

ZAPAMTITE

U bolesnika liječenih daratumumabom moguća je parreaktivnost kod indirektnog antitglobulinskog testa (IAT)

Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba



ILI



Ako je dostupna, pogledati identifikacijsku karticu bolesnika koja sadrži podatke o njegovoj krvnoj grupi i nalazima probira na protutijela provedenog prije početka liječenja daratumumabom.

Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba

Razumijevanje i ublažavanje interferencije daratumumaba s testovima kompatibilnosti

REFERENCE:

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, Lammers 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.



EM-13810, 06/2019



Dodatni izvori:

- Dosad nije zabilježen nijedan slučaj klinički značajne hemolize u bolesnika liječenih daratumumabom te nijedna reakcija na transfuziju u bolesnika kojima je bila potrebna transfuzija (dokumentacija o liječenju)
- Daratumumab ne utječe na određivanje krvne grupe (ABO) ni RHD antigena;
- Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primijeniti AB0/RHD-kompatibilni eritrociti za koje nije provedena križna proba, u skladu s praksom lokalne banke krvi;
- Bolesnikov profil kompatibilnosti, utvrđen prije primjene prve doze daratumumaba, zabilježen je na identifikacijskoj kartici bolesnika.

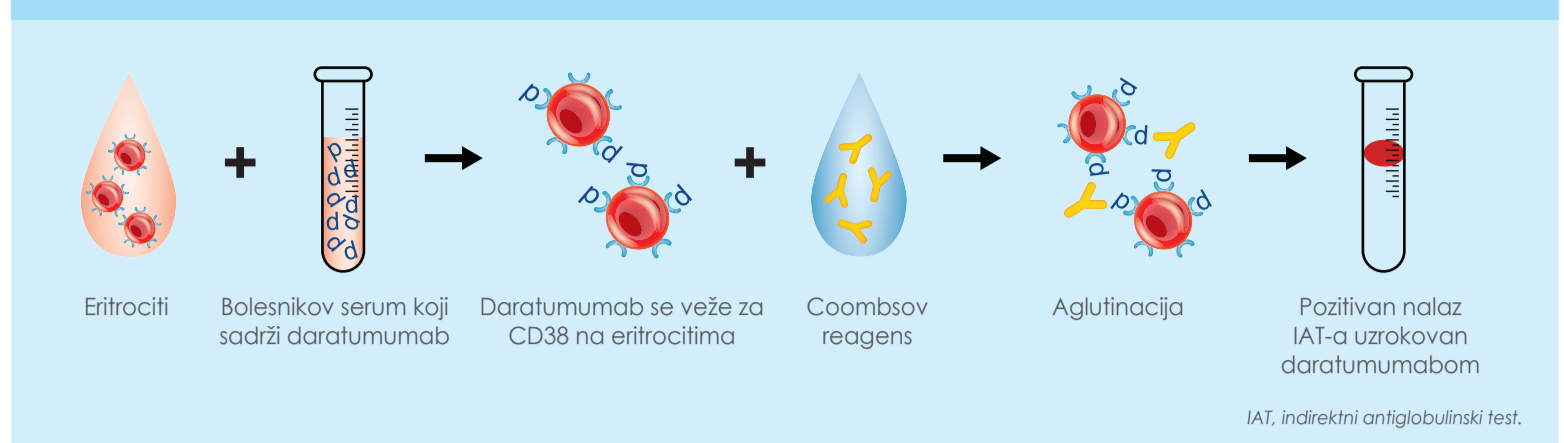
Molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka, a za medicinske informacije ili prijavu sumnje na nuspojavu obratite se Nositelju dozvole za lijek - Inpharm CO d.o.o na jedan od sljedećih načina:

Telefonom: 069 192 495
E-poštom: phvcg@inpharm.rs

Interencija daratumumaba može se klinički zbrinuti!

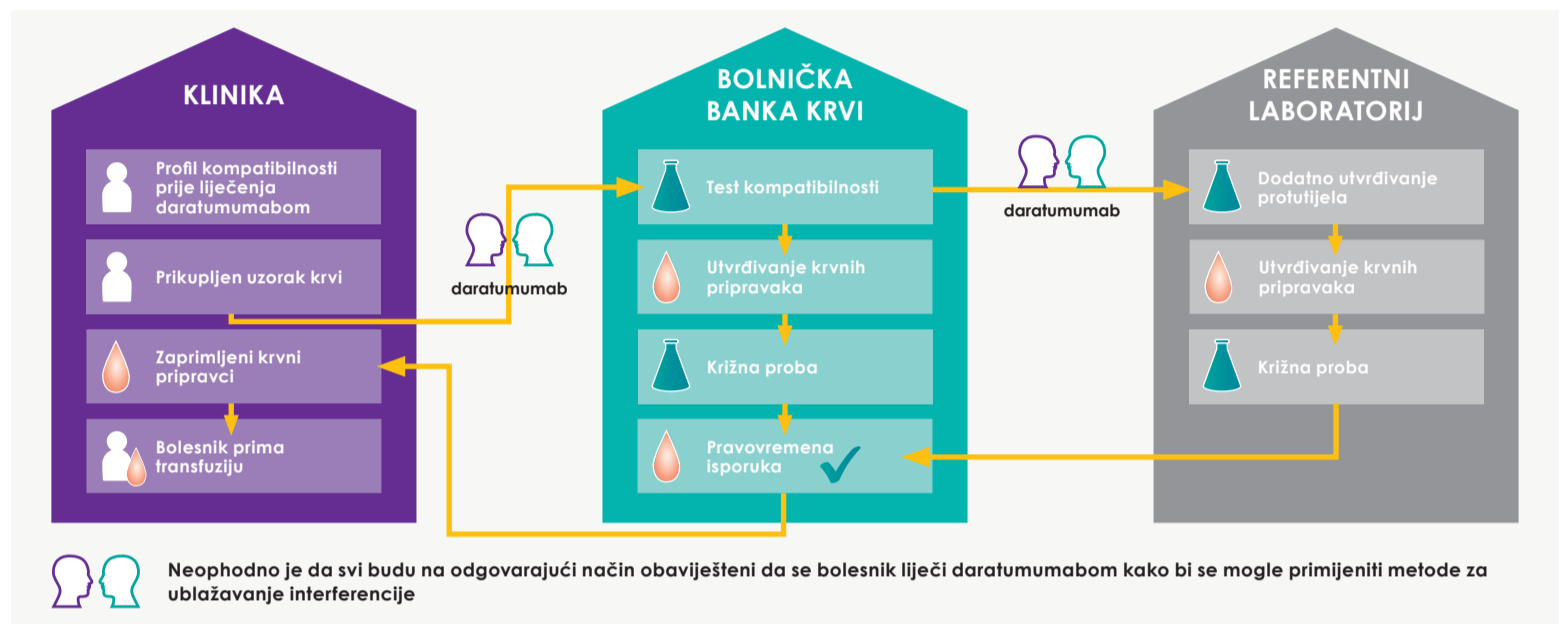
Daratumumab dovodi do pozitivnog nalaza indirektnog antiglobulinskog testa, koji može potrajati do 6 mjeseci nakon posljednje infuzije lijeka

Tipičan nalaz indirektnog antiglobulinskog testa u bolesnika liječenog daratumumabom



- Daratumumab je humano monoklonsko protutijelo za liječenje multiplog mijeloma.²
- Daratumumab se veže za CD38,¹ protein koji se u malim količinama eksplicira na crvenim krvnim stanicama (eritrocitima).³⁻⁵
- Vezivanje daratumumaba za eritrocite može otežati otkrivanje protutijela na manje značajne antigene. To utječe na testove kompatibilnosti, uključujući probir na protutijela i križne probe.¹

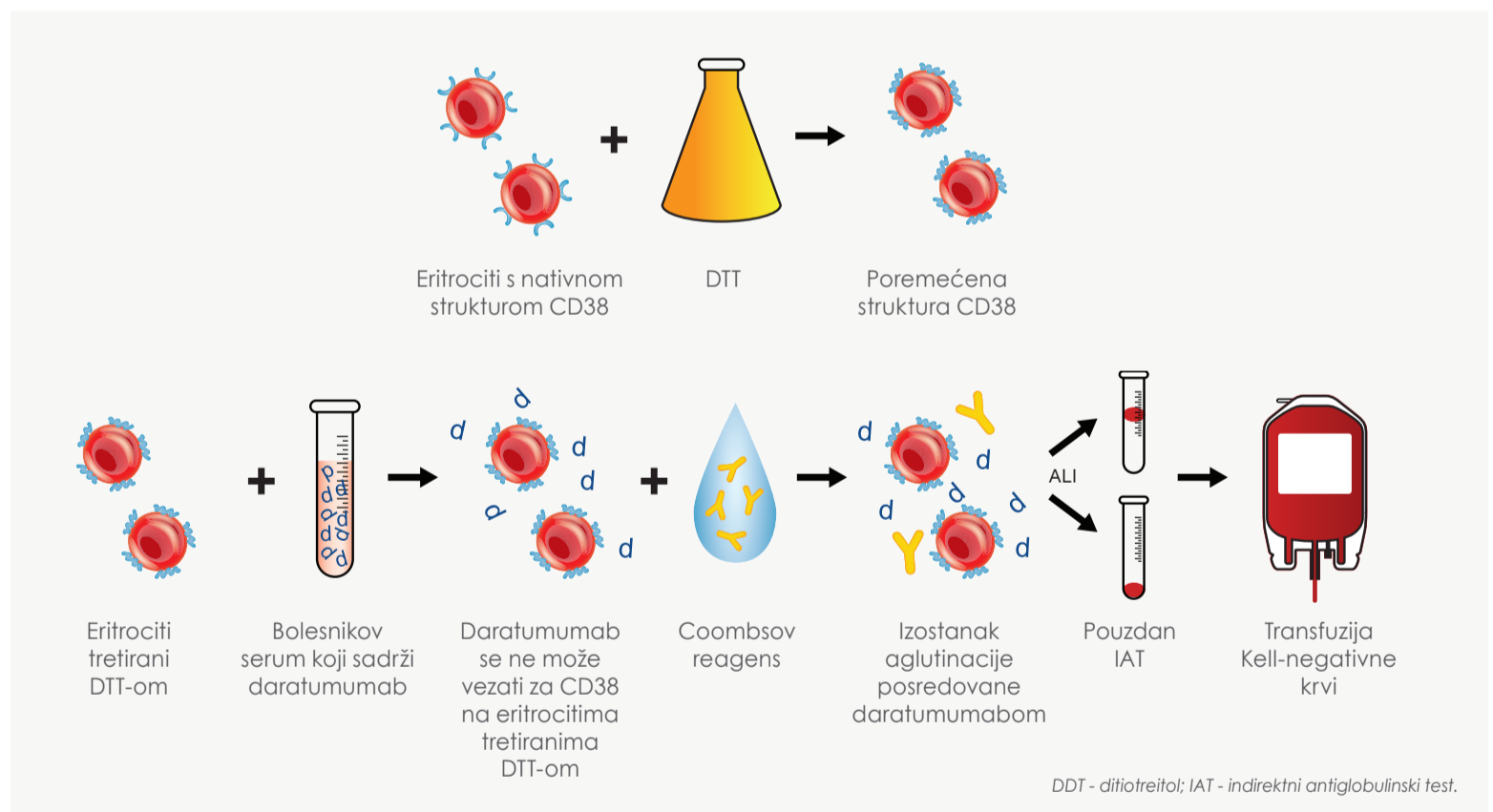
Pomozite spriječiti kašnjenja u isporuci primjenom metoda za ublažavanje interferencije



- Ako se ne poduzmu koraci za ublažavanje interferencije daratumumaba, može doći do kašnjenja u isporuci krvnih pripravaka za transfuziju
- Krvni pripravci za transfuziju za bolesnike liječene daratumumabom mogu se utvrditi korištenjem protokola dostupnih u literaturi^{1,6} ili genotipizacijom.⁷
- Metode za ublažavanje interferencije treba koristiti sve dok više nema znakove panaglutinacije.

EM-13810, 06/2019

Tretirajte reagentne eritrocite DTT-om ili lokalno validiranom metodom



- Tretirajte reagentne eritrocite ditiotreititolom (DTT) kako bi se prekinulo vezivanje daratumumaba i time omogućilo provođenje probira na protutijela ili križnih proba; protokol se može pronaći u Chapuy et al¹. Mogu se koristiti i druge lokalno validirane metode.¹
- Krvni pripravci za transfuziju za bolesnike liječene daratumumabom utvrđeni su nakon uporabe reagentnih eritrocita tretiranih DTT-om za probir na protutijela.¹
- Budući da je Kell sustav krvnih grupa također osjetljiv na tretiranje DTT-om,⁸ nakon isključivanja ili utvrđivanja prisutnosti aloprotutijela uz pomoć eritrocita tretiranih DTT-om, treba isporučiti Kell-negativnu dozu krvi.

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 nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) putem internetske stranice www.calims.me ili nezelenadejstva@calims.me.

EM-13810, 06/2019