

## Razumijevanje interferencije daratumumaba s testovima kompatibilnosti

### REFERENCE:

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, Aguad 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 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<sup>+</sup> 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.



Uputite bolesnika da i drugim zdravstvenim radnicima kaže da je primio daratumumab, osobito prije transfuzije



Pobritite se da bolesnici dobiju identifikacijsku karticu bolesnika liječenog daratumumabom i banaci krvi dostavite bolesnikov profil kompatibilnosti prije početka liječenja daratumumabom, ako je dostupan



Provjerite vazeće uputnice za transfuziju da biste utvrdili je li bolesnik primio daratumumab unutar proteklih godinu dana



Pobritite se da se zabilježi da bolesnikov uzorak krvi sadrži daratumumab



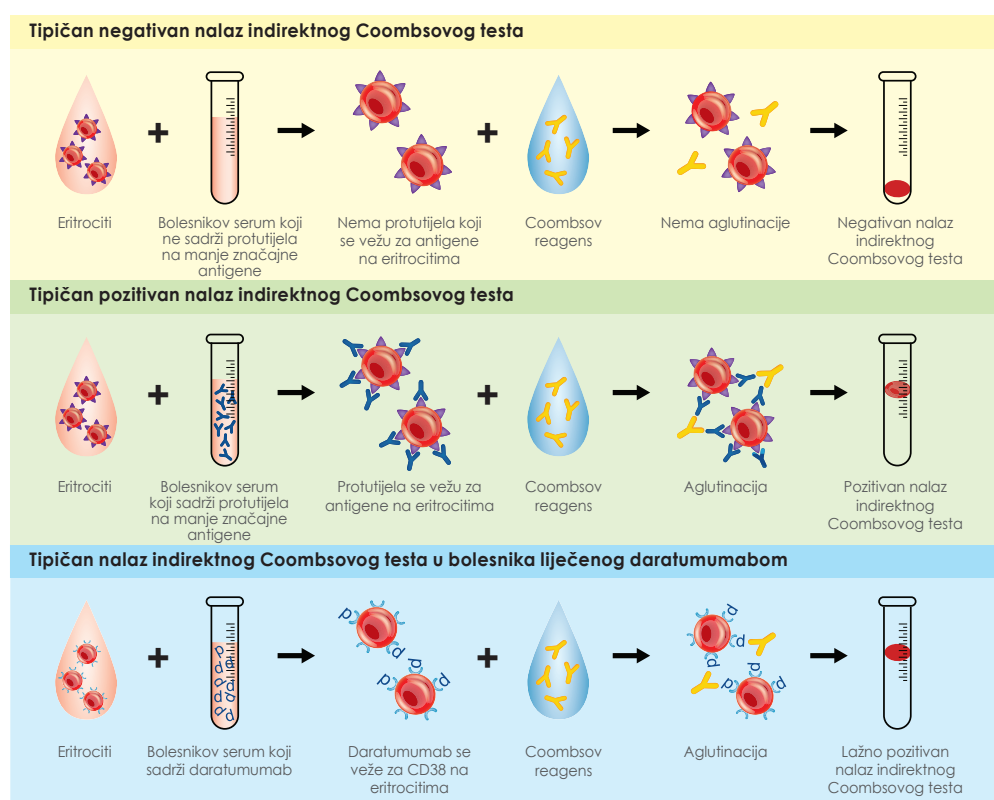
Prije početka liječenja daratumumabom provedite tipizaciju i probir bolesnika. Obavijestite banku krvi da se bolesnik liječi daratumumabom koji utječe na indirektnu antiglobulinske testove.

Ako je bolesniku koji se liječi daratumumabom potrebna transfuzija:

**ZAPAMTITE**

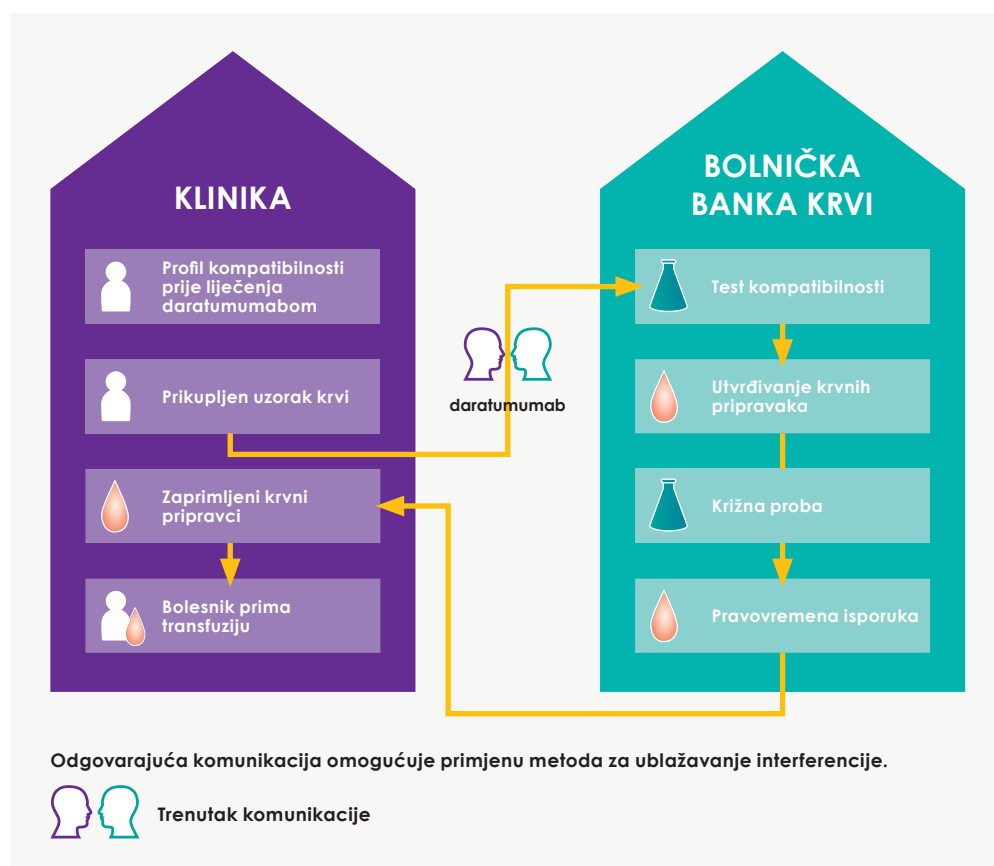
**Kako biste osigurali pravovremenu transfuziju**

# Daratumumab dovodi do lažno pozitivnih nalaza indirektnog Coombsovog testa



- Daratumumab je humano monoklonsko protutijelo za liječenje multiplog mijeloma.<sup>1</sup>
- Daratumumab se veže za CD38,<sup>2</sup> protein koji se u malim količinama eksprimira na crvenim krvnim stanicama (eritrocitima).<sup>3-5</sup>
- Vezivanje daratumumaba za eritrocite može otežati otkrivanje protutijela na manje značajne antigene u bolesnikovu serumu. To utječe na testove kompatibilnosti koje provodi banka krvi, uključujući probir na protutijela i križne probe<sup>2</sup> (oba su indirektni Coombsovi testovi) koji su dio rutinske obrade prije transfuzije

## Pomozite spriječiti odgađanje transfuzije krvi



- U bolesnika liječenih daratumumabom i dalje se može provesti testiranje kompatibilnosti.
- Krvni pripravci za transfuziju za bolesnike liječene daratumumabom mogu se utvrditi uporabom protokola dostupnih u literaturi<sup>2,6</sup> ili lokalno validiranih metoda. Može se razmotriti i genotipizacija.
- **Kako biste osigurali pravovremenu primjenu transfuzije za bolesnika, prije početka liječenja daratumumabom provedite tipizaciju i probir bolesnika te obavijestite banku krvi da će dobiti uzorak od bolesnika liječenog daratumumabom. Prije početka liječenja daratumumabom može se razmotriti fenotipizacija u skladu s lokalnom praksom.**

## Interferencija daratumumaba može se klinički zbrinuti

- Dosad nije zabilježen nijedan slučaj klinički značajne hemolize u bolesnika liječenih daratumumabom te nijedna reakcija na transfuziju u bolesnika kojima je bila potrebna transfuzija eritrocita ili pune krvi (dokumentacija o lijeku)
- Daratumumab ne utječe na određivanje krvne grupe (ABO) ni RhD antigena.<sup>2</sup>
- Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primijeniti ABO/RhD-kompatibilni eritrociti za koje nije provedena križna proba, u skladu s praksom lokalne banke krvi.<sup>6</sup>
- Panaglutinacija može potrajati i nakon završetka liječenja daratumumabom; trajanje tog učinka razlikuje se od bolesnika do bolesnika, no može potrajati do 6 mjeseci nakon posljednje infuzije daratumumaba<sup>6</sup>. Stoga bolesnici moraju sa sobom nositi Identifikacijsku karticu bolesnika još 6 mjeseci nakon završetka liječenja
- Bolesnicima treba savjetovati da za dodatne informacije pročitaju uputu o lijeku .

### Dodatni izvori:

Molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka, a za medicinske informacije ili prijavu sumnje na nuspojavu obratite se Nosiocu dozvole za lijek- Inpharm CO d.o.o na jedan od sljedećih načina:

**Telefonom:** 069 192 495

**E-poštom:** phvcg@inpharm.rs

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) putem internetske stranice [www.calims.me](http://www.calims.me) ili [nezelenadejstva@calims.me](mailto:nezelenadejstva@calims.me).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem, stoga je važno prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave putem nekog od gore navedenih načina. U cilju poboljšanja sljedivosti lijeka Darzalex®, zaštićeni naziv lijeka i broj serije primijenjenog lijeka trebaju biti jasno naznačeni u medicinskoj dokumentaciji bolesnika te prilikom prijave štetnog događaja.