

# Daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevä vaikutus ei haittaa potilaan kliinistä hoitoa

- Daratumumabihoitoa saaneilla potilailla ei ole tähän mennessä havaittu kliinisesti merkittävää hemolyyysiä. Verensiirtoja tarvinneilla potilailla ei ole myöskään esiintynyt verensiirtoreaktioita (julkaisemattomat tiedot).
- Daratumumabi ei häiritse ABO/RhD-antigeenien määrittämistä.<sup>2</sup>
- Jos verensiirto tarvitaan hätätilanteessa, ABO/RhD-yhteensopivia punasoluja voidaan antaa ilman sopivuuskoetta paikallisen veripalveluyksikön käytännön mukaan.<sup>6</sup>
- Ennen ensimmäisen daratumumabiannoksen antamista tehty potilaan veriryhmämääritys on kirjattu potilaskorttiin.

## Lisätiedot

Lisätietoja saatte 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.fimea.fi](http://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.

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

1. Chapuy C, Nicholson RT, Agud MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. 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.
3. Albeniz I, Demir O, Türker-Sener L, Yalcintepe L, Nurten R, Bernek 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, Lammerets 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.
8. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.

## Vitteet



## Tietoa daratumumabin vaikutuksista veren yhteensopivuustestaukseen ja toimenpiteet näiden vaikutusten vähentämiseen

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



## Toimenpiteet daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevien vaikutusten vähentämiseen

### MUISTA

Daratumumabihoitoa saaneen potilaan seeruminäyte saattaa reagoida epäsuorassa antiglobuliinikokeessa.

Toimenpiteet daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevien vaikutusten vähentämiseen

Käsittele reagenssin punasolut ditiotreitotililla tai paikallisesti validoidulla menetelmällä



TAI

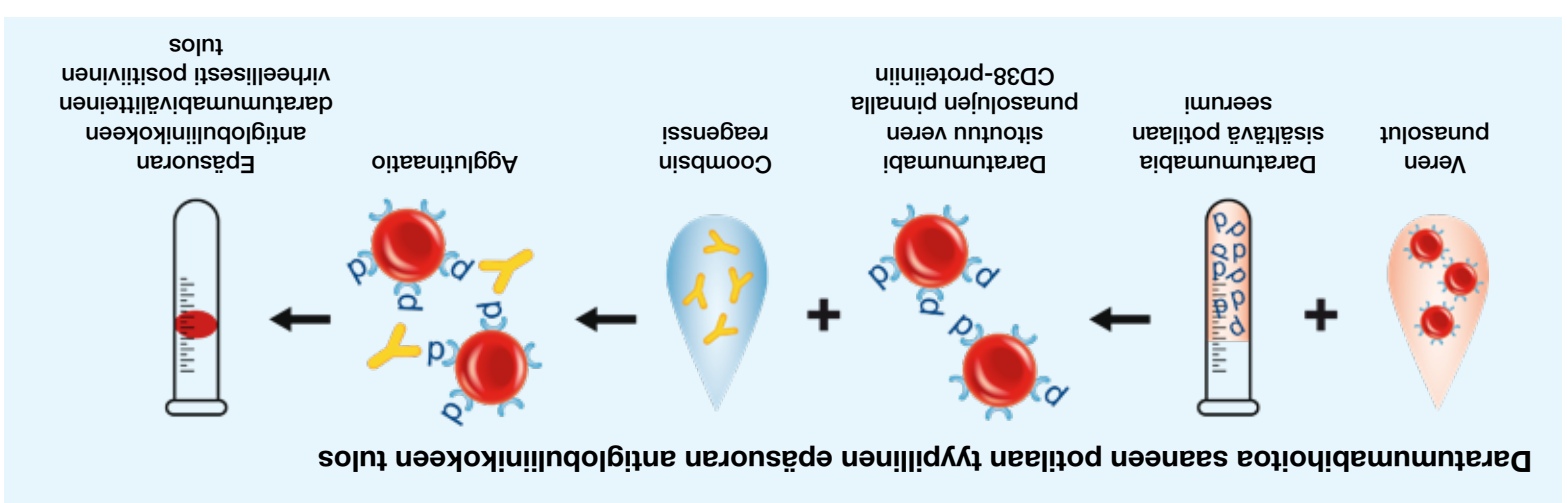
Genotyyppitys



POTILASKORTTI

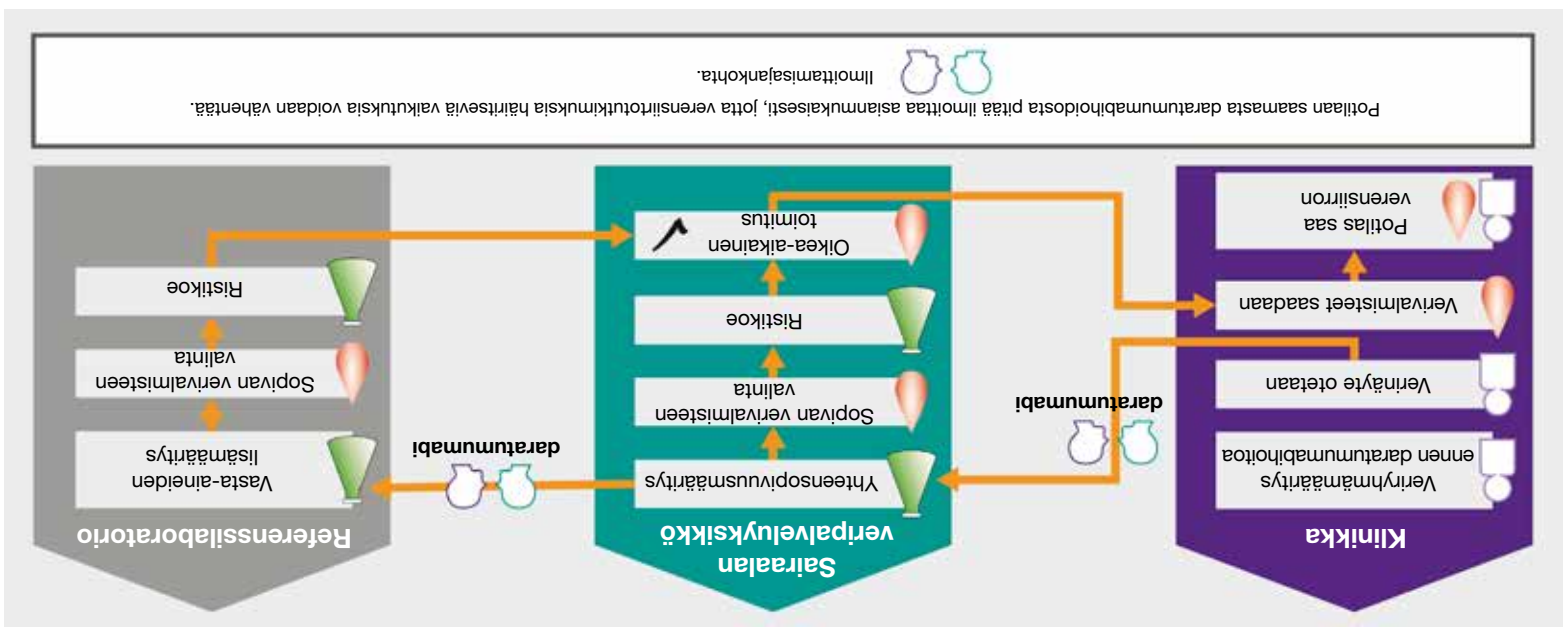
Jos potilaalla on potilaskortti, tarkista siitä ennen daratumumabihoiton aloittamista määritetty potilaan veriryhmä ja vasta-aineseulonnan tulokset.

# Daratumumabi aiheuttaa epäsuorassa antiglobuliinikokeessa virheellisen positiivisen testituloksen mahdollisesti vielä 6 kuukauden kuluttua viimeisen daratumumabi-infuusion jälkeen



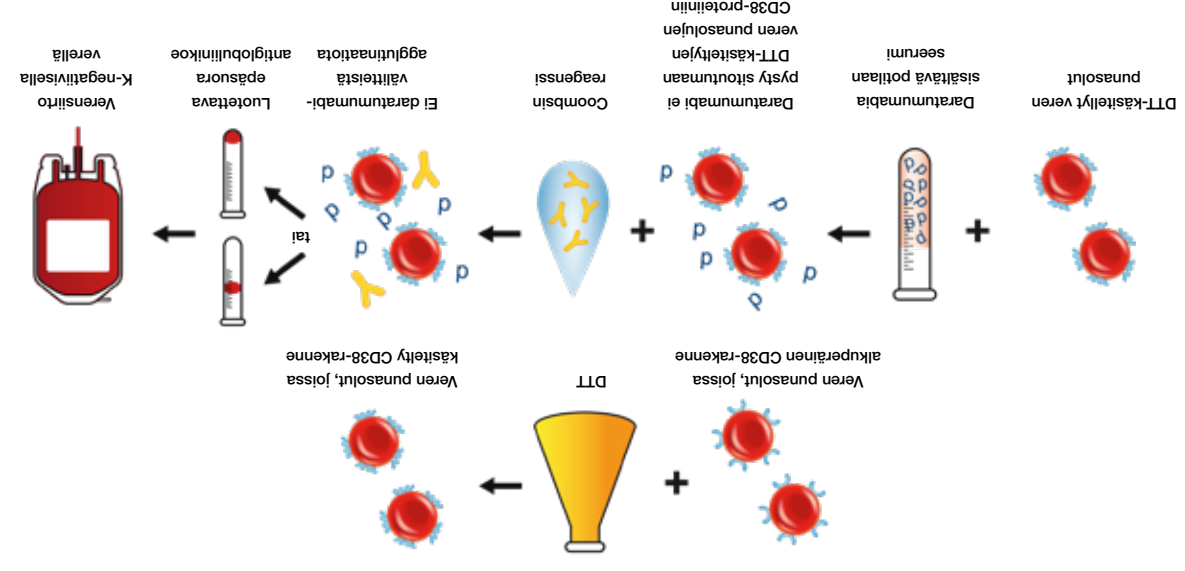
- Daratumumabi on ihmisen monoklonaalinen vasta-aine multipelini myelooman hoitoon.<sup>2</sup>
- Daratumumabi sitoutuu CD38-proteiiniin<sup>1</sup>, joka ilmestyy pieninä pitoisuuksina veren punasolujen pinnalla.<sup>3-5</sup>
- Daratumumabin sitoutuminen veren punasoluihin saattaa häiritä minor-antigeeneihin kohdistuvien vasta-aineden havaitsemista. Tämä häiritsee yhteensopivuusmäärityksiä, vasta-ainemääritykset ja ristikoje mukaan lukien.<sup>1</sup>

## Viiveet voidaan välttää verensiirtotutkimuksia häiritseviä vaikutuksia vähentävillä toimenpiteillä



- Jos daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi ei ryhdytä toimenpiteisiin, verensiirtoon käytettävien verivalmisteidien toimittaminen saattaa viivästyä.
- Daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi ei ryhdytä toimenpiteisiin, verensiirtoon käytettävien menetelmien tai genotyyppitykseen<sup>6</sup> avulla.
- Daratumumabihoido saaneille potilaille annettavaan verensiirtoon sopivat verivalmistet voidaan tunnistaa kirjallisuudessa<sup>1,6</sup> esitettyjen toimenpiteitä verensiirtotutkimuksia häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi pitää noudattaa, kunnes pan-aggliutinaatio ei enää esiinny.

## Käsittele reagenssin punasolut DT:llä tai paikallisesti validoidulla menetelmällä



DTT = ditotretioili

- Vasta-aineseulonta tai ristikoje voidaan tehdä, kun reagenssin punasolut käsitellään ditotretioilla (DTT), jolloin daratumumabin sitoutuminen estyy; toimintaohjeet ovat julkaisussa Chapuy et al.<sup>1</sup> Myös paikallisesti validoituja menetelmiä voidaan käyttää.
- Daratumumabihoido saaneille potilaille annettavaan verensiirtoon sopiva verivalmistet voidaan tunnistaa, kun vasta-aineseulonnassa käytetyt reagenssin punasolut on käsitelty DT:llä.<sup>1</sup>
- Kell-veriryhmäjäestelmä on herkkä myös DTT-käsiteltyille.<sup>6</sup> Sen jälkeen, kun allovesta-aineet on tunnistettu tai suljettu pois käyttämällä DTT-käsiteltyjä punasoluja, potilaille pitää antaa K-negatiivisia yksiköitä.