



20. febrúar 2023

**DARZALEX® (daratumumab) 1800 mg stungulyf, lausn**

**DARZALEX® (daratumumab) 20 mg/ml innrennslisþykkni, lausn**

## FRÆÐSLUEFNI

Með þessu bréfi viljum við upplýsa þig um fræðsluefni fyrir DARZALEX (daratumumab) sem hefur verið útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrivalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Samkvæmt skilyrðum markaðsleyfisins verða allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar, sem búist er við að muni ávísa, afgreiða og nota þetta lyf, að hafa aðgang að eða fá í hendurnar fræðsluefni sem lýsir því hvernig daratumumab truflar samræmingarpróf (blood compatibility testing) og hvernig hægt er að draga úr þessari áhættu með aðferð sem kemur í veg fyrir að daratumumab bindist við rauð blóðkorn.

Meðfylgjandi er eftirfarandi fræðsluefni:

- Bæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn (útgáfa JC-160237-5) – **Ekki sent til blóðbanka**
- Bæklingur fyrir blóðbanka (útgáfa JC-160238-4)
- Öryggiskort fyrir sjúklinga (útgáfa JC-160239-4) – **Ekki sent til blóðbanka**

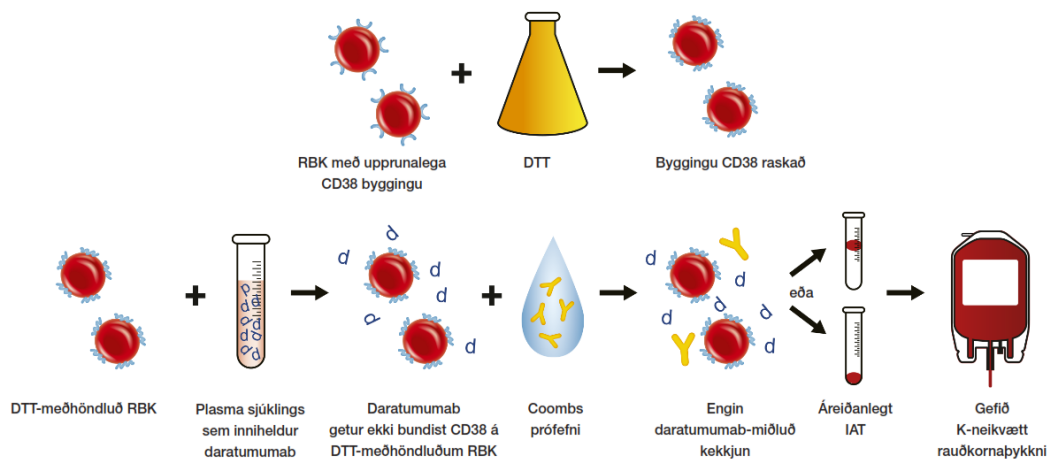
Vinsamlega lesið upplýsingarnar vandlega.

**Afhenda skal sjúklingnum öryggiskortið, fylla það út og ræða efni þess við sjúklinginn áður en meðferð með daratumumabi er hafin. Ráðleggja skal sjúklingnum að sýna heilbrigðisstarfsmönnum öryggiskortið fyrir blóðgjöf og að bera það á sér í 6 mánuði eftir síðustu gjöf daratumumabs.**

**Bæklingurinn fyrir blóðbanka lýsir aðferð sem hægt er að beita við samræmingarpróf á blóði hjá sjúklingum með mergæxli sem eru meðhöndlaðir með daratumumabi.**

CD38 er tjáð í lágum gildum á rauðum blóðkornum (RBK) og þar af leiðandi binst daratumumab við rauð blóðkorn í óbeinu antiglóbúlínprófi (IAT) sem leiðir til algjörrar kekkjunar á blóðsýni (pan-agglutination) og getur truflað greiningu mótefna gegn vægum mótefnavökum. Aðferð til að draga úr truflun hefur verið þróuð með dithiothreitolí (DTT) sem er lýst á eftirfarandi mynd.

V-2022120226



Ef ekki er gripið til aðgerða til að draga úr truflun daratumumabs getur orðið töf á afhendingu blóðhluta til blóðgjafar.

Janssen vill leggja áherslu á mikilvægi þess að samskipti séu góð á milli lækna og hjúkrunarfræðinga sem koma að meðferðinni og blóðbankans, ef sjúklingur sem meðhöndlaður er með daratumumabi hefur þörf fyrir blóðgjöf. Þetta dregur úr töfum á blóðgjöf og eykur öryggi sjúklings.

### Tilkynning aukaverkana

Mikilvægt er að heilbrigðisstarfsmenn tilkynni allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar á [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., umboðsmanns Janssen á Íslandi, á netfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is) eða í síma 535 7000.

### Frekari upplýsingar

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir fleiri eintökum af fræðsluefninu má hafa samband við Vistor hf. í síma 535 7000 eða í gegnum netfangið [janssen@vistor.is](mailto:janssen@vistor.is). Fræðsluefnið og samþykktu lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) má einnig finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Virðingarfyllt,

Janssen-Cilag AB / Vistor hf.

Marlene Mozart M.D

Medical Advisor Hematology

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðilæknar í krabbameins- og blóðsjúkdómum, hjúkrunardeildarstjórar á blóð- og krabbameinslækningadeildum, sjúkrahúsapótek, yfirlæknar sjúkrahúsa, líknarheimaþjónustur og blóðbankar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.