je identifikovaná ako krv obsahujúca daratumumab.



Vykonajte dvojité kontroly trvalých objednávok na transfúzie, aby ste zistili, či váš pacient nedostal v poslednom roku daratumumab.



Zaistite, aby pacienti dostali Preukaz pacienta užívajúceho daratumumab, a poskytnite krvnej banke profil kompatibility vášho pacienta pred podávaním daratumumabu, ak je k dispozícii.



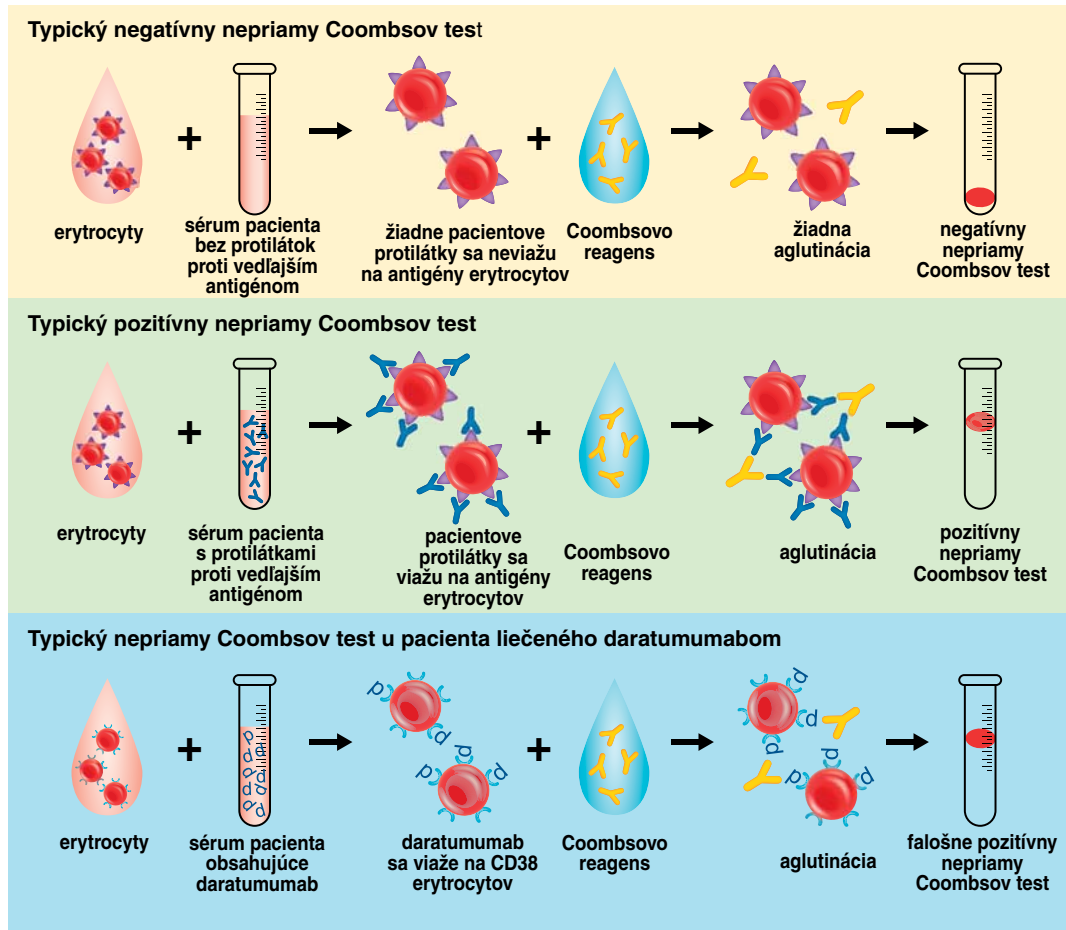
Požiadajte pacienta, aby oznámil ďalším odborným zdravotníckym pracovníkom, že dostal daratumumab, najmä pred transfúziou.



Daratumumabom spôsobená interferencia s testovaním kompatibility krvi (základné informácie)

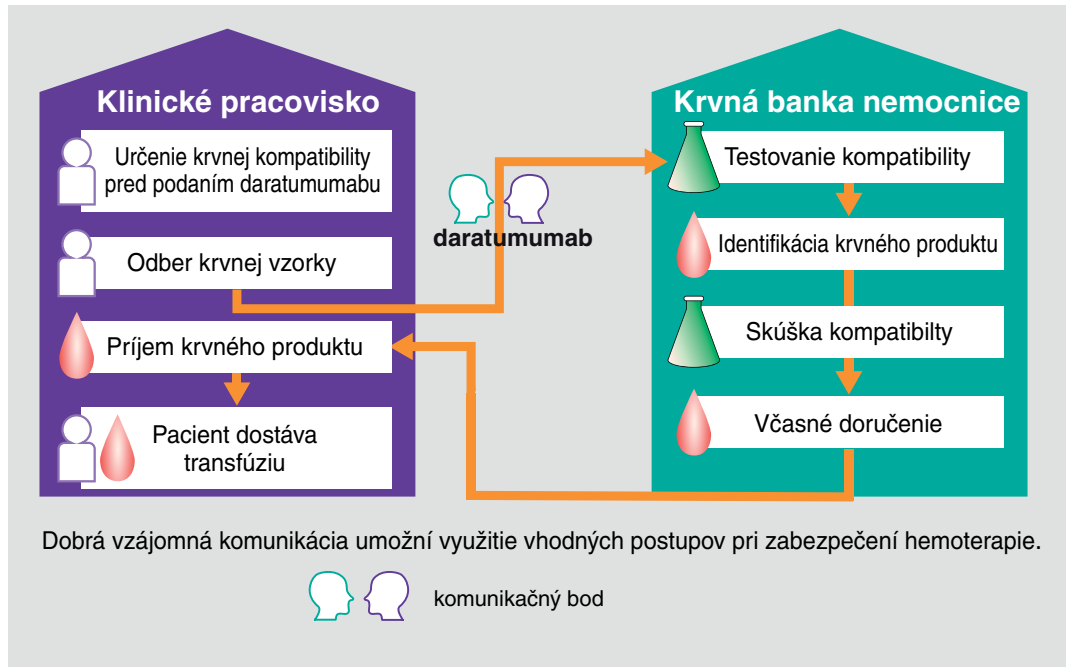


Daratumumab spôsobuje falošnú pozitivitu nepriameho Coombsovho testu.



- Daratumumab je ľudská monoklonálna protilátka určená na liečbu mnohopočetného myelómu.¹
- Daratumumab sa viaže na proteín CD38,² ktorý je exprimovaný v nízkych množstvách na erythrocytoch.³⁻⁵
- Väzby daratumumabu na erythrocyty môžu maskovať detekciu antierythrocytových protilátok v sére pacienta. To interferuje s testami kompatibility krvnej banky, vrátane skríningu protilátok a krížovej skúšky² (oba nepriame Coombsove testy), ktoré sú súčasťou rutinného predtransfúzneho vyšetrenia.

Pomôžte predísť oneskoreniu transfúzie krvi



- Testovanie kompatibility krvi je u pacientov liečených daratumumabom stále možné vykonávať.
- Krvné prípravky pre transfúziu môžu byť pre pacientov liečených daratumumabom identifikované pomocou protokolov dostupných v literatúre^{2,6} alebo lokálne validovaných metód. Je možné zvážiť aj genotypizáciu.
- Na zabezpečenie včasnej transfúzie, zistíte krvnú skupinu a vykonajte skrining pacientov pred začatím podávania daratumumabu a informujte krvnú banku, že dostanú vzorku od pacienta liečeného daratumumabom. V závislosti od miestnej praxe možno zvážiť fenotypizáciu pred začatím liečby daratumumabom.

Interferencia spôsobená daratumumabom je klinicky zvládnuteľná

- Ku dňu revízie materiálu nebola u pacientov liečených daratumumabom pozorovaná žiadna klinicky významná hemolýza a nevyskytli sa ani žiadne potransfúzne reakcie u pacientov vyžadujúcich transfúziu erythrocytov a celej krvi (údaje na vyžiadanie).
- Daratumumab neinterferuje s identifikáciou antigénov AB0/RhD.²
- Ak je potrebné podať transfúziu krvi v krízovej situácii, môžu byť podané tzv. non-cross matched, AB0/RhD kompatibilné erythrocyty v súlade s postupom miestnej krvnej banky.⁶
- Po ukončení liečby daratumumabom môže panaglutinácia pretrvávať; trvanie tohto účinku sa líši od pacienta k pacientovi, ale môže pretrvávať až 6 mesiacov po poslednej infúzii daratumumabu⁶. Preto by pacienti mali mať pri sebe Preukaz pacienta užívajúceho daratumumab ešte 6 mesiacov po ukončení liečby.
- Pacienti by mali byť poučení, aby si ďalšie informácie prečítali v Písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie zdroje

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo kontaktujte informačný servis spoločnosti Janssen jedným z nasledujúcich spôsobov:

Telefón: +421 2 3240 8400

Email: recepcia@its.jnj.com

Web: www.janssen.com/slovakia

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