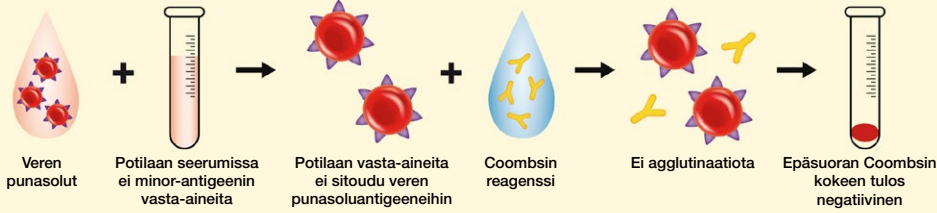


DARATUMUMABI

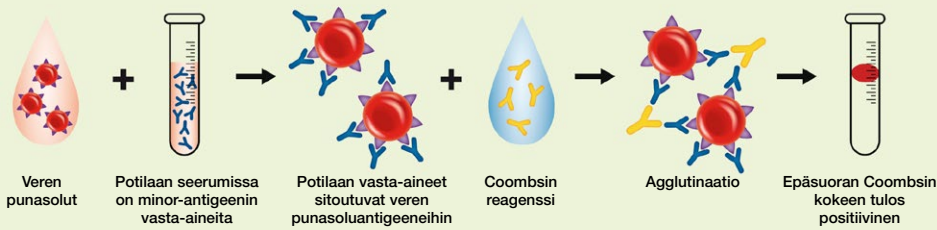
Daratumumabin vaikutus veren yhteensopivuustestaukseen

Daratumumabi aiheuttaa epäsuorassa Coombsin kokeessa virheellisen positiivisen testituloksen

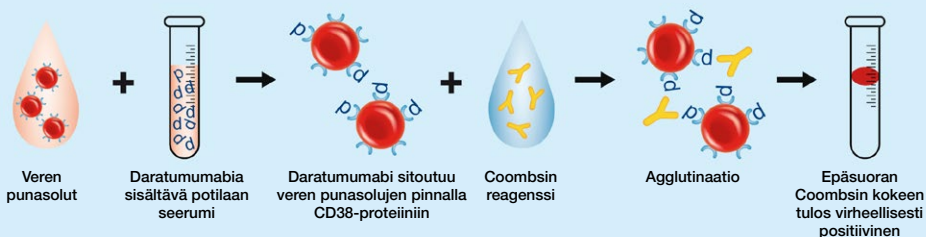
Epäsuoran Coombsin kokeen tyypillinen negatiivinen tulos



Epäsuoran Coombsin kokeen tyypillinen positiivinen tulos

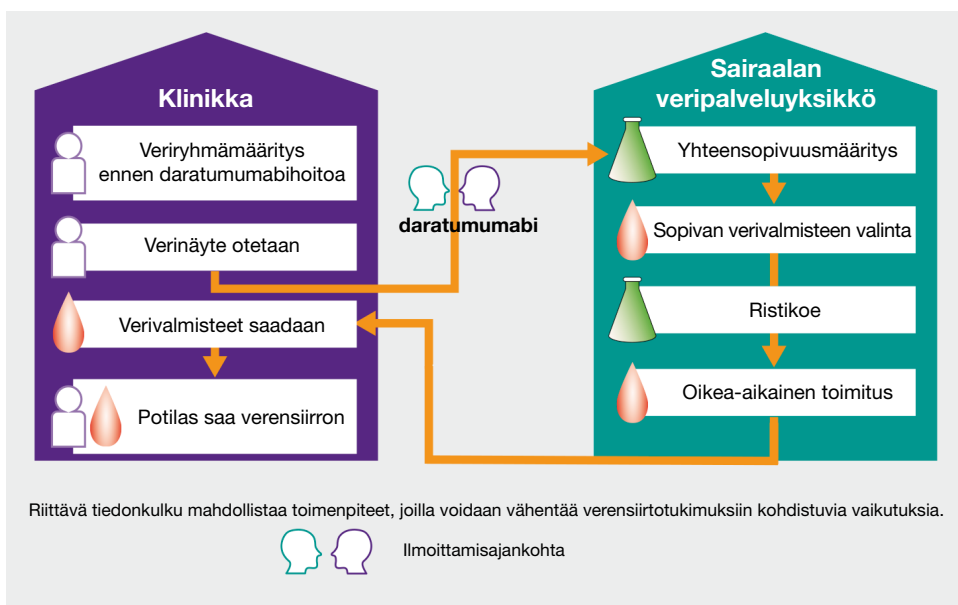


Daratumumabihoitoa saaneen potilaan tyypillinen epäsuoran Coombsin kokeen tulos



- Daratumumabi on ihmisen monoklonaalinen vasta-aine, jota käytetään multipelin myelooman tai AL-amyloidoosin hoitoon.¹
- Daratumumabi sitoutuu CD38-proteiiniin², joka ilmenee pieninä pitoisuuksina veren punasolujen pinnalla.³⁻⁵
- Daratumumabin sitoutuminen veren punasoluihin saattaa estää minor-antigeeneihin kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemista potilaan seerumista. Tämä häiritsee veripalveluyksikön yhteensopivuusmäärittäystä, vasta-aineseulontaa ja sopivuuskoe² (kumpikin epäsuoria Coombsin kokeita) mukaan lukien, jotka ovat osa ennen verensiirtoa tavanomaisesti tehtäviä selvityksiä.

Toimenpiteet verensiirron viivästymisen välttämiseksi



Riittävä tiedonkulku mahdollistaa toimenpiteet, joilla voidaan vähentää verensiirtotutkimuksiin kohdistuvia vaikutuksia.

- Veren yhteensopivuusmäärittäminen voidaan tehdä myös daratumumabihoitoa jo saaneille potilaille.
- Verivalmisteet, joita voidaan siirtää daratumumabihoitoa saaneille potilaille, voidaan tunnistaa kirjallisuudessa esitettyjen menetelmien avulla^{2,6} tai paikallisesti validoiduilla menetelmillä. Genotyyppitystä voidaan myös harkita.
- Voit varmistaa potilaan viiveettömän verensiirron määrittämällä potilaan veriryhmän ja seulomalla vasta-aineet ennen daratumumabihoiton aloittamista ja ilmoittamalla veripalveluyksikköön, että heille on tulossa daratumumabihoitoa saavan potilaan verinäyte. Fenotyyppitystä⁷ ennen daratumumabihoiton aloittamista voidaan harkita paikallisten toimintatapojen mukaisesti.**

Viiveettömien verensiirtojen varmistaminen

MUISTA

Jos daratumumabihoitoa saanut potilas tarvitsee verensiirron:



Määritä potilaan veriryhmä ja seulo vasta-aineet ennen daratumumabihoidon aloittamista. Ilmoita veripalveluysikölle, että potilas on saanut epäsuoran antiglobuliinikokeen tuloksia häiritsevää daratumumabihoitoa.



Varmista, että potilaan verinäytteeseen on merkitty maininta daratumumabihoidosta.



Varmista verensiirtotilauksista, onko potilas saanut daratumumabia kuluneen vuoden aikana.



Varmista, että potilas on saanut daratumumabihoitoa koskevan potilaskortin. Toimita veripalveluysikköön ennen daratumumabihoitoa tehty potilaan veriryhmämääritys, jos sellainen on saatavissa.



Neuvo potilasta kertomaan muille häntä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille, etenkin ennen verensiirtoja, että hän on saanut daratumumabihoitoa.

Daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevä vaikutus ei haittaa potilaan kliinistä hoitoa

- Daratumumabihoitoa saaneilla potilailla ei ole tähän mennessä havaittu kliinisesti merkittävää hemolyyysiä. Punasolu- ja kokoverensiirtoja 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 meihin:

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

sähköposti: jacfi@its.jnj.com

Terveystieteiden 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.

Darzalex-valmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi potilastietoihin, sekä raportoitava haittavaikutusta.

Viitteet

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.