

DARATUMAB

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.

Johnson & Johnson

Sikring af rettidige transaktioner

HUSK

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

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



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



Skal stående transusionsbestillinger dobbeltjekkes for at bestemme, om patienten har fået dataturnumab inden for det seneste år.



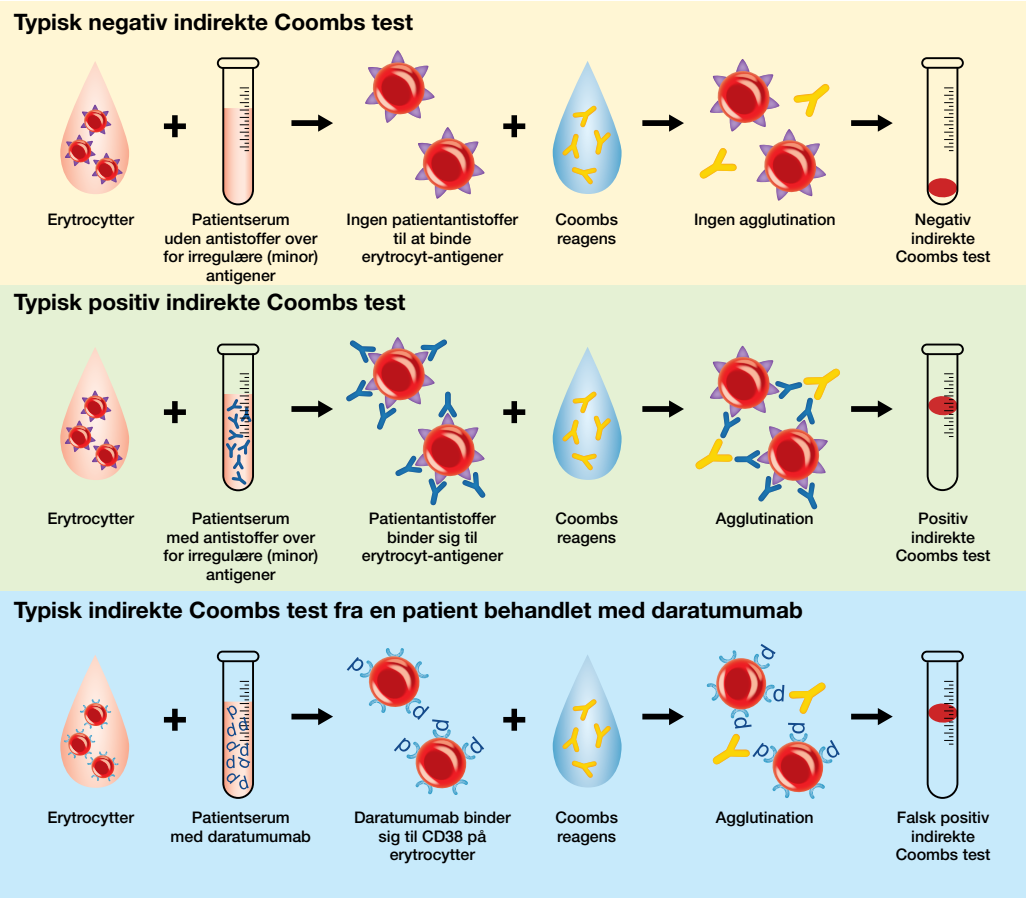
Skal det sikres, at patienten får et patient-ID-kort til daratumumab og at patientens præ-daratumumab forligelighedsprofil, hvis en sådan findes, videregives til blodbanken (transfusionscentret).



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

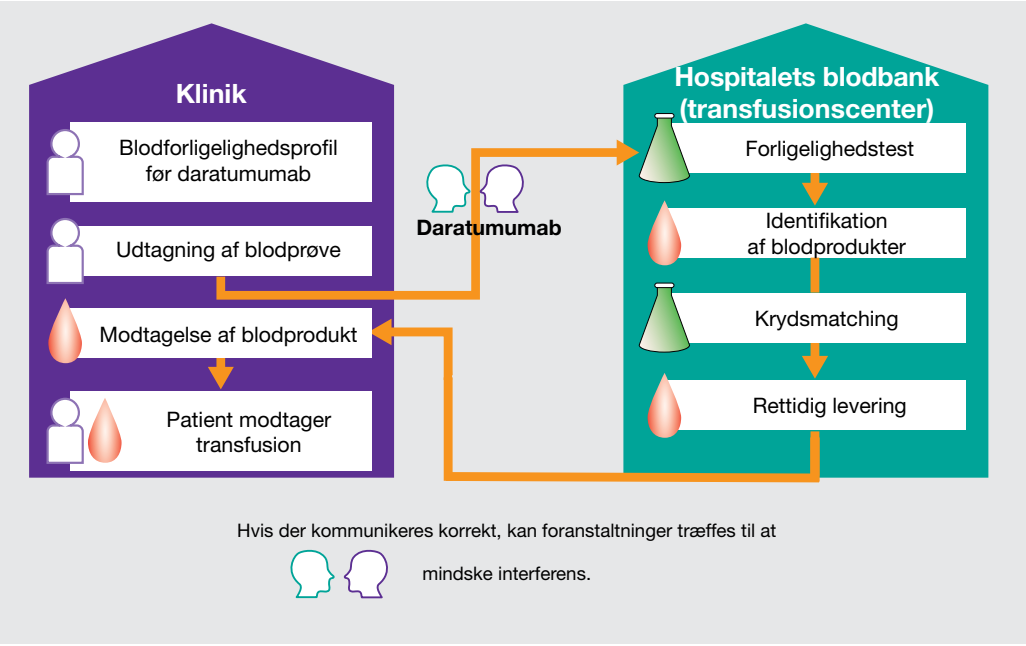


Daratumumab resulterer i en falsk positiv indirekte Coombs test



- 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 detektionen 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.