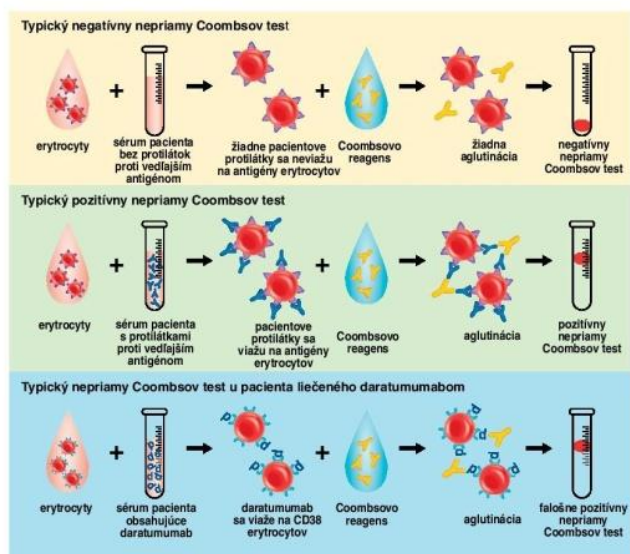


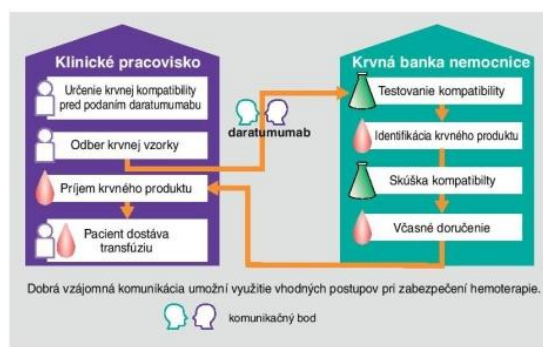
Daratumumabom spôsobená interferencia s testovaním compatibility krvi (základné informácie a metódy mitigácie).

Daratumumab spôsobuje falošnú pozitivitu nepriameho Coombsovoho 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 erytrocytoch.³⁻⁵
- Väzby daratumumabu na erytrocyty môžu maskovať detekciu antierytrocytových protilátok v sére pacienta. To interferuje s testami compatibility krvnej banky, vrátane skríningu protilátok a krížovej skúšky² (oba nepriame Coombsove testy), ktoré sú súčasťou rutinného predtransfúzneho vyšetrenia.

Pomôžte predísť oneskoreniu transfúzie krvi



- Testovanie compatibility 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^{1,6} alebo lokálne validovaných metód. Je možné zvážiť aj genotypizáciu.
- Na zabezpečenie včasnej transfúzie, zistíte krvnú skupinu a vykonajte skríning 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 erytrocytov 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 erytrocyty v súlade s postupom miestnej krvnej banky.⁶
- Po ukončení liečby daratumumabom môže panaglutinácia pretrvávajúť; trvanie tohto účinku sa líši od pacienta k pacientovi, ale môže pretrvávajúť 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: recepacia@its.jnj.com

Web: www.janssen.com/slovakia

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

NEZABUDNITE

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

Určte krvnú skupinu pacienta a vykonajte skríning protilátok 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 dvojitú kontrolu trvalých objednávok na transfúziu, aby ste zistili, či váš pacient nedostal v poslednom roku daratumumab.

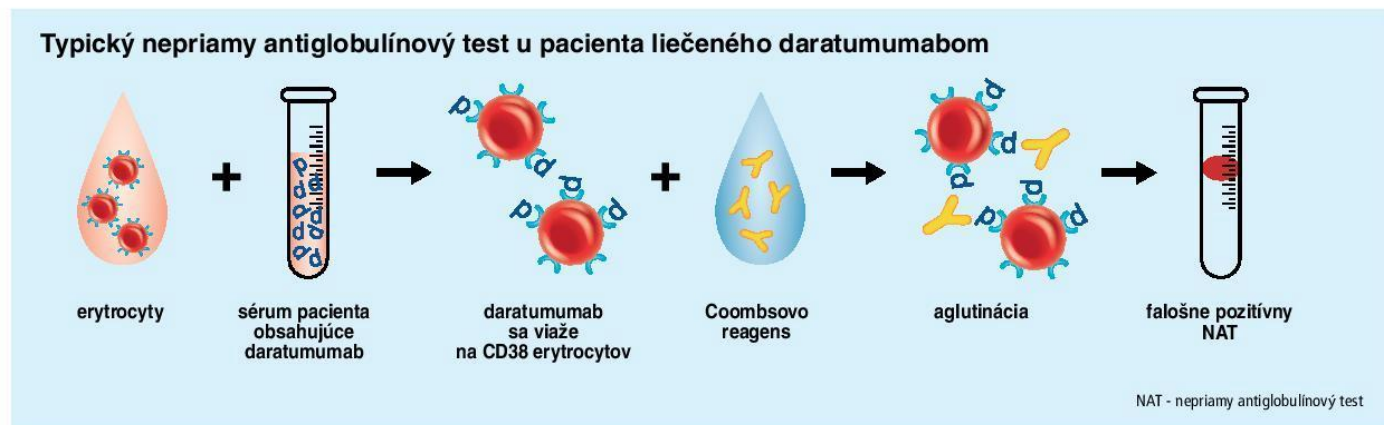
Zaistite, aby pacienti dostali Preukaz pacienta užívajúceho daratumumab, a poskytnite krvnej banke profil kompatibility vášho pacienta pred podávaním daratumumabu, ak je k dispozícii.

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

Odkazy

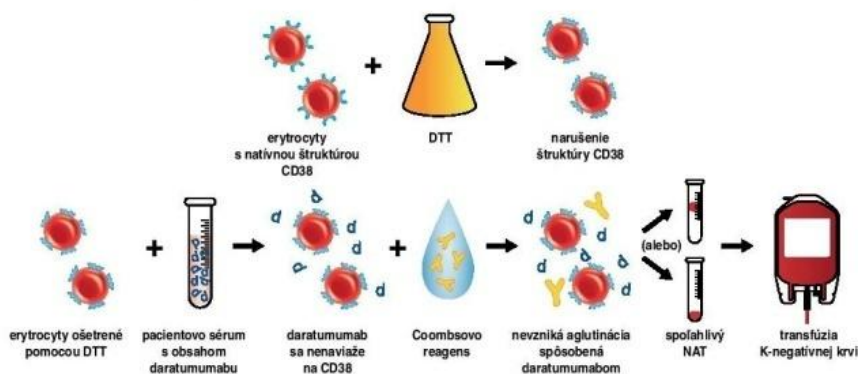
1. de Weers M, Tai YT, van der Veer MS, et al. Daratumumab, a novel therapeutic human CD38 monoclonal antibody, induces killing of multiple myeloma and other hematological tumors. *J Immunol*. 2011;186(3):1840-1848.
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Agud MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
3. Albeniz I, Demir O, Türker-Sener I, 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.

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



- 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

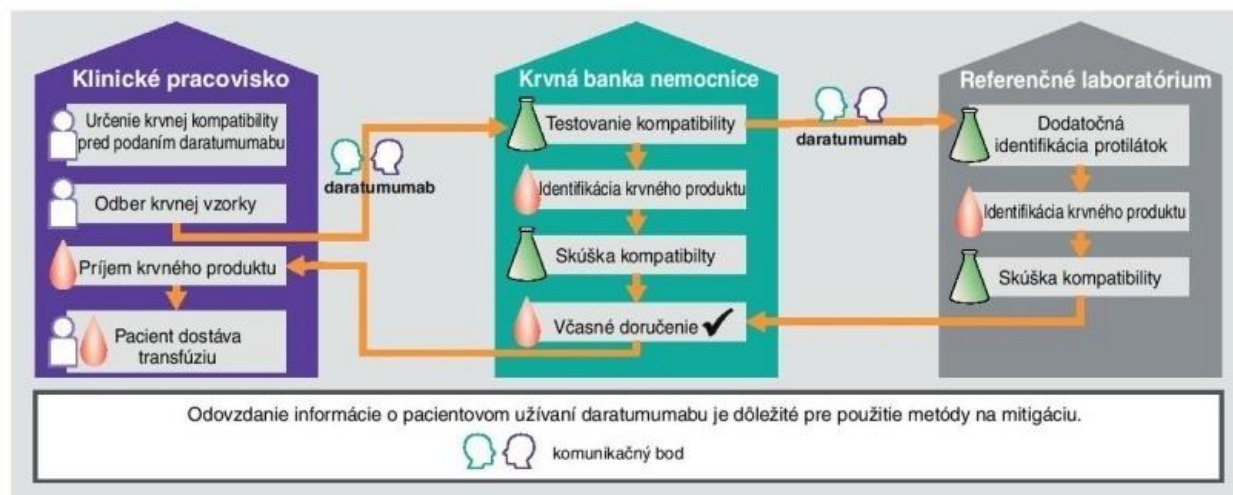
Ošetrte testované erythrocyty pomocou DTT alebo lokálne validovanou metódou.



DDT - ditiotreitol; NAT - nepriamy antiglobulínový test;

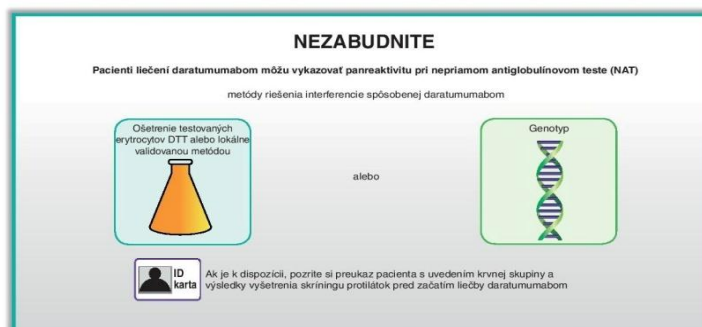
- Ošetrte testované erythrocyty pomocou ditiotreitolu (DTT), aby nedošlo k väzbe daratumumabu, čo umožní vykonanie skríningu protilátok alebo krížovej skúšky; protokol možno nájsť v publikácii Chapuy a kol¹. Môžu byť použité aj alternatívne lokálne validované metódy.
- Krvné produkty pre transfúziu boli identifikované pre pacientov liečených daratumumabom, po použití erythrocytov ošetrovaných DTT na skríning 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 ošetrovaných DTT, by mali byť pacienti podané K-negatívne transfúzne prípravky erythrocytov.

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 erytrocytov 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 dovtedy, kým nie je pozorovaná panaglutinácia.

Metódy mitigácie interferencie spôsobenej daratumumabom



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.