

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Forud for lanceringen af DARZALEX (daratumumab) i de enkelte medlemslande skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale sundhedsmyndighed blive enige om indholdet og formatet af uddannelsesmateriale, der har til formål at øge opmærksomheden omkring den vigtige identificerede risiko for “Interferens i forbindelse med blodtypebestemmelse (minor antigener) (positiv indirekte Coombs test)” og give vejledning i håndteringen af denne risiko.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger og patienter i de enkelte medlemslande, hvor DARZALEX (daratumumab) markedsføres, som må forventes at ordinere, udlevere og modtage dette lægemiddel, har adgang til/får udleveret nedenstående.

Uddannelsesmateriale til læger og blodbanker skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Guiden til læger og blodbanker med råd om risikoen for interferens med blodtypebestemmelse, og hvordan denne minimeres.
- Patientkortet.

Guiden til læger og blodbanker skal omfatte følgende nøgleelementer:

- Alle patienter bør typebestemmes og screenes, før behandling med daratumumab indledes. Alternativt kan fænotypebestemmelse overvejes.
- Daratumumab-medieret positiv indirekte Coombs test (interferens med krydsmatching af blod) kan være ved i op til 6 måneder efter den sidste infusion af lægemidlet. Lægen skal derfor bede patienten om at have patientkortet på sig i 6 måneder efter afsluttet behandling.
- Daratumumab bundet til erythrocytter kan maskere påvisning af antistoffer mod minor antigener i patientens serum.
- Bestemmelse af patientens ABO- og Rh-blodtype påvirkes ikke.
- Metoderne til at mindske interferensen omfatter behandling af reagens-erythrocytter med dithiothreitol (DTT) for at bryde bindingen af daratumumab eller andre lokalt validerede metoder. Da Kell-blodtypesystemet også er følsomt for DTT-behandling, skal Kellnegative portioner leveres efter udelukkelse eller identifikation af allo-antistoffer vha. DTT-behandlede erythrocytter. Alternativt kan genotypebestemmelse overvejes.
- Hvis der bliver brug for transfusion i en nødsituation, kan der gives ikke-krydsmatched ABO/RhD-forligelige erythrocytter i henhold til den lokale blodbanks procedurer.
- I tilfælde af en planlagt transfusion skal blodbanken oplyses om denne interferens med indirekte antiglobulintest.
- Henvielse til nødvendigheden af at læse produktresuméet.
- Henvielse til nødvendigheden af at give patientkortet til patienten og opfordre denne til at læse indlægssedlen.

Patientkortet der skal indeholde følgende nøgleelementer:

- En advarsel til sundhedspersonale, der på et givet tidspunkt har patienten i behandling, herunder i akutsituationer, om at patienten er i behandling med DARZALEX (daratumumab), og at denne behandling er forbundet med en vigtig identificeret risiko for interferens med blodtypebestemmelse (minor antigener) (positiv indirekte Coombs test), som kan vare ved i op til 6 måneder efter den sidste infusion af lægemidlet, samt en klar anbefaling af, at patienten bliver ved med at have patientkortet på sig indtil 6 måneder efter, behandlingen er afsluttet.
- Kontaktoplysninger for den læge, der har ordineret DARZALEX (daratumumab).
- Henvisning til nødvendigheden af at læse indlægssedlen.