

Brošura za zdravstvene radnike

Važne informacije o minimizaciji rizika od interferencije daratumumaba sa testovima kompatibilnosti krvi

REFERENCE:

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6Pt 2):1545-1554.

2. 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.

3. Mehta K, Shahid U, Malavasi F. Human CD38, a cell-surface protein with multiple functions. *FASEB J*. 1996;10(12):1408-1417.

4. 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.

5. 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.

6. Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.

7. Sažetak karakteristika leka Darzalex, dostupan na internet stranicama <https://cinmed.me/>

EM-158206; 05/24



Kako biste osigurali pravovremenu transfuziju

ZAPAMTITE

Ako je pacijentu koji se leči daratumumabom potrebna transfuzija:



Pre početka lečenja daratumumabom obavite tipizaciju i skringing pacijenta. Obavestite banku krvi da se pacijent leči daratumumabom koji utiče na indirektne antiglobulinske testove.



Postarajte se da uzorak krvi pacijenta bude identifikovan kao uzorak koji sadrži daratumumab



Proverite važeće naloge za transfuziju da biste utvrdili da li je pacijent primio daratumumab u toku proteklih godinu dana

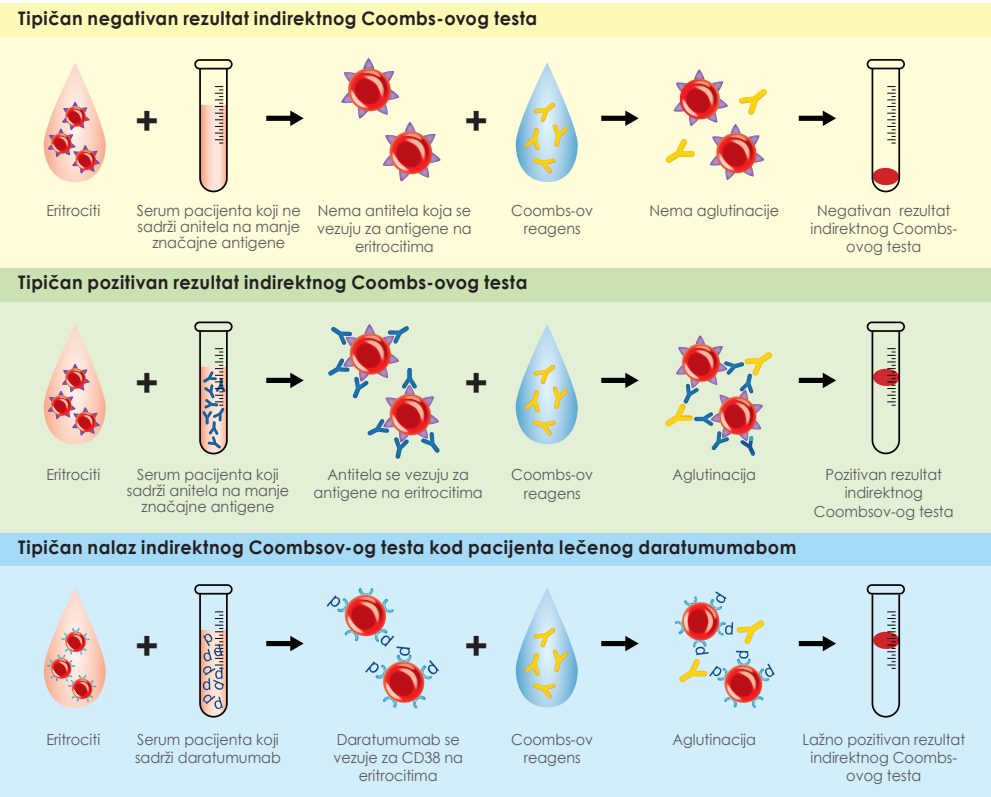


Postarajte se da pacijenti dobiju Identifikacionu karticu za pacijente koji se leče daratumumabom i banci krvi dostavite profil kompatibilnosti pacijenta pre primene daratumumaba, ako je dostupan



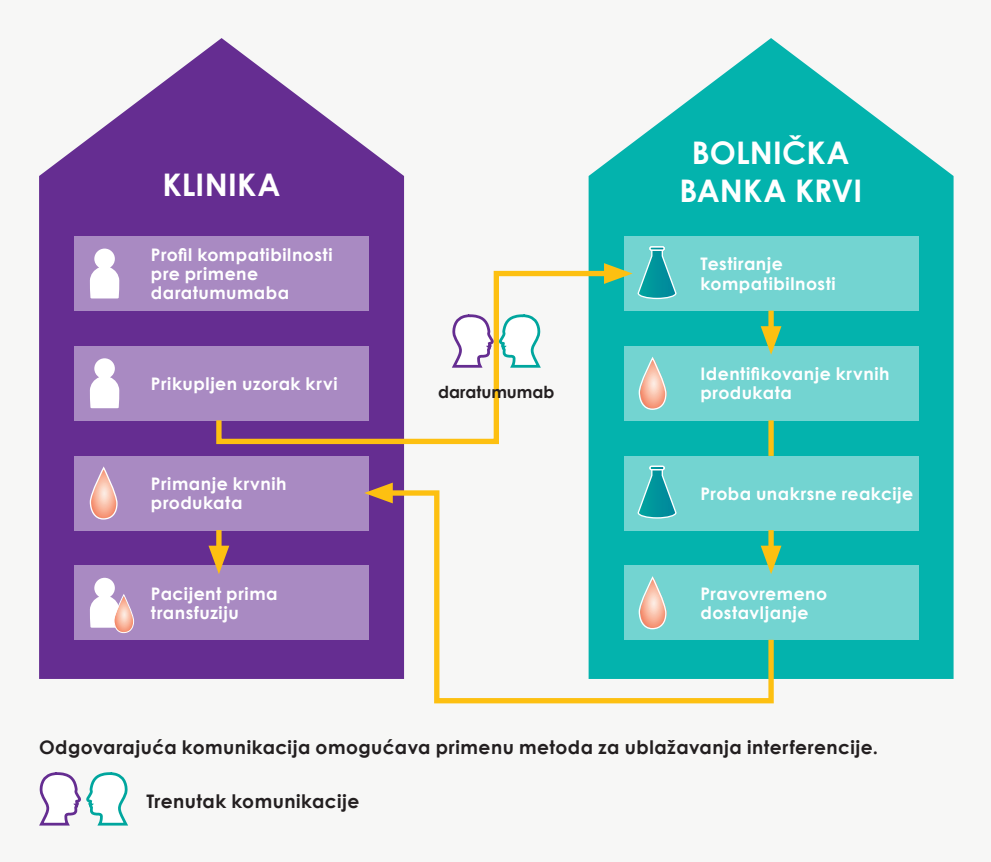
Uputite pacijenta da i drugim zdravstvenim radnicima kaže da je primio daratumumab, naročito pre transfuzije

Daratumumab dovodi do lažno pozitivnih rezultata indirektnog Coombs-ovog testa



- Daratumumab je humano monoklonsko antitelo za lečenje multiplog mijeloma (rastvor za infuziju i rastvor za injekciju) ili amiloidoze lakih lanaca (rastvor za injekciju)⁷
- Daratumumab se vezuje za CD38,² protein koji se u malim količinama eksprimira na crvenim krvnim ćelijama (eritrocitima)²⁻⁴
- Vezivanje daratumumaba za eritrocite može da maskira detekciju antitela na manje značajne antigene u serumu pacijenta. To utiče na testove kompatibilnosti koje sprovodi banka krvi, uključujući skrining na antitela i unakrsne reakcije¹ (oba su indirektni Coombs-ovi testovi), koji su deo rutinske pripreme za transfuziju

Pomozite u sprečavanju odlaganja transfuzije krvi



- Kod pacijenata koji primenjuju daratumumab i dalje se može obaviti testiranje kompatibilnosti.
- Mogu se identifikovati krvni produkti za transfuziju za pacijente koji primenjuju daratumumab pomoću protokola dostupnih u literaturi^{1,5}, ili lokalno validiranih metoda. Može se razmotriti i genotipizacija.
- Kako biste osigurali pravovremenu primenu transfuzije za pacijenta, pre početka primene daratumumaba obavite tipizaciju i skrining pacijenta i obavestite banku krvi da će dobiti uzorak od pacijenta koji primenjuje daratumumab. Pre početka lečenja daratumumabom može se razmotriti fenotipizacija u skladu sa lokalnom praksom.**

Interferencija daratumumaba može se klinički zbrinuti

- Postoji teorijski rizik od hemolize i zato će redovno praćenje ovog bezbednosnog signala biti sprovedeno u kliničkim ispitivanjima i na osnovu postmarketinški zabeleženih bezbednosnih podataka.⁷
- Daratumumab ne utiče na određivanje krvne grupe (ABO) ni RhD antigena¹.
- Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primeniti ABO/RhD-kompatibilni eritrociti za koje nije urađena proba unakrsne reakcije (crossmatch), u skladu sa praksom lokalne banke krvi.⁵
- Panaglutinacija može potrajati i nakon završetka lečenja daratumumabom; trajanje ovog efekta se razlikuje od pacijenta do pacijenta, ali može potrajati do 6 meseci nakon poslednje infuzije daratumumaba⁵. Zato pacijenti moraju sa sobom nositi svoju Identifikacionu karticu za pacijente još 6 meseci nakon završetka lečenja.
- Pacijentima treba savetovati da za dodatne informacije pročitaju Uputstvo za lek (PIL).

Dodatne informacije

U cilju poboljšanja sledljivosti leka Darzalex, na medicinskoj dokumentaciji pacijenta prilikom prijavljivanja sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka (Darzalex®) i broj primenjene serije.

Za dodatne informacije molimo Vas pročitajte poslednji odobreni Sažetak karakteristika leka (SmPC).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Institutu za lekove i medicinska sredstva (CInMED) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici <https://cinmed.me/> i slanjem:
 - poštom na adresu: Institut za lekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
 - telefonom: +382 (20) 310 280; +382 (20) 310 281; +382 (20) 310 580
 - telefaksom na +382 (20) 310 581 ili
 - elektronskom poštom na adresu nezelenadejstva@cinmed.me
 - pomoću informacionog sistema koji koristite u svakodnevnom radu

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Darzalex:

Glosarij d.o.o.
Ul. Vojislavljevića 76, Podgorica
e-mail: PV@glosarij.me
Broj telefona/fax: +382 (20) 642 496

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek DARZALEX:

Glosarij d.o.o.
Ul. Vojislavljevića 76, Podgorica
e-mail: PV@glosarij.me
Broj telefona: +382 (20) 642 495, +382 (20) 642 496
Fax: +382 (20) 642 496

Edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Instituta za lekove i medicinska sredstva (CInMED), u okviru podnaslova Mjere minimizacije rizika <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>.