

Daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevä vaikutus ei haittaa potilaan kliinistä hoitoa

- Daratumumabihoidoa saaneilla potillailla ei ole tähän mennessä havaittu kliinisesti merkittävää hemolyysia. Verensiirtoja tarvinneilla potillailla ei ole myöskään esiintynyt verensiirtoreaktioita (julkaisemattomat tiedot).
- Daratumumabi ei häiritse ABO/RhD-antigeenien määrittämistä.²
- Jos verensiirto tarvitaan hätätilanteissa, ABO/RhD-yhteensopivia punasoluja voidaan antaa ilman sopiivuskoetta paikallisen veripalveluyksikön käytännön mukaan.⁶
- Ennen ensimmäisen daratumumabianoksen antamista tehty potilaan veriryhmämääritys on kirjattu potilaskorttiin.

Lisätiedot

Lisätietoja saatte 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 tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista

Fimea tai myyntiluvan haltijalle: Janssen puh. 020 7531 300 tai sähköpostitse jacfi@its.jnj.com.
Fimealle: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034



Tietoa daratumumabin vaikutuksista veren yhteensopiivustukseen ja toimenpiteet näiden vaikutusten vähentämiseen

Toimenpiteet daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevien vaikutusten vähentämiseen

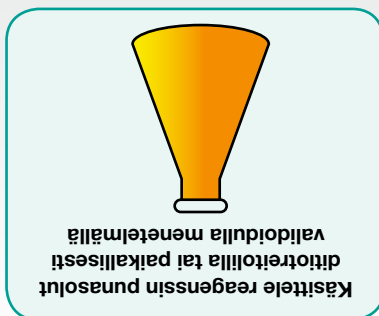
▲ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Ks. kohta Lisätiedot haittavaikutusten raportoinnista.



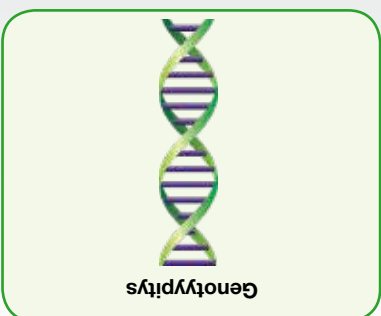
MUISTA

Daratumumabihoidoa saaneen potilaan seeruminäyte saattaa reagoida epäsuorassa antioglobuliinikokeessa.

Toimenpiteet daratumumabin verensiirtotutkimuksia häiritsevien vaikutusten vähentämiseen



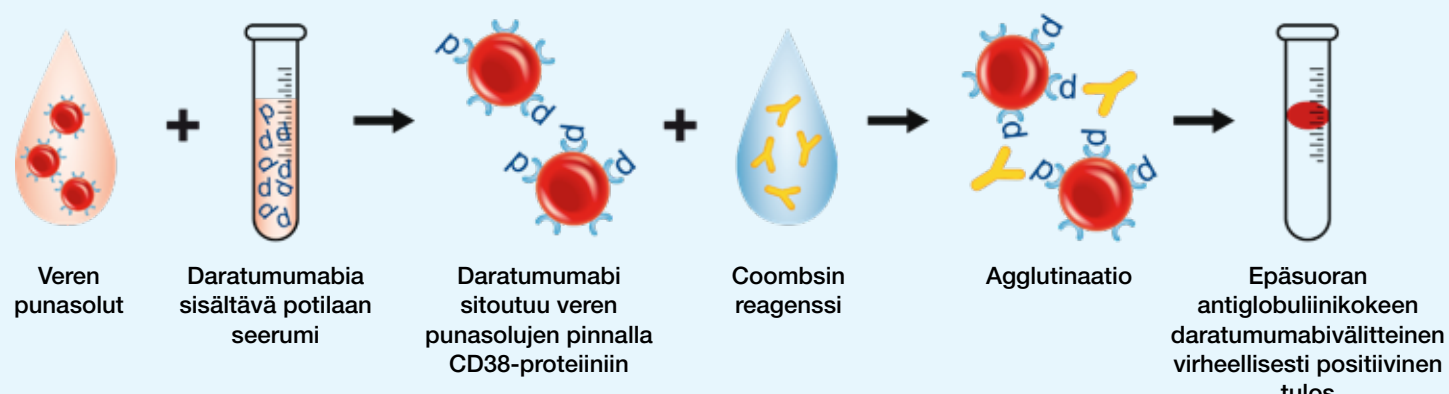
TAI



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

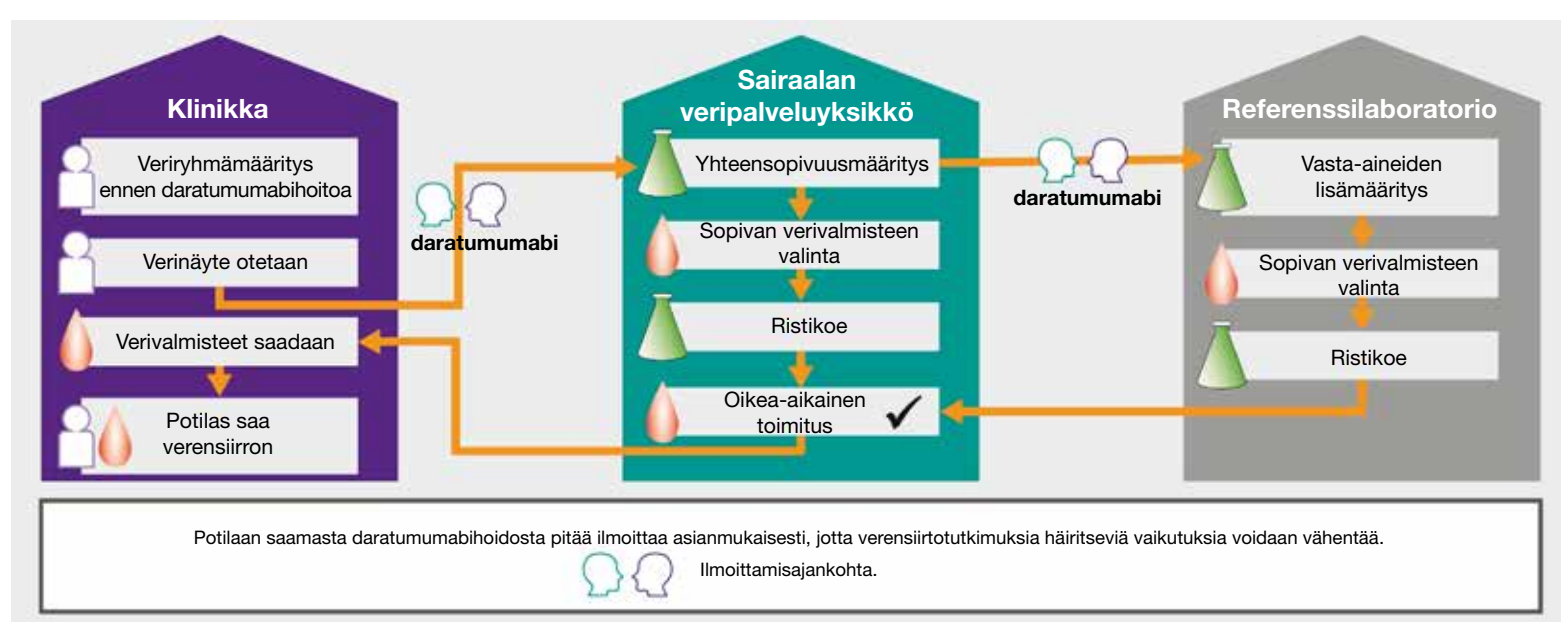
Daratumumabi aiheuttaa epäsuorassa antiglobuliinikokeessa virheellisen positiivisen testituloksen mahdollisesti vielä 6 kuukauden kuluttua viimeisen daratumumabi-infuusion jälkeen

Daratumumabihoitoa saaneen potilaan tyypillinen epäsuoran antiglobuliinikokeen tulos



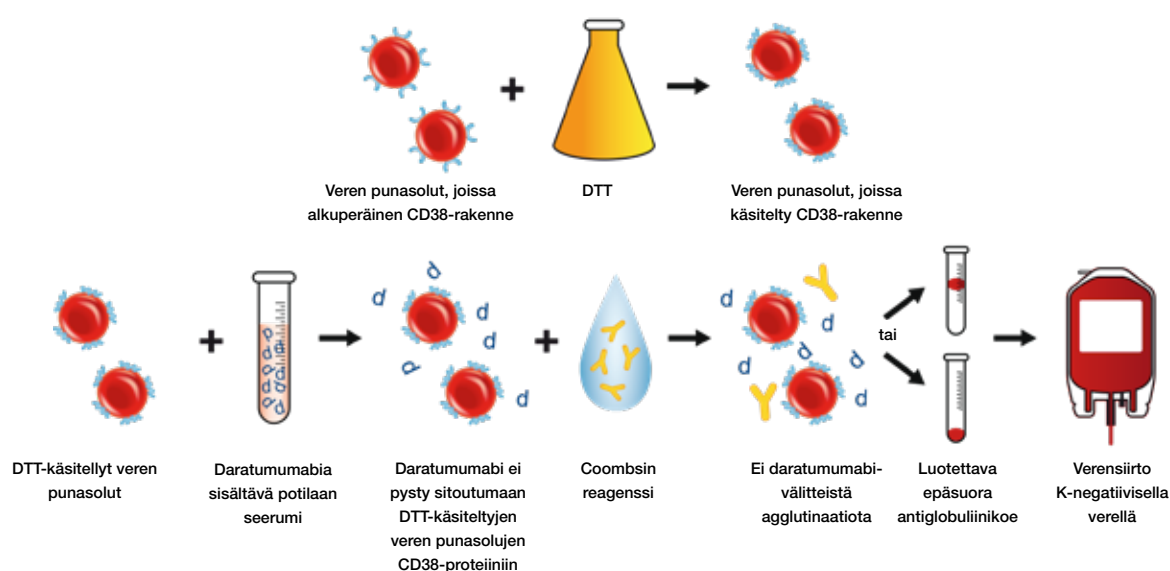
- Daratumumabi on ihmisen monoklonaalinen vasta-aine multipppelin myelooman hoitoon.²
- Daratumumabi sitoutuu CD38-proteiiniin¹, joka ilmenee pieninä pitoisuuksina veren punasolujen pinnalla.³⁻⁵
- Daratumumabin sitoutuminen veren punasoluihin saattaa häiritä minor-antigeeneihin kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemista. Tämä häiritsee yhteensopivuusmäärittämiä, vasta-ainemäärittämiä ja ristikoeta 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 = ditiotreitol

- Vasta-aineseulonta tai ristikoeta 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 käytetyt reagenssin punasolut on käsitelty DTT:llä.¹
- Kell-veriryhmäjärjestelmä on herkkä myös DTT-käsitellyille.⁸ Sen jälkeen, kun allova-aineet on tunnistettu tai suljettu pois käyttämällä DTT-käsiteltyjä punasoluja, potilaalle pitää antaa K-negatiivisia yksiköitä.