

Daratumumabinterferens kan håndteres klinisk

- Hittil er det ikke observert klinisk signifikant hemolyse hos pasienter som har fått daratumumab, og det har ikke oppstått transfusjonsreaksjoner hos pasienter med behov for transfusjoner (registrerte data).
- Daratumumab interfererer ikke med identifisering av AB0/RhD-antigener¹.
- Ved behov for en akutt transfusjon kan det gis ikke-kryssmatchede AB0/RhD-kompatible erytrocytter i henhold til lokal blodbankpraksis².
- En pasients kompatibilitetsprofil, bestemt for første dose med daratumumab, registreres i pasientens ID-kort.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon, vennligst kontakt oss via følgende alternativer:

Telefon: 24 12 65 00 (sentralbord, be om å få snakke med medisinsk informasjon, og du vil bli satt over til riktig person)

E-post: jacno@its.jnj.com

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

DARATUMUMAB

Sikkerhetsinformasjon
Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Forstå og redusere daratumumabinterferens ved blodkompatibilitetstesting

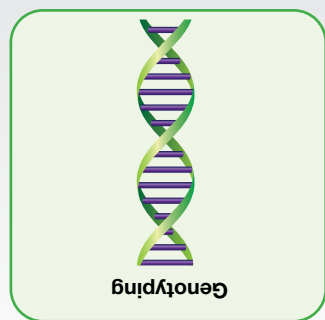
Viktig sikkerhetsinformasjon for blodbanker

Metoder for å redusere daratumumabinterferens

Pasienter som behandles med daratumumab kan vise pan-reaktivitet ved indirekte antiglobulintest (IAT).

HUSK

Metoder for å redusere daratumumabinterferens



Genotyping

ELLER



Behandle erytrocyt-
reagens med DTT eller
lokalt validerede metoder

Dersom tilgjengelig, sjekk pasientens ID-kort for blodtype og antistoff-
screeningresultater gjennomført for opstart av daratumumabbehandling.

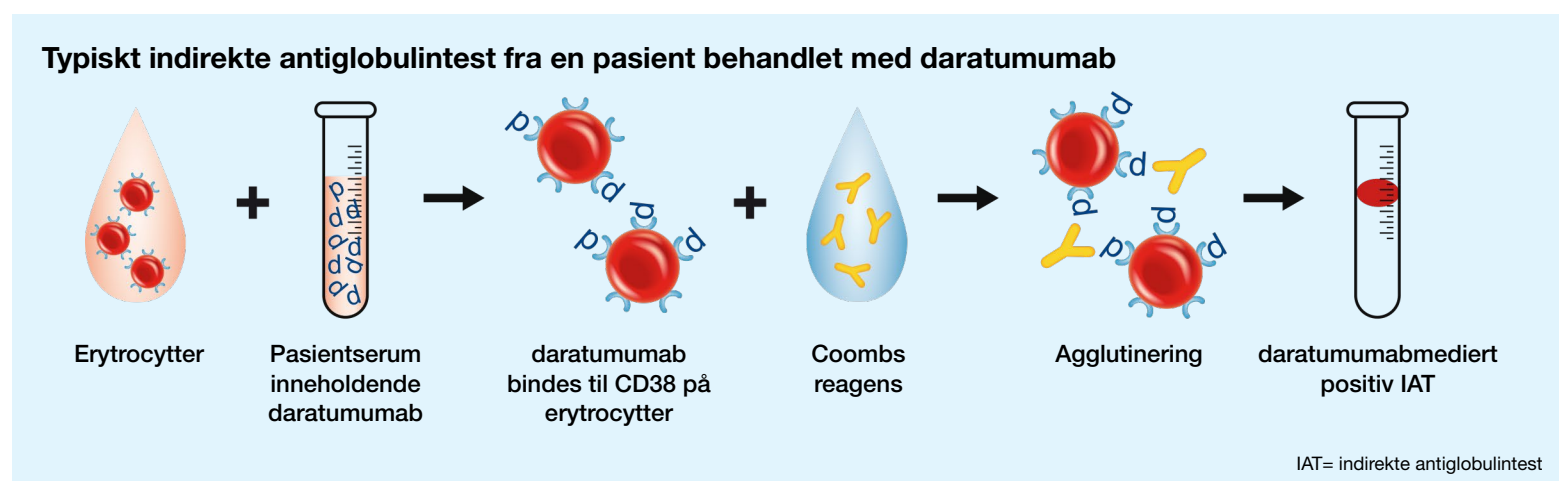


DTT = dithioetol

Lokal representant:
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

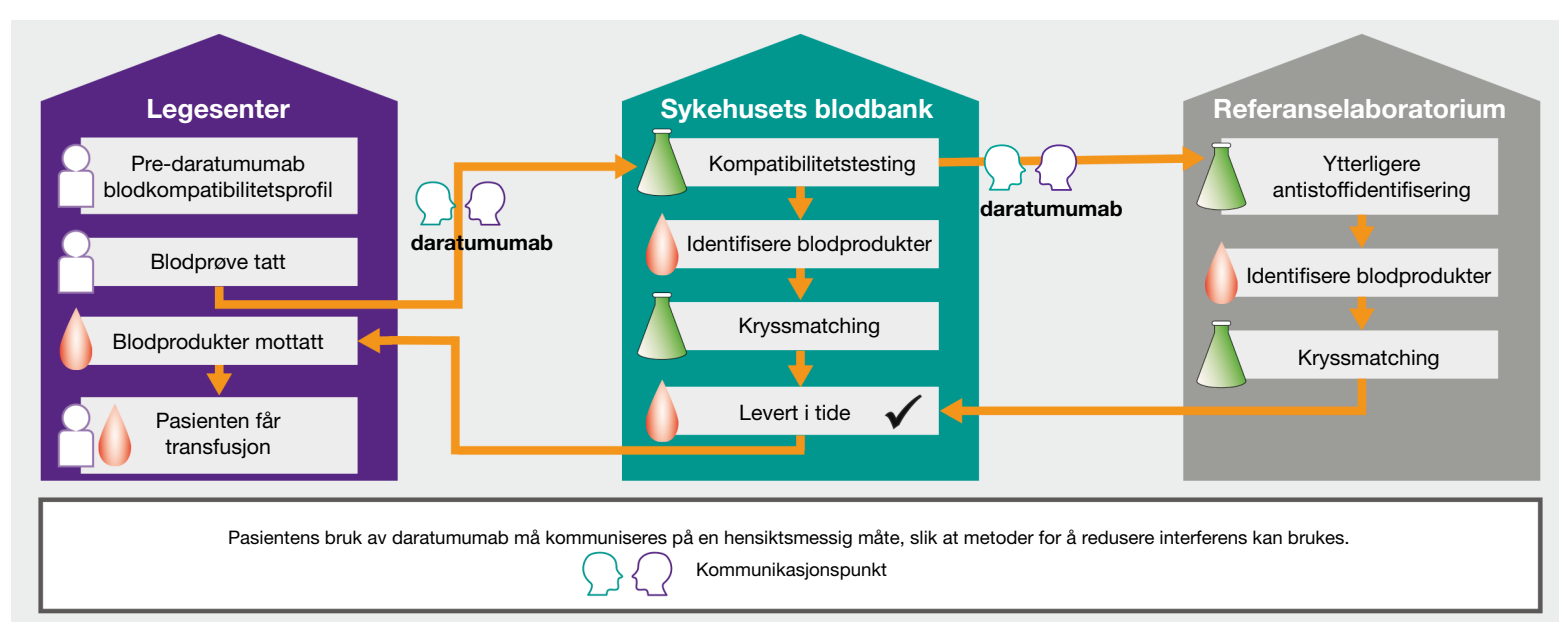
Johnson & Johnson

Behandling med daratumumab gir positiv indirekte antiglobulintest som kan vedvare opp til 6 måneder etter siste legemiddelinfusjon



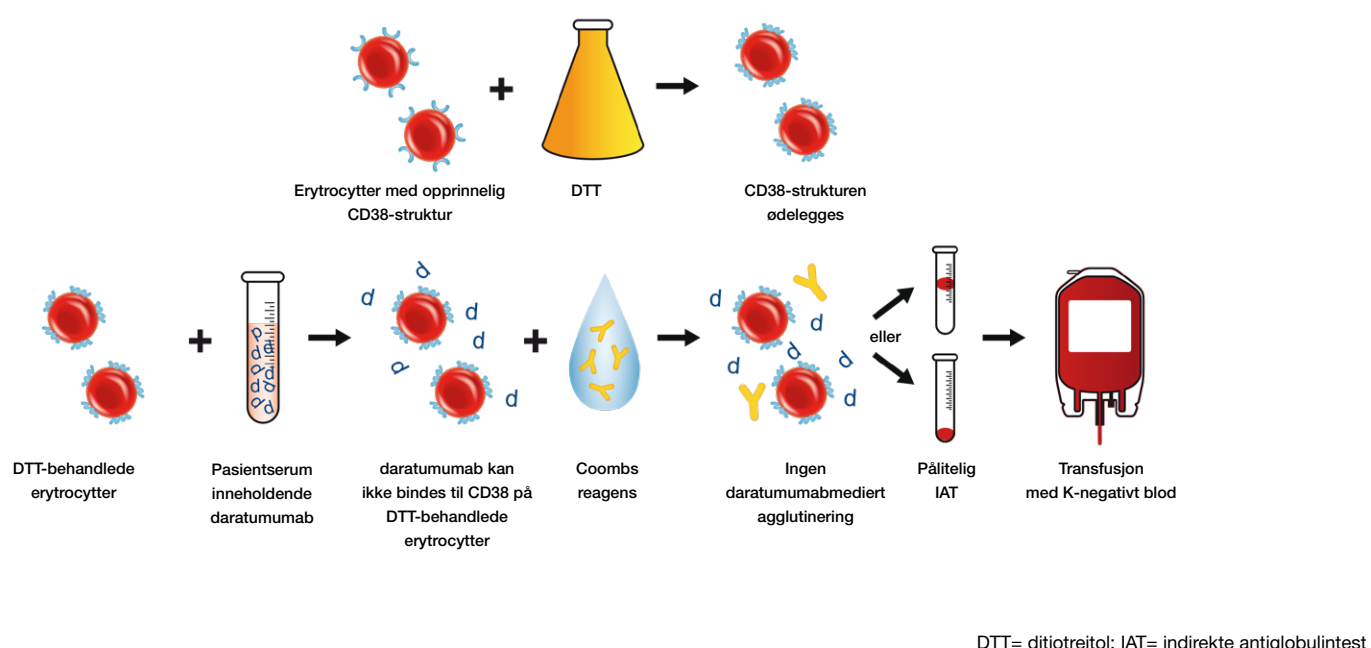
- Daratumumab er et humant monoklonalt antistoff til behandling av myelomatose eller AL amyloidose².
- Daratumumab bindes til CD38,¹ et protein som uttrykkes i lave nivåer på erytrocytter³⁻⁵.
- Daratumumab som binder seg til erytrocytter kan maskere påvisning av antistoffer mot svake antigener. Dette interfererer med kompatibilitetstester, inkludert antistoffscreening og kryssmatching¹.

Bidra til å hindre forsinkelser ved å bruke metoder for å redusere interferens



- Dersom det ikke iverksettes tiltak for å redusere daratumumabinterferens, kan det oppstå forsinkelse i frigivelse av blodprodukter til transfusjon.
- Ved hjelp av protokoller tilgjengelige i litteraturen^{1,6} eller ved bruk av genotyping⁷ kan blodprodukter til transfusjon identifiseres til pasienter som behandles med daratumumab.
- Metoder for å redusere interferens bør brukes til pan-agglutinerings ikke lenger observeres.

Behandle erytrocyttreagens med DTT eller bruk lokalt validert metode



- Behandle erytrocyttreagens med ditiotreitol (DTT) for å bryte binding av daratumumab til erytrocytter, slik at antistoffscreening eller kryssmatching kan foretas. Protokollen er beskrevet i Chapuy et al¹. Alternativt kan også lokalt validerte metoder brukes.
- Ved bruk av DTT-behandlet erytrocyttreagens til antistoffscreening¹ kunne man identifisere blodprodukter til transfusjon til pasienter som ble behandlet med daratumumab.
- Da Kell blodgruppesystem også er følsomt for DTT-behandling,⁸ bør K-negativt blod brukes når man har utelukket eller identifisert alloantistoffer ved hjelp av DTT-behandlede erytrocytter.