

Daratumumabin vaikutus veren yhteensopivuustestaukseen



Viitteet

1. 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.
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.

Lisätiedot

- Daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevä vaikutus ei haittaa potilaan kliinistä hoitoa
- Daratumumabihoidon saaneilla potillailla ei ole tähän mennessä havaittu kliinisesti merkittävää hemolyyttistä. Punasolu- ja kokoverensiirtoja tarvinneilla potillailla 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 paikallisesti veripalveluyksikön käytännön mukaan.⁶
- Kun daratumumabihoidon 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 pakkausselostesta.

Lisätietoja saatte valmisteyhteenvedosta tai 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

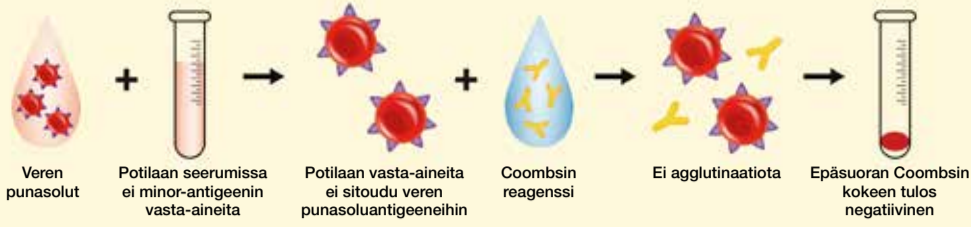
EPÄILLYT HAITTAVAIKUTUKSET: Terveystieteiden tutkimusten mukaan ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle: Janssen puh. 020 7531 300 tai sähköpostitse jacfi@its.jnj.com.

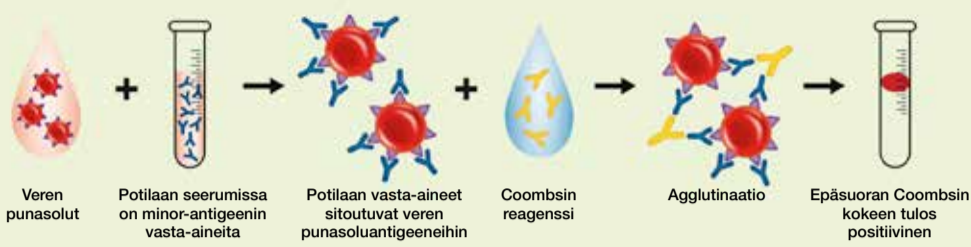
Darzalex-valmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi potilaalle annettun valmisteen kaupanmerki ja eränumero pitää kirjata selkeästi potilastietoihin, sekä raportoida haittavaikutusta.

Daratumumabi aiheuttaa epäsuorassa Coombsin kokeessa virheellisen positiivisen testituloksen

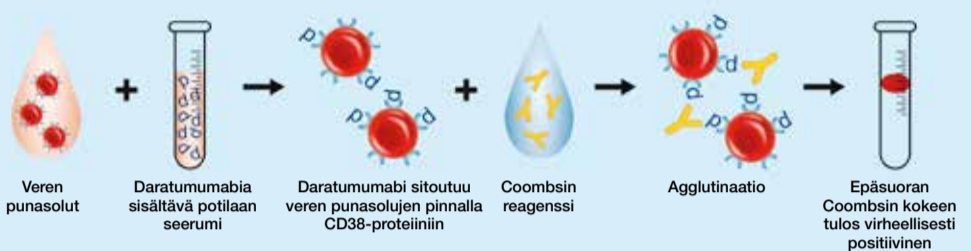
Epäsuoran Coombsin kokeen tyypillinen negatiivinen tulos



Epäsuoran Coombsin kokeen tyypillinen positiivinen tulos

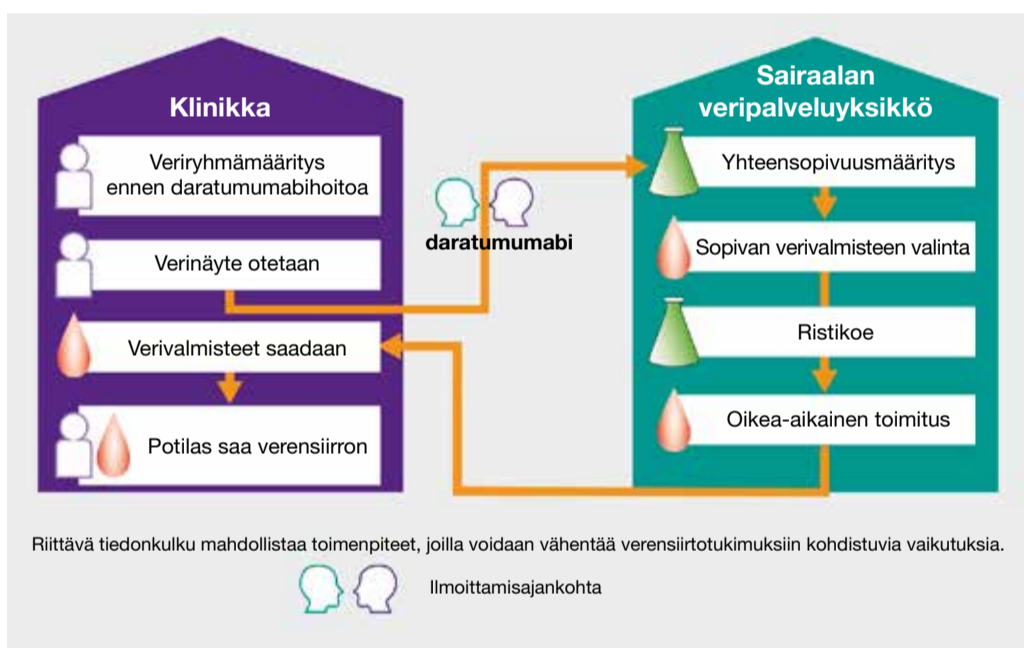


Daratumumabihoitoa saaneen potilaan tyypillinen epäsuoran Coombsin kokeen tulos



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

Toimenpiteet verensiirron viivästyksen välttämiseksi



- Veren yhteensopivuusmääritys 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. Genotyypitystä 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. Fenotyypitystä⁷ 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 daratumumabihoiton aloittamista. Ilmoita veripalveluyksikölle, että potilas on saanut epäsuoran antiglobuliinikokeen tuloksia häiritsevää daratumumabihoitoa.
- Varmista, että potilaan verinäytteeseen on merkitty maininta daratumumabihoitosta.
- Varmista verensiirtotilauksista, onko potilas saanut daratumumabia kuluneen vuoden aikana.
- Varmista, että potilas on saanut daratumumabihoitoa koskevan potilaskortin. Toimita veripalveluyksikköön 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.