

Sådan interfererer daratumumab med blodforligningsprøve

DARATUMUMAB

Referencer

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.

Lokal repræsentant:
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Johnson & Johnson

Sikring af rettidige transfusioner

HUSK

Hvis en patient, som har fået daratumumab, får behov for en transfusion:

Skal patienten blodtypebestemmes og screenes for indledning af daratumumab-behandling, og blodbanken (transfusionscentret) skal informeres om, at patienten er blevet behandlet med daratumumab, som interfererer med indirekte antiglobulintests.



Skal det sikres, at patientens blodprøve identificeres som indeholdende daratumumab.



Skal stående transfusionsbestillinger dobbelttjekkes for at bestemme, om patienten har fået daratumumab inden for det seneste år.



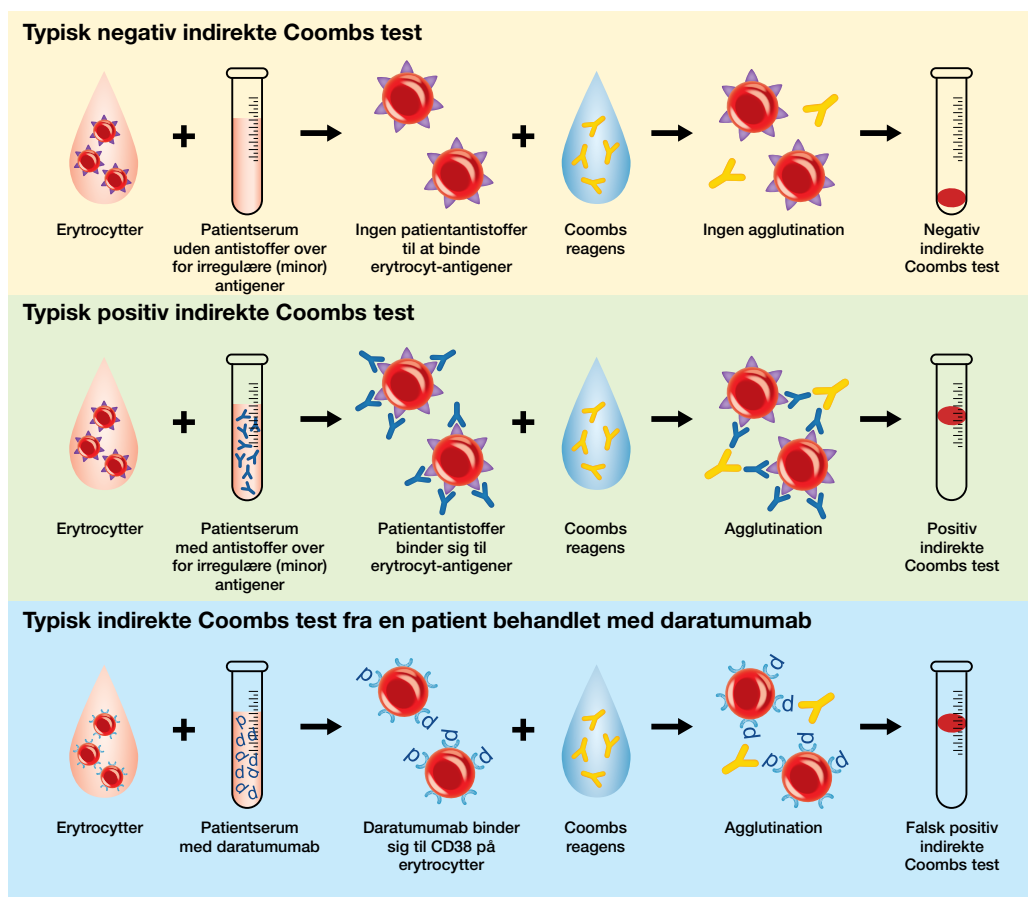
Skal det sikres, at patienten får et patient-ID-kort til daratumumab og at patientens præ-daratumumab forligningsprofil, hvis en sådan findes, videregives til blodbanken (transfusionscentret).



Skal patienten instrueres om at oplyse andet sundhedspersonale om at han/hun har fået daratumumab, især før en transfusion.

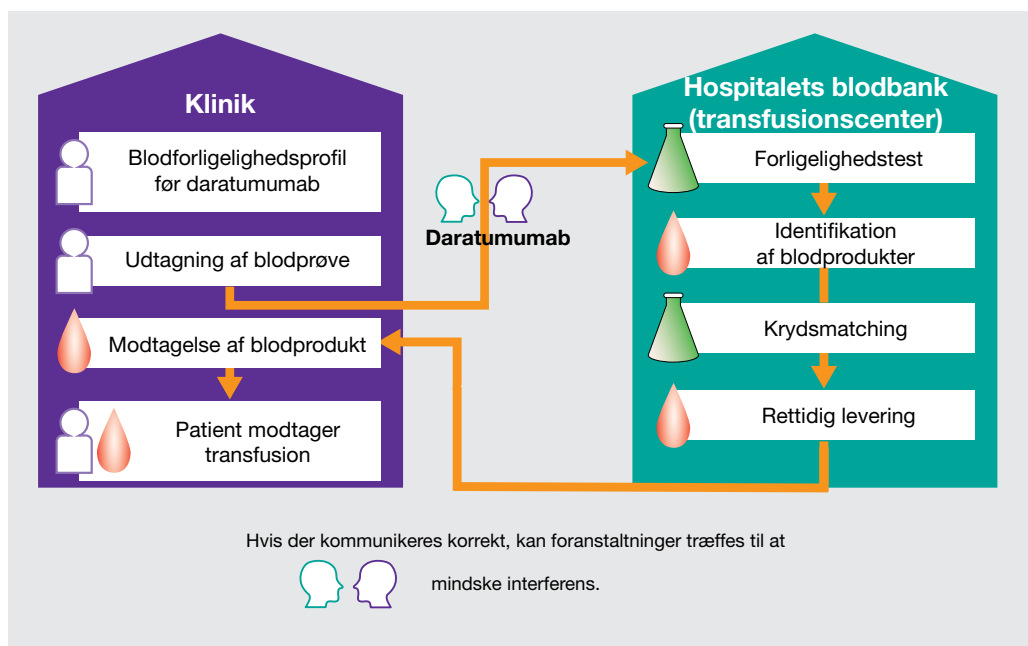


Daratumumab resulterer i en falsk positiv indirekte Coombs test



- Daratumumab er et humant monoklonalt antistof til behandling af myelomatose eller AL amyloidose¹.
- Daratumumab binder sig til CD38², et protein, der udtrykkes i lave niveauer på erythrocytter³⁻⁵.
- Daratumumab-bindingen til erythrocytter kan maskere detektion af antistoffer mod irregulære (minor) antigener i patientens serum. Dette interfererer med blodbankens (transfusionscentrets) forligelighedstests, herunder antistofscreening og krydsmatching² (begge indirekte Coombs tests), der er en del af de rutinemæssige forberedelser forud for en transfusion.

Hjælp med at undgå forsinkelser af blodtransfusioner



- Blodforligelighedstest kan stadig udføres, også hos daratumumab-behandlede patienter.
- Blodprodukter til transfusion til daratumumab-behandlede patienter kan identificeres ved hjælp af fremgangsmåder, der findes i litteraturen^{2,6}, ved hjælp af lokalt godkendte metoder eller genotypebestemmelse⁷.
- **For at sikre at patienten får sin transfusion rettidigt, skal patienten blodtypebestemmes og screenes før indledning af daratumumab-behandling, og blodbanken (transfusionscentret) skal informeres om, at de vil modtage en prøve fra en daratumumab-behandlet patient. En fænotypebestemmelse kan overvejes før patienten starter på daratumumab.**

Daratumumab-interferens kan håndteres klinisk

- Der er til dato ikke observeret nogen klinisk signifikant hæmolyse hos patienter, der får daratumumab, og der er ikke forekommet transfusionsreaktioner hos patienter med behov for erythrocyt- og fuldblodstransfusioner (data arkiveret).
- Daratumumab interfererer ikke med identifikationen af ABO/RhD-antigener².
- Hvis der bliver brug for transfusion i en nødsituation, kan der gives ikke-krydsmatched ABO/RhD-forligelige erythrocytter i henhold til den lokale blodbanks (transfusionscenters) procedurer⁶.
- Pan-agglutination kan forekomme, også efter seponering af behandlingen med daratumumab. Varigheden af denne virkning varierer fra patient til patient, men kan vedblive i op til 6 måneder efter den sidste daratumumab-infusion⁶. Patienter skal derfor have deres daratumumab ID-kort på sig i op til 6 måneder efter sidste behandling.
- Patienter skal informeres om at læse indlægssedlen for yderligere information.

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger, læs venligst produktresuméet (SPC) eller kontakt os på én af følgende måder:

Telefon: 4594 8282 (omstillingen – bed om at tale med Medicinsk Information, så vil du blive stillet videre til den rette person)

E-mail: jacdk@its.jnj.com

For at forbedre sporbarheden af Darzalex[®] skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres i patientens journal, samt ved indberetning af bivirkninger.

Daratumumab-interferens kan håndteres klinisk

- Der er til dato ikke observeret nogen klinisk signifikant hæmolyse hos patienter, der får daratumumab, og der er ikke forekommet transfusionsreaktioner hos transfusionskrævende patienter (data arkiveret).
- Daratumumab interfererer ikke med identifikationen af ABO/RhD-antigener¹.
- Hvis der bliver brug for transfusion i en nødsituation, kan der gives ikke-krydsmatchede ABO/RhD-forlignelige erythrocytter i henhold til den lokale blodbanks (transfusionscenters) procedure².
- Patientens forlignelighedsprofil skal bestemmes forud for administration af den første dosis daratumumab og registreres i patientens ID-kort.

Yderligere oplysninger

Kontakt os på en af følgende måder, hvis der er behov for yderligere oplysninger:
Telefon: 4594 8282 (omstillingen – bed om at tale med Medicinsk Information, så vil du blive stillet videre til den rette person)
E-mail: jacdk@its.jnj.com

Johnson & Johnson

Lokal repræsentant:
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

DARATUMUMAB

Forståelse for og mindselse af daratumumab interferens i forbindelse med test af blodforlignelighed

Metoder til at mindske daratumumab-interferens

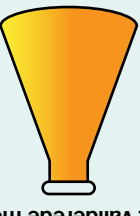
HUSK

Patienter, der behandles med daratumumab, kan udvise pan-reaktivitet i indirekte antiglobulintest (IAT).


Metoder til at mindske daratumumab-interferens

ELLER


Reagens-erythrocytter behandles med DTT eller lokalt validerede metoder.



Genotype

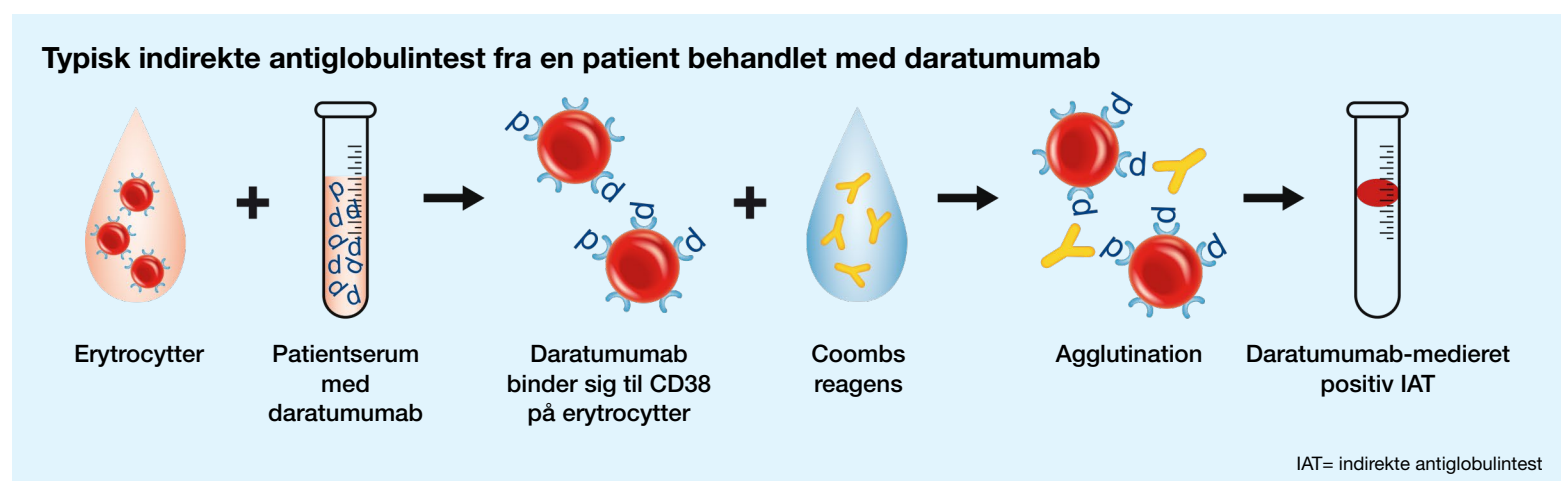


Hvis det er muligt, kontrolleres patientens ID-kort for oplysninger om blodtype og resultater af antistofscreening udført forud for igangsættelsen af daratumumab-behandlingen.



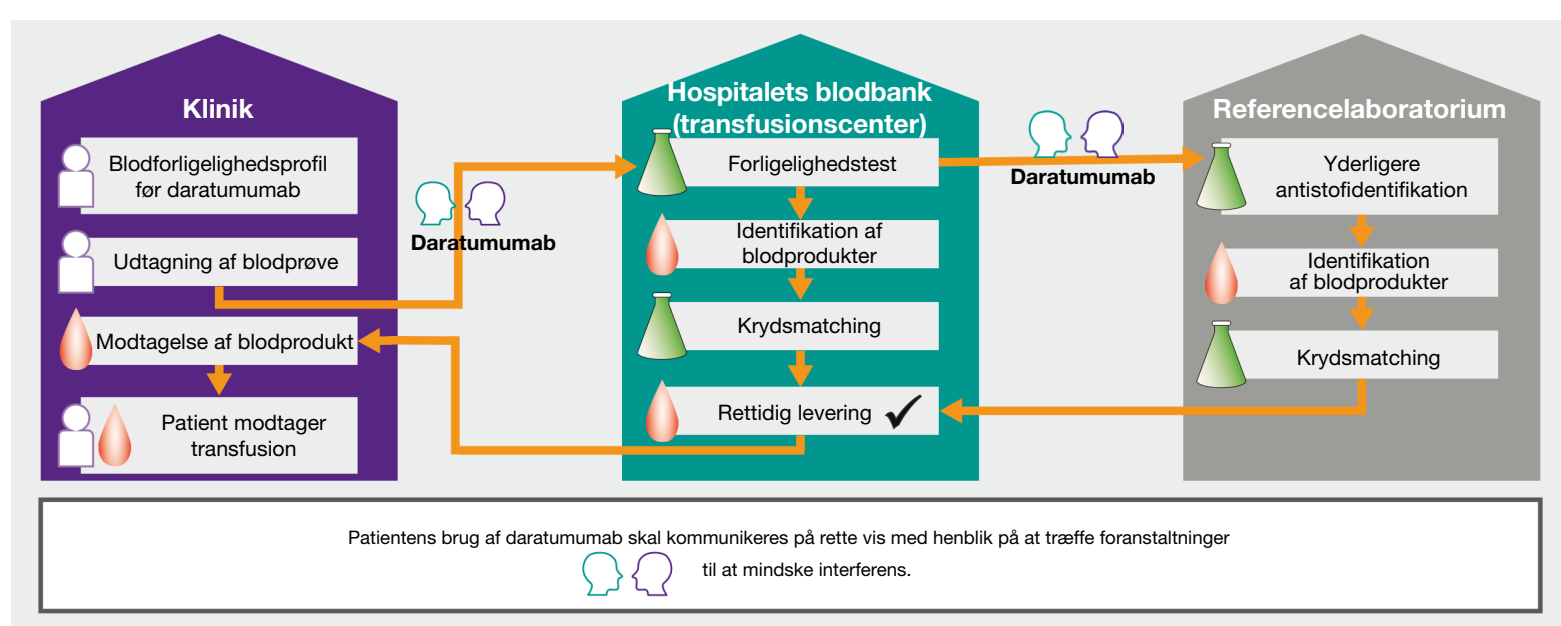
DTT = dithiothreitol

Daratumumab resulterer i en positiv indirekte antiglobulintest, som kan vare ved i op til 6 måneder efter den sidste infusion af produktet



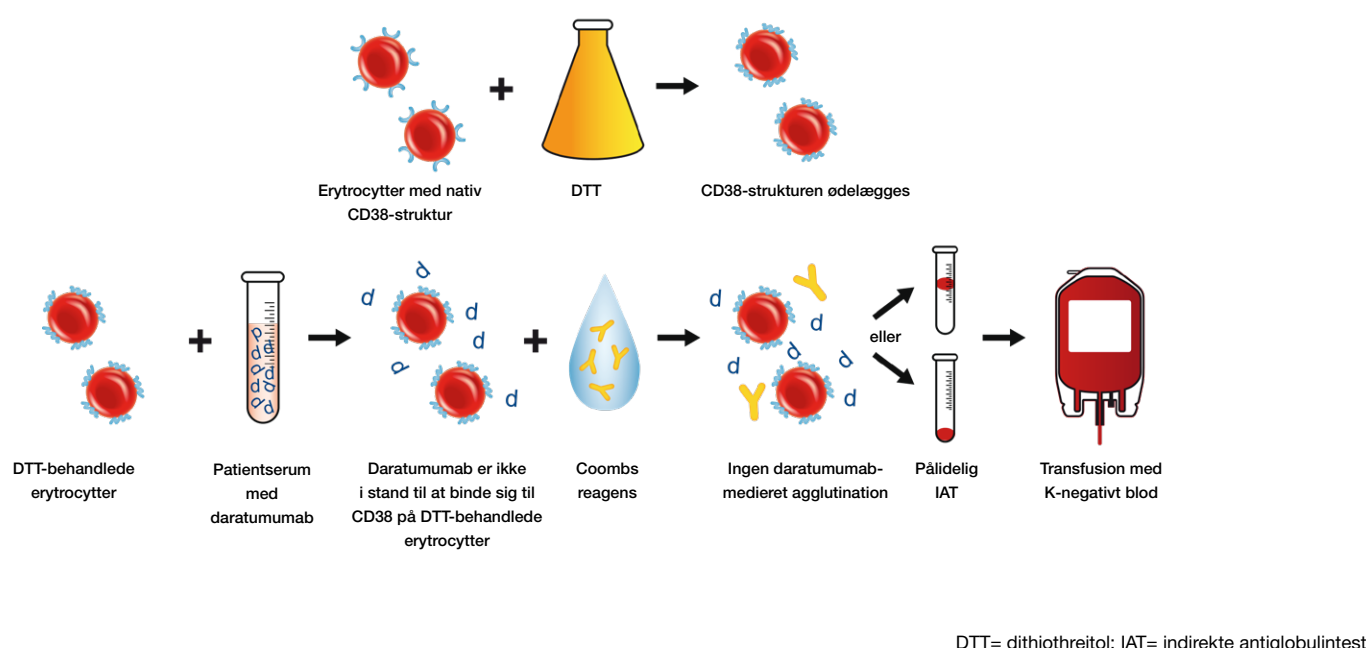
- Daratumumab er et humant monoklonalt antistof til behandling af myelomatose eller AL amyloidose².
- Daratumumab binder sig til CD38¹, et protein, der udtrykkes i lave niveauer på erythrocytter³⁻⁵.
- Daratumumab-bindingen til erythrocytter kan maskere detektionen af antistoffer mod irregulære (minor) antigener. Dette interfererer med forlidelighedstests, herunder antistofscreening og krydsmatching¹.

Hjælp med at undgå forsinkelser ved at anvende metoder til at mindske interferens



- Hvis der ikke tages skridt til at mindske daratumumab-interferens, kan der opstå forsinkelser i frigivelsen af blodprodukter til transfusion.
- Blodprodukter til transfusion til daratumumab-behandlede patienter kan identificeres ved hjælp af fremgangsmåder, der findes i litteraturen^{1,6} eller ved hjælp af genotypebestemmelse⁷.
- Metoder til at mindske interferens skal anvendes, indtil der ikke længere observeres pan-agglutination.

Reagens-erythrocytter kan behandles med DTT eller efter en lokalt valideret metode



- Reagens-erythrocytter behandles med dithiothreitol (DTT) for at ødelægge daratumumab-bindingen for på den måde at muliggøre antistofscreening eller krydsmatching. Fremgangsmåden findes i Chapuy et al¹. Alternativt kan en lokalt valideret metode bruges.
- Blodprodukter til transfusion til daratumumab-behandlede patienter blev identificeret ved hjælp af DTT-behandlede reagens-erythrocytter til antistofscreening¹.
- Da Kell blodtypesystemet også er følsomt over for DTT-behandling⁸, skal K-negative portioner leveres efter udelukkelse eller identifikation af allo-antistoffer vha. DTT-behandlede erythrocytter.

VIGTIGT
INDEHOLDER MEDICINSKE
OPLYSNINGER

DARATUMUMAB

Johnson & Johnson

Telefonnummer:

Lægens navn/klinik, center eller hospital:

Kontakt den nederfor anførte læge i tilfælde af en
nødsituation eller hvis du finder dette kort:

PATIENTER, i behandling med daratumumab:
Vis dette kort til sundhedspersonalet FØR enhver blodtransfusion,
og hav det på dig i 6 måneder efter afslutningen af behandlingen.
Der henvises til indlægssedlen for yderligere oplysninger.

Patient-ID-kort for daratumumab

Navn: _____

Jeg er i behandling med følgende lægemiddel:

daratumumab, et antistofprodukt til behandling af myelomatose eller AL amyloidose. Jeg holdt op med at tage dette lægemiddel den ____ / ____ / ____
DD MM ÅÅÅÅ

Til sundhedspersonalet

Daratumumab er associeret med en risiko for interferens med blodtypebestemmelse. Den indirekte Coombs test (indirekte antiglobulintest [IAT]) kan give positive resultater hos patienter, der tager daratumumab, også i fravær af antistoffer mod irregulære (minor) blodantigener i patientens serum, som kan vare ved i op til 6 måneder efter den sidste dosis. Påvisning af patientens ABO og Rh-blodtype påvirkes ikke.

Hvis der bliver brug for transfusion i en nødsituation, kan der gives ikke krydsmatchedede ABO/RhD-forligelige erythrocytter i henhold til den lokale blodbanks (transfusionscenters) procedurer.

For yderligere oplysninger, venligst kontakt os via e-mail: jacdk@its.jnj.com eller på tlf.: 4594 8282 (omstillingen – bed om at tale med Medicinsk Information, så vil du blive stillet videre til den rette person) eller benyt dette link som kilde til yderligere oplysninger: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.13069/epdf>

Før jeg begyndte behandlingen med daratumumab,
var resultaterne af mine blodprøver, taget

den ____ / ____ / ____
DD MM ÅÅÅÅ

Blodtype: A B AB O Rh+ Rh-

Indirekte Coombs test (antistofscreening) var:

Negativ Positiv for følgende antistoffer:

Andet: _____

Kontaktoplysninger til den institution, der stod for analysen af blodprøverne: _____