

Forstå daratumumabinterferens ved blodkompatibilitetstesting

Viktig sikkerhetsinformasjon for helsepersonell

DARATUMUMAB

Sikkerhetsinformasjon
Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Referanser

1. Daratumumab Summary of Product Characteristics, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgium.
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⁺ 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.






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

Johnson & Johnson

CP-244309 JC-160179-6-no 11/2024

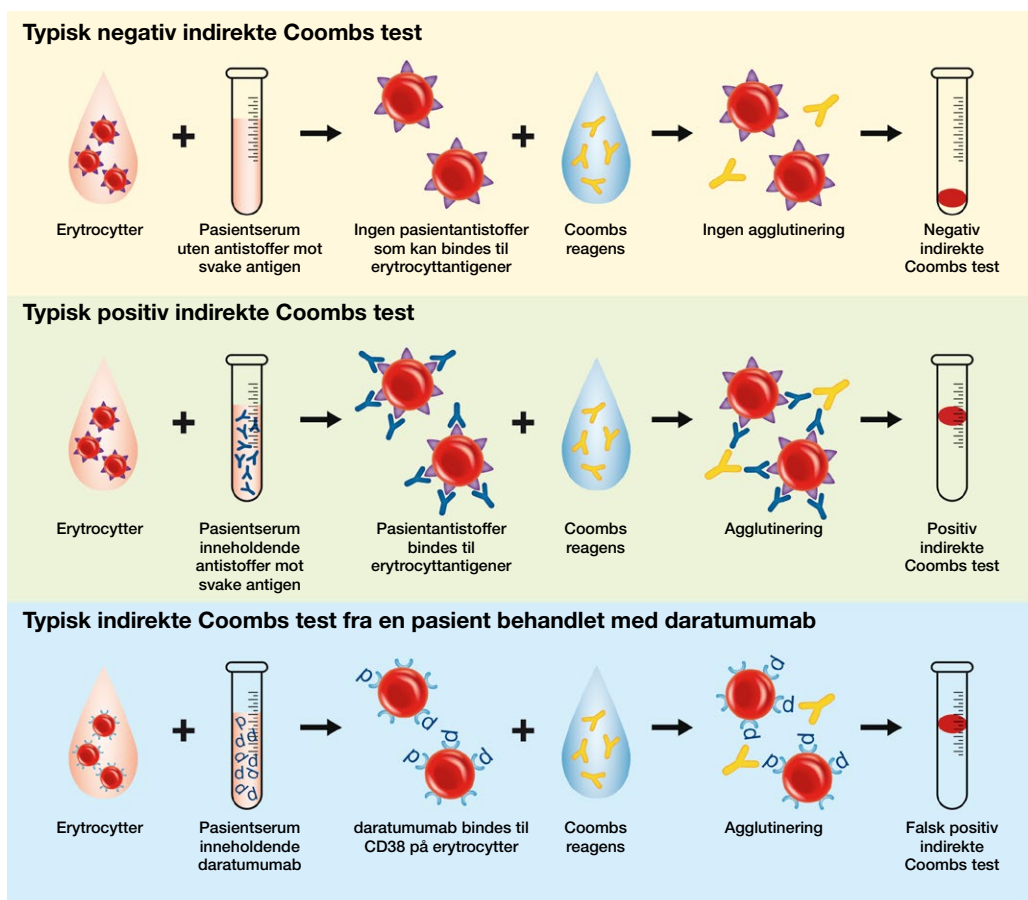
HUSK

Dersom en pasient som har fått daratumumab trenger en transfusjon:

- Typebestem og screen pasienten før oppstart med daratumumab. Informer blodbanken om at pasienten har blitt behandlet med daratumumab som interfererer med indirekte antoglobulintester. 
- Sørg for at pasientens blodprøve identifiseres som daratumumabholdig. 
- Dobbeltsekk transfusjonsbestillinger for å sjekke om pasienten har fått daratumumab det siste året. 
- Påse at pasienten får et pasient-ID-kort for daratumumab og informer blodbanken om kompatibilitetsprofilen pasienten hadde før daratumumab ble gitt, hvis den finnes tilgjengelig. 
- Be pasienten informere annet helsepersonell om at han/hun har fått daratumumab, spesielt før en blodtransfusjon. 

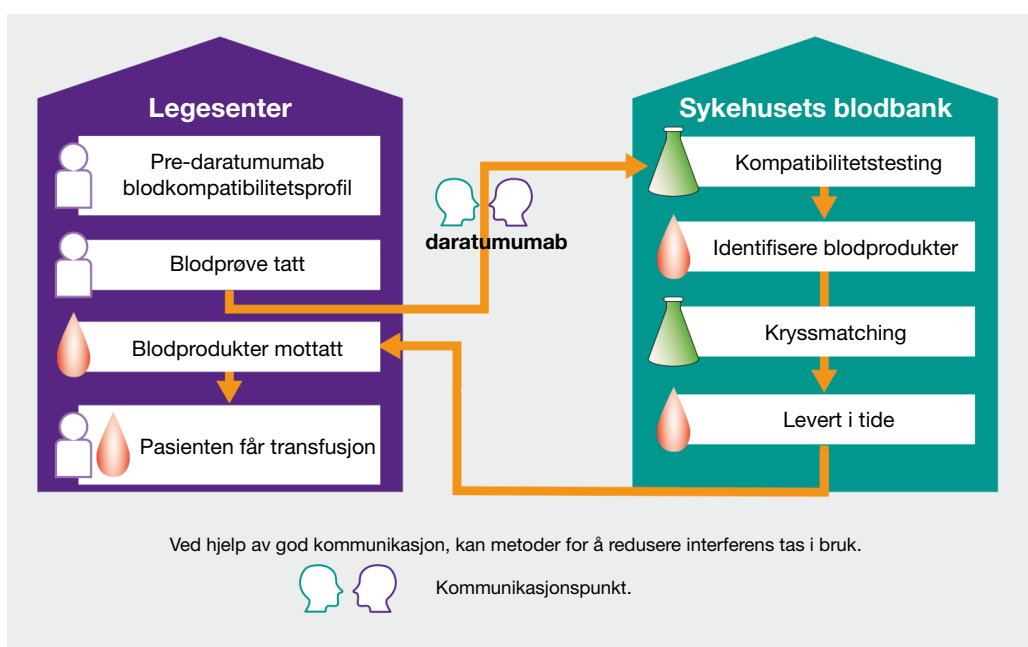
For å sikre transfusjon i tide

Daratumumab gir en falsk positiv indirekte Coombs test



- Daratumumab er et humant monoklonalt antistoff til behandling av myelomatose eller AL amyloidose¹.
- Daratumumab bindes til CD38,² et protein som uttrykkes i lave nivåer på erythrocytter³⁻⁵.
- Daratumumab som binder seg til erythrocytter kan maskere påvisning av antistoffer mot svake antigen i pasientens serum. Dette interfererer med blodbankens kompatibilitets-tester, inkludert antistoffscreening og kryssmatching² (begge indirekte Coombs tester) som er en del av rutinearbeidet før transfusjon.

Bidra til å hindre forsinket blodtransfusjon



- Blodkompatibilitetstesting kan fortsatt foretas hos pasienter som behandles med daratumumab.
- Blodprodukter til transfusjon kan identifiseres for pasienter som behandles med daratumumab, ved hjelp av protokoller tilgjengelige i litteraturen^{2,6} eller ved bruk av lokalt validerte metoder. Genotyping⁷ kan også vurderes.
- **For å sikre at pasienten får transfusjon i tide, typebestemt og screen pasienter før oppstart med daratumumab og informer blodbanken om at de kommer til å få en prøve fra en pasient behandlet med daratumumab. Man kan vurdere å utføre fenotyping i henhold til lokal praksis før man starter behandling med daratumumab.**

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 transfusjon av erythrocytter eller fullblod (registrerte data).
- Daratumumab interfererer ikke med identifisering av ABO/RhD-antigener².
- Ved behov for en akutt transfusjon kan det gis ikke-kryssmatchede ABO/RhD-kompatible erythrocytter i henhold til lokal blodbank-praksis⁶.
- Når behandling med daratumumab seponeres kan pan-agglutinerings vedvare. Varigheten av denne effekten varierer fra pasient til pasient, men den kan vedvare i inntil 6 måneder etter siste daratumumabinfusjon⁶. Pasientene skal derfor ha med seg pasient-ID-kortet sitt i 6 måneder etter avsluttet behandling.
- Pasientene skal rådes til å lese pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon, vennligst les preparatomtalen (SPC) eller kontakt oss via følgende alternativ:

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 opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

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

For å forbedre sporbarheten av Darzalex® skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres tydelig i pasientjournalen og ved rapportering av bivirkninger.