

Daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevää vaikutus ei haittaa potilaan kliinistä hoitoa

- Daratumumabihoitoa saaneilla potilailla ei ole tähän mennessä havaittu kliinisesti merkittävää hemolyyysiä. Punasolu- ja kokoverisiirtoja tarvinneilla potilailla ei ole myöskään esiintynyt verensiirtoreaktioita (julkaisemattomat tiedot).
- Daratumumabi ei häiritse ABO/RhD-antigeenien määrittämistä.²
- Jos verensiirto tarvitaan hätätilanteessa, ABO/RhD-yhteensopivia punasoluja voidaan antaa ilman sopivuuskoetta paikallisen veripalveluyksikön käytännön mukaan.⁶
- Kun daratumumabihoito lopetetaan, pan-agglutinaatiota voi esiintyä edelleen. Tämän vaikutuksen kesto vaihtelee potilaittain, mutta se saattaa jatkua vielä 6 kuukautta viimeisen daratumumabi-infuusion jälkeen.⁶ Tämän vuoksi potilaan täytyy pitää potilaskortti aina mukanaan vielä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Potilasta pitää kehottaa lukemaan lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Lisätiedot

Lisätietoja saatte valmisteyhteenvedosta tai ottamalla yhteyttä Janssenin lääketietoon:

puhelin: 020 7531 300 (vaihde, josta voitte pyytää yhdistämään lääketietoon ja puhelu ohjataan oikealle henkilölle)

sähköposti: jacfi@its.jnj.com

internet: www.janssen.com/finland

EPÄILLYT HAITTAVAIKUTUKSET: Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimealle: **www-sivusto:** www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle: Janssen puh. 020 7531 300 tai sähköpostitse jacfi@its.jnj.com.

Darzalex-valmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi potilaalle annetun valmisteen kaupp nimi ja eränumero pitää kirjata selkeästi potilastietoihin, sekä raportoitaa haittavaikutusta.

Janssen-Cilag Oy Vaisälantie 2, FI-02130 Espoo, Finland
Tel +358 20 7531 300, Fax +358 20 7531 301, www.janssen.com/finland

Vitteet

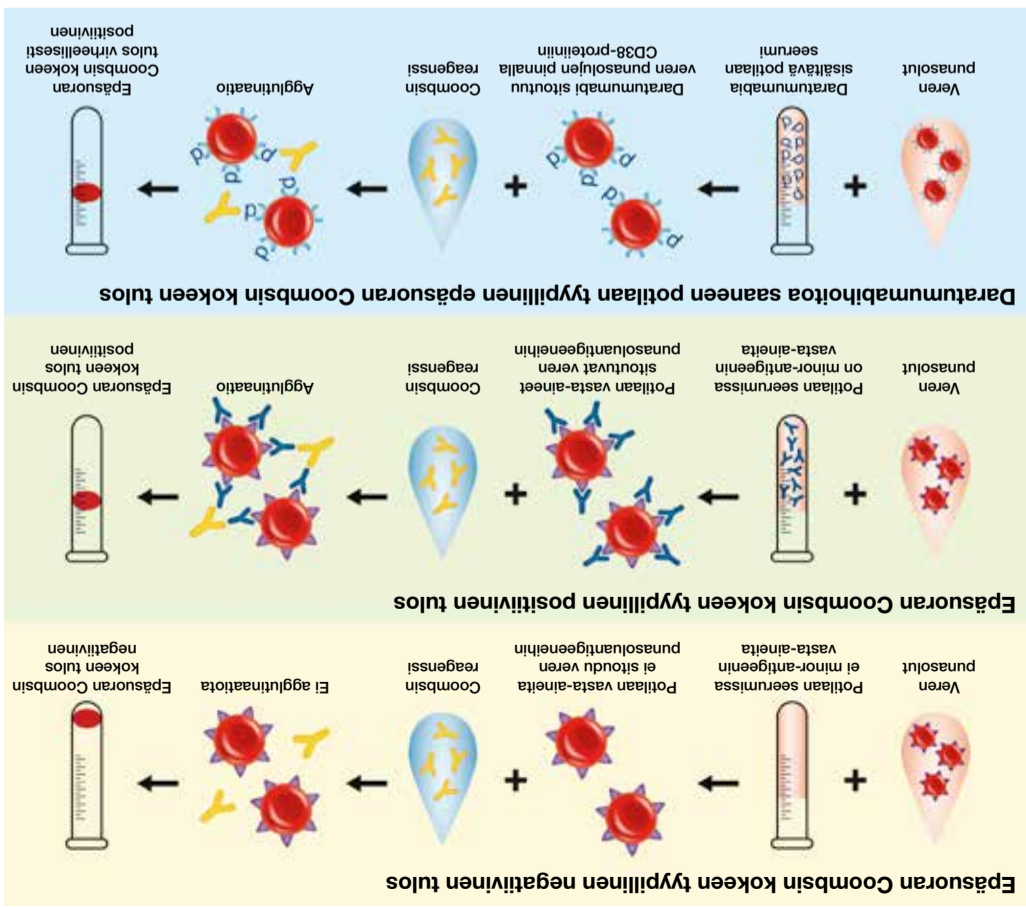
1. de Weers M, Tai YT, van der Veer MS, et al. Daratumumab, a novel therapeutic human CD38 monoclonal antibody, induces killing of multiple myeloma and other hematological tumors. *J Immunol.* 2011;186(3):1840-1848.
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with 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(1):2770.



Daratumumabin vaikutus veren yhteensopivuustestaukseen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Ks. kohta Lisätiedot haittavaikutusten raportoinnista.

Daratumumabi aiheuttaa epäsuorassa Coombsin kokeessa virheellisen positiivisen testituloksen

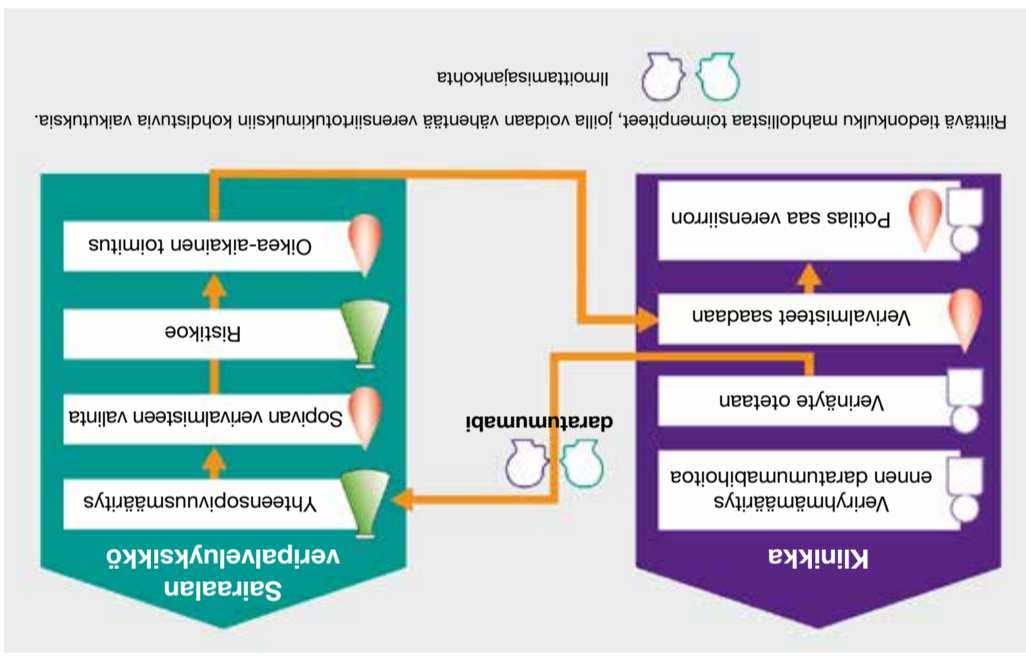


- Daratumumabi on ihmisen monoklonaalinen vasta-aine, jota käytetään multipelien myelooman hoitoon.¹
- Daratumumabi sitoutuu CD38-proteiiniin², joka ilmenee pieninä pitoisuuksina veren punasolujen pinnalla.³⁻⁵
- Daratumumabin sitoutuminen veren punasoluihin saattaa estää minor-antigeneihin kohdistuvien vasta-aineden havaitsemista potilaan seerumista. Tämä häiritsee veripalveluyksikön yhteensovitus- ja määrityksistä, vasta-aineseulonasta ja sopivuuskoe⁶ (kumpikin epäsuora Coombsin kokeita) mukaan lukien, jotka ovat osa ennen verensiirtoa tavanomaisesti tehtäviä selvityksiä.

Toimenpiteet verensiirron viivästyksen välttämiseksi

- Veren yhteensovitusmääritys voidaan tehdä myös daratumumabihoidon saaneille potilaille.
- Verivalmistet, joita voidaan siirtää daratumumabihoidon saaneille potilaille, voidaan tunnistaa kirjallisuudessa esitettyjen menetelmien avulla^{2,6} tai paikallisesti validoidulla menetelmällä. Genotyyptystä voidaan myös harkita.
- Voit varmistaa potilaan viiveettömän verensiirron määrittämällä potilaan veriryhmän ja seuloamalla vasta-ainetta ennen daratumumabihoidon aloittamista ja ilmoittamalla veripalveluyksikköön, että heille on tulossa daratumumabihoidon saavan potilaan verinäyte. Fenotyyptystä⁷ ennen daratumumabihoidon aloittamista voidaan harkita paikallisten toimintatapojen mukaisesti.

Viiveettömien verensiirtojen varmistaminen



MUISTA

Jos daratumumabihoidon saanut potilas tarvitsee verensiirron:

- Määritä potilaan veriryhmä ja seulo vasta-ainet ennen daratumumabihoidon aloittamista. Ilmoita veripalveluyksikölle, että potilas on saanut epäsuoran antigeenitutkimuksen tuloksia häiritsevää daratumumabihoidon.
- Varmistu, että potilaan verinäytteenä on merkitty maininta daratumumabihoidosta.
- Varmistu verensiirtotilauksista, onko potilas saanut daratumumabia kuluneen vuoden aikana.
- Varmistu, että potilas on saanut daratumumabihoidon koskevan potilaskortin. Toimita veripalveluysikköön ennen daratumumabihoidon aloitusta.
- Neuvo potilasta kertomaan muille häntä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille, etenkin ennen verensiirtoa, että hän on saanut daratumumabihoidon.