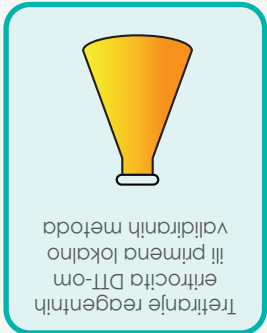


## ZAPAMTITE

## Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba

Kod pacijenata lečenih daratumumabom moguća je paneaktivnost kod indirektnog antiglobulinskog testa (IAT)

Metode za ublažavanje interferencije daratumumaba



III

Ako je dostupna, pogledati identifikacionu karticu za pacijente koja sadrži podatke o njihovoj krvnoj grupi i rezultata skrininga na antitela urađenog pre početka lečenja daratumumabom.

## DARATUMUMAB

Važne informacije  
o minimizaciji rizika od interferencije  
daratumumaba sa testovima  
kompatibilnosti krvi!  
Brošura za hematološke / transfuzijske  
laboratorije

## REFERENCE:

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. Transfusion. 2015;55(6 Pt 2):1545-155.
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. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. Immunohematology. 2004;20(1):37-49.
8. Sažetak karakteristika leka Darzalex, dostupan na internet stranicama <https://cinmed.me/>

EM-158205; 05/24



### Interferencija daratumumaba može se klinički zbrinuti

- Postoji teorijski rizik od hemolize, i zato će redovno praćenje biti sprovedeno u kliničkim ispitivanjima i na osnovu postmarketinški zabeleženih bezbednosnih podataka<sup>8</sup>.
- Daratumumab ne utiče na određivanje krvne grupe (ABO) ni RhD antigena.<sup>1</sup>
- Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primenjivati ABO/RhD-kompatibilni eritrociti za koje nije urađena proba unakrsne reakcije u skladu sa praksom lokalnog transfuzionog centra krvi.<sup>5</sup>
- Profil kompatibilnosti pacijenta, utvrđen pre primene prve doze daratumumaba, zabeležen je na Identifikacionoj kartici za pacijente.

### Dodatne informacije

U cilju poboljšanja sledljivosti leka Darzalex, na medicinskoj dokumentaciji pacijenta prilikom prijavljivanja sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka 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 lijekove 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 lijekove 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](mailto:nezelenadejstva@cinmed.me)
  - pomoću informacionog sistema koji koristite u svakodnevnom radu

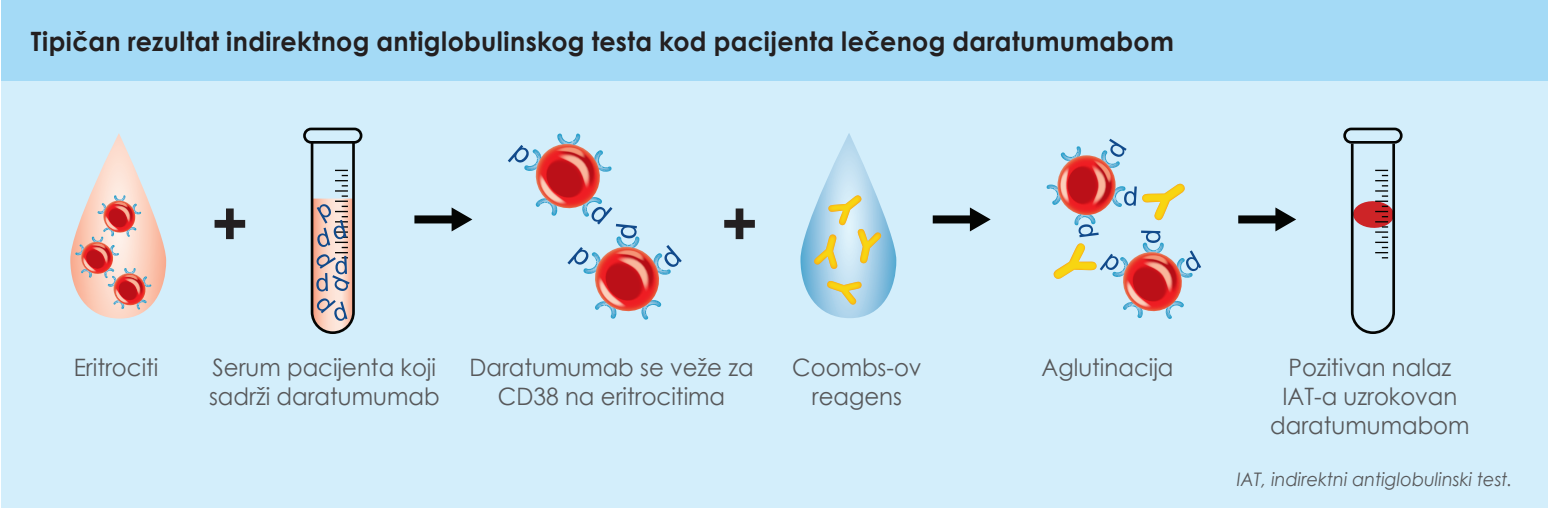
Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek DARZALEX: Glosarij d.o.o., Ul. Vojislavljevića 76, Podgorica  
e-mail: [PV@glosarij.me](mailto:PV@glosarij.me) Broj telefona/fax: +382 (20) 642 496

#### 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](mailto:PV@glosarij.me)  
Broj telefona: +382 (20) 642 495, +382 (20) 642 496  
Fax: +382 (20) 642 496

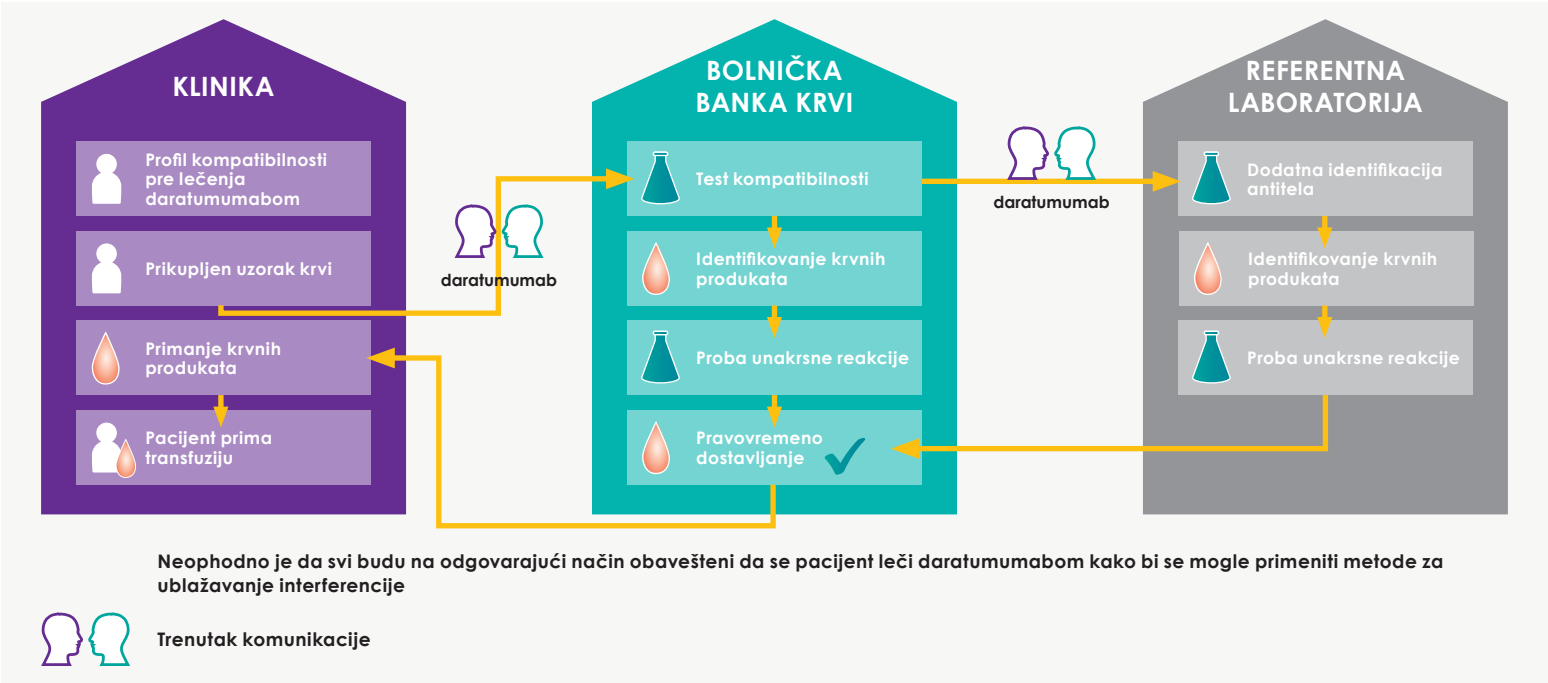
DARZALEX edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CinMED), u okviru podnaslova Mjere minimizacije rizika <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>.

Daratumumab dovodi do pozitivnog rezultata indirektnog antiglobulinskog testa, koji može potrajati do 6 meseci nakon poslednje infuzije leka



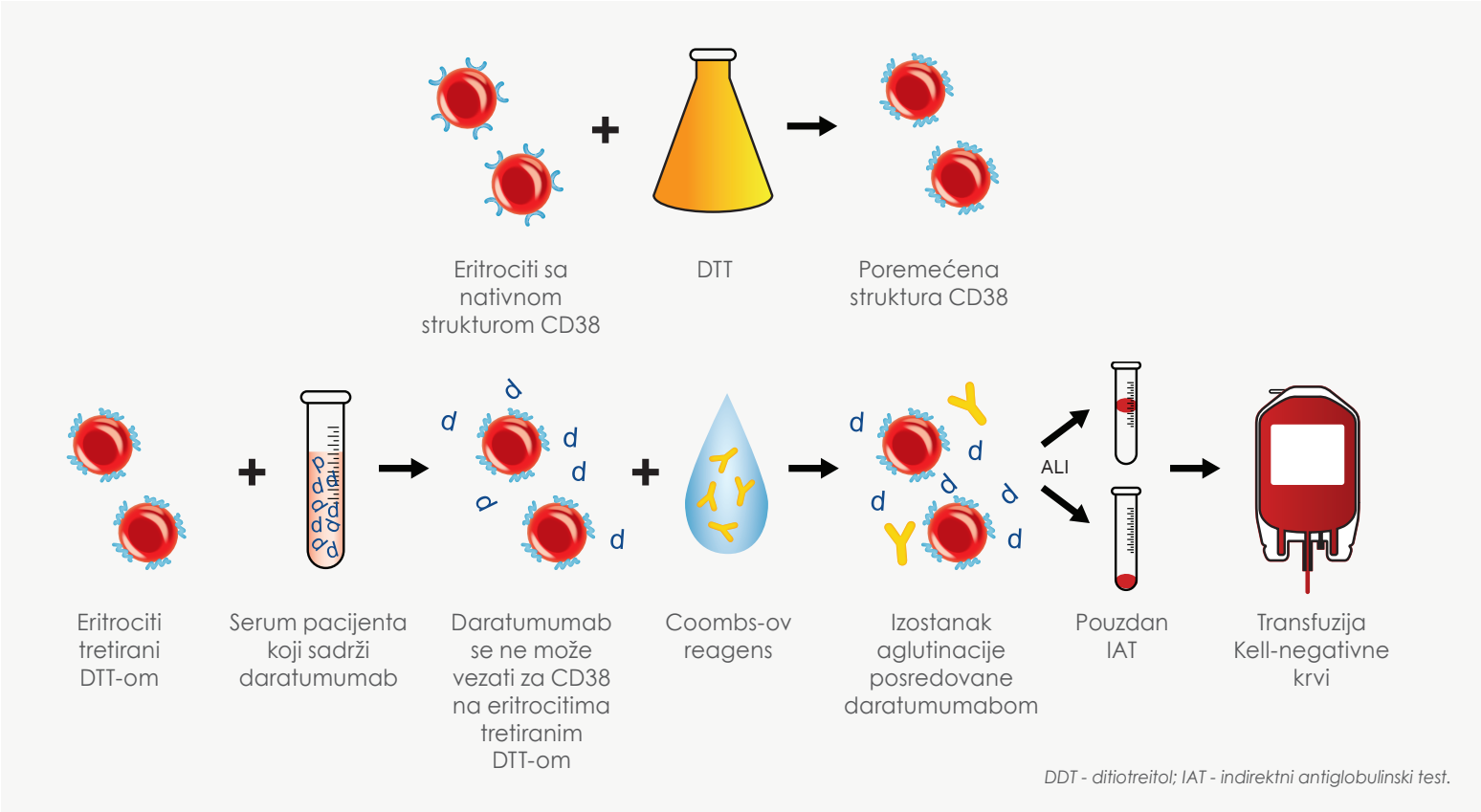
- Daratumumab je humano monoklonsko antitelo za lečenje multiplog mijeloma (rastvor za infuziju i rastvor za injekciju) ili amiloidoze lakih lanaca (rastvor za injekciju).<sup>8</sup>
- Daratumumab se vezuje za CD38,<sup>1</sup> protein koji se u malim količinama nalazi na crvenim krvnim zrnima (eritrocitima).<sup>2-4</sup>
- Vezivanje daratumumaba za eritrocite može otežati detekciju antitela na manje značajne antigene. To utiče na testove kompatibilnosti, uključujući skrining na antitela i unakrsne reakcije.<sup>1</sup>

Pomozite u sprečavanju odlaganja transfuzije primenom metoda za ublažavanje interferencije



- Ako se preduzmu koraci da se ublaži interferencija daratumumaba, može doći do kašnjenja izdavanja krvnih produkata za transfuziju
- Krvni produkti za transfuziju za pacijente lečene daratumumabom se mogu identifikovati pomoću protokola koji se mogu naći u literaturi<sup>1,5</sup> ili pomoću genotipizacije.<sup>6</sup>
- Metodi za ublažavanje treba koristiti dok više ne bude znakova panaglutinacije.

Tretirajte reagentne eritrocite DTT-om ili lokalno validiranom metodom



- Tretirajte reagentne eritrocite ditiotreitolom (DTT) kako bi se prekinulo vezivanje daratumumaba i time omogućilo obavljanje skrininga na antitela ili unakrsne reakcije; protokol se može naći u Chapuy et al<sup>1</sup>. Mogu se koristiti i druge lokalno validirane metode.
- Krvni produkti za transfuziju za pacijente lečene daratumumabom utvrđeni su nakon upotrebe reagentnih eritrocita tretiranih DTT-om za skrining na antitela.<sup>1</sup>
- Budući da je i Kell-ov sistem krvnih grupa takođe osetljiv na tretiranje DTT-om, nakon isključivanja ili identifikacije aloantitela uz pomoć eritrocita tretiranih DTT-om, treba obezbediti Kell-negativnu dozu krvi.