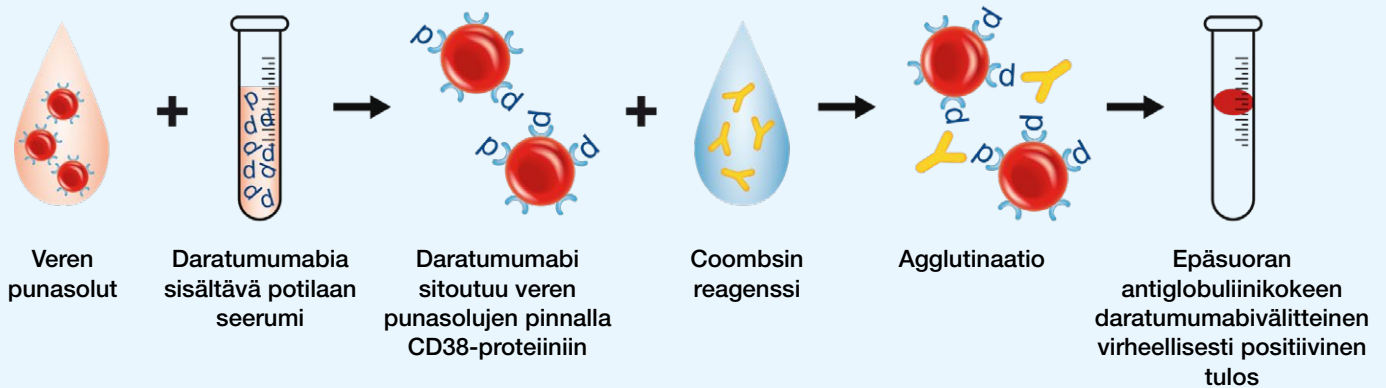


DARATUMUMABI

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

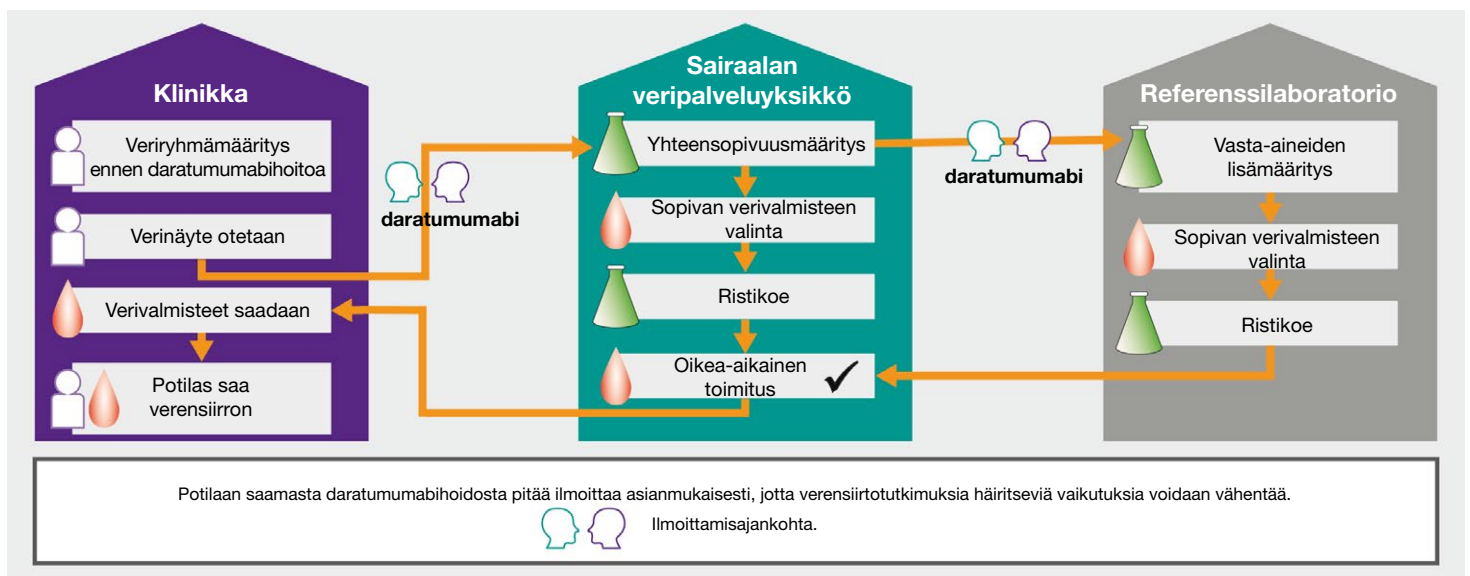
Daratumumabi aiheuttaa epäsuorassa antiglobuliinikokeessa virheellisen positiivisen testituloksen mahdollisesti vielä 6 kuukauden kuluttua viimeisen daratumumabi-infuusion jälkeen

Daratumumabihoitoa saaneen potilaan tyypillinen epäsuoran antiglobuliinikokeen tulos



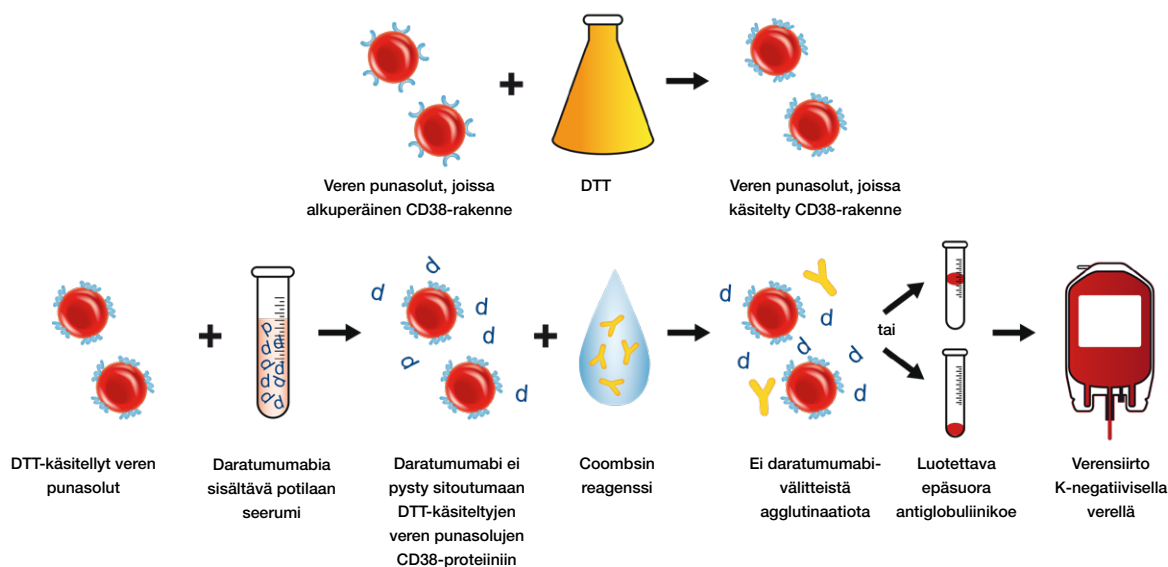
- Daratumumabi on ihmisen monoklonaalinen vasta-aine multipelin myelooman tai AL-amyloidoosin hoitoon.²
- Daratumumabi sitoutuu CD38-proteiiniin¹, joka ilmenee pieninä pitoisuuksina veren punasolujen pinnalla.³⁻⁵
- Daratumumabin sitoutuminen veren punasoluihin saattaa häiritä minor-antigeneihin kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemista. Tämä häiritsee yhteensopivuusmäärittäystä, vasta-ainemäärittäykset ja ristikoe mukaan lukien.¹

Viiveet voidaan välttää verensiirtotutkimuksia häiritseviä vaikutuksia vähentävillä toimenpiteillä



- Jos daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi ei ryhdytä toimenpiteisiin, verensiirtoon käytettävien verivalmisteiden toimittaminen saattaa viivästyä.
- Daratumumabihoitoa saaneille potilaille annettavaan verensiirtoon sopivat verivalmisteet voidaan tunnistaa kirjallisuudessa^{1,6} esitettyjen menetelmien tai genotyyppityksen⁷ avulla.
- Toimenpiteitä verensiirtotutkimuksia häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi pitää noudattaa, kunnes pan-agglutinaatiota ei enää esiinny.

Käsittele reagenssin punasolut DTT:llä tai paikallisesti validoidulla menetelmällä



DTT = ditiotreitoli

- Vasta-aineseulonta tai ristikoe voidaan tehdä, kun reagenssin punasolut käsitellään ditiotreitolilla (DTT), jolloin daratumumabin sitoutuminen estyy; toimintaohjeet ovat julkaisussa Chapuy et al.¹ Myös paikallisesti validoituja menetelmiä voidaan käyttää.
- Daratumumabihoitoa saaneille potilaille annettavaan verensiirtoon sopiva verivalmiste voidaan tunnistaa, kun vasta-aineseulonnassa käytetyn reagenssin punasolut on käsitelty DTT:llä.¹
- Kell-veriryhmäjärjestelmä on herkkä myös DTT-käsittelylle.⁸ Sen jälkeen, kun allovasta-aineet on tunnistettu tai suljettu pois käyttämällä DTT-käsiteltyjä punasoluja, potilaalle pitää antaa K-negatiivisia yksiköitä.

Toimenpiteet daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevien vaikutusten vähentämiseen

MUISTA

Daratumumabihoitoa saaneen potilaan seeruminäyte saattaa reagoida epäsuorassa antiglobuliinikokeessa.

Toimenpiteet daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevien vaikutusten vähentämiseen

Käsittele reagenssin punasolut ditiotreitolilla tai paikallisesti validoidulla menetelmällä



TAI

Genotyyppitys



POTILASKORTTI

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

Daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevä vaikutus ei haittaa potilaan kliinistä hoitoa

- Daratumumabihoitoa saaneilla potilailla ei ole tähän mennessä havaittu kliinisesti merkittävää hemolyysiä. Verensiirtoja 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
- Ennen ensimmäisen daratumumabiannoksen antamista tehty potilaan veriryhmämääritys on kirjattu potilaskorttiin.

Lisätiedot

Lisätietoja saatte ottamalla yhteyttä meihin:

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

sähköposti: jacfi@its.jnj.com

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai myyntiluvan haltijalle: puh. 020 7531 300 tai sähköpostitse jacfi@its.jnj.com.

Viitteet

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. Daratumumab Summary of Product Characteristics, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgium.
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.
8. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.