

DARATUMUMAB



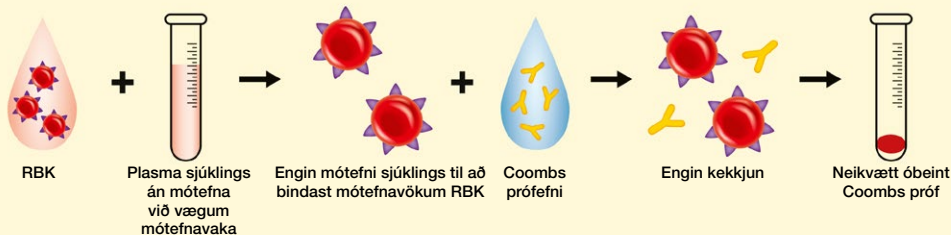
Upplýsingar um hvernig daratumumab truflar samræmingarpróf á blóði

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

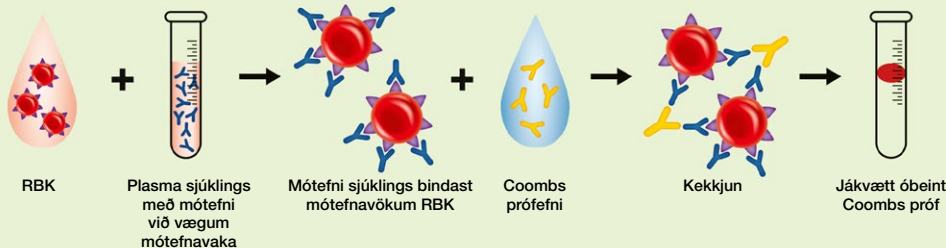
Johnson&Johnson

Falskt-jákvæð svörun í óbeinu Coombs prófi

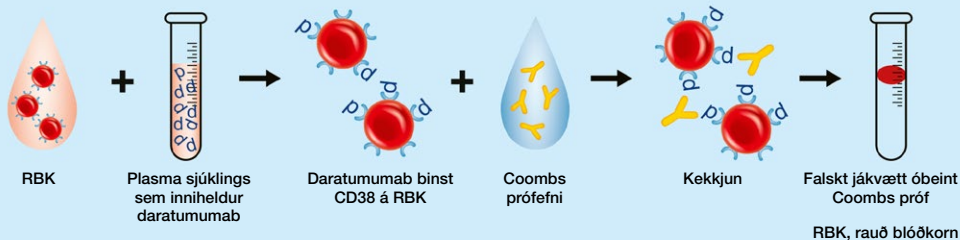
Dæmigert neikvætt óbeint Coombs próf



Dæmigert jákvætt óbeint Coombs próf

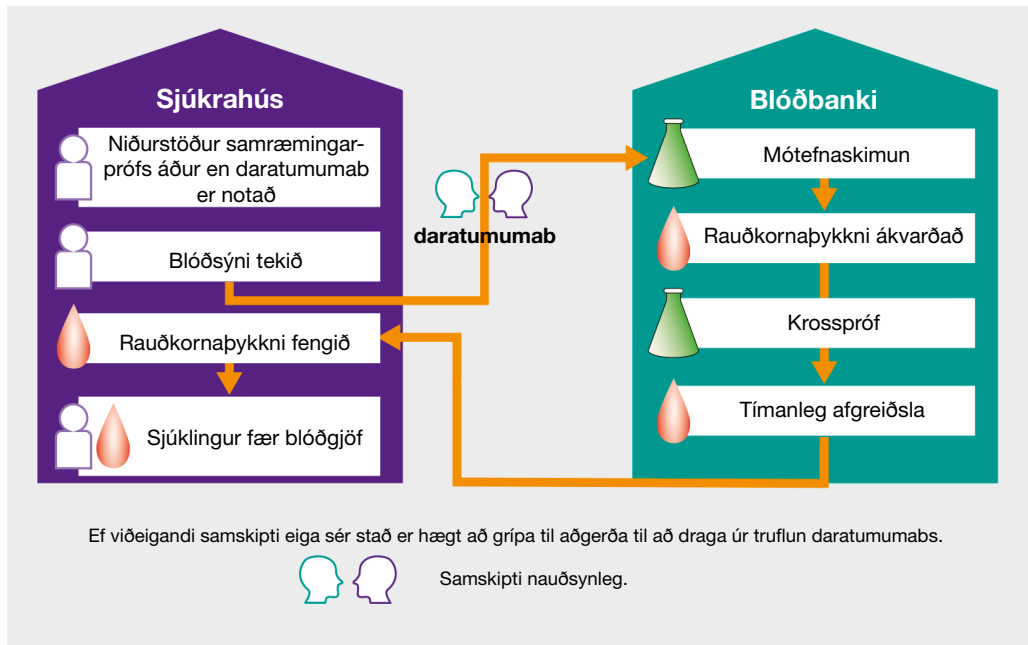


Dæmigert óbeint Coombs próf hjá sjúklingi á daratumumab-meðferð



- Daratumumab er einstofna mannamótefni ætlað til meðferðar á mergæxli eða léttkeðjumýlidi¹ (sjá nánar í SmPC, kafla 4.1).
- Daratumumab binst við CD38², prótein sem er tjáð í háum gildum á yfirborði mergæxlisfrumna en jafnframt í lágu gildum á rauðum blóðkornum (RBK).
- Binding daratumumabs við RBK truflar samræmingarpróf, þ.m.t. skimun fyrir mótefnum og krosspróf² (óbeint Coombs próf/ óbeint andglóbúlínpróf) í allt að 6 mánuði eftir gjöf lyfsins. Prófin eru hluti af venjubundnu verklagi blóðbanka við mat á því hvaða gjafablóð (rauðkornabykkni) hentar til gjafar hjá viðkomandi blóðþega. Fyrir tilstilli lyfsins myndu niðurstöður samræmingarprófs gefa til kynna að mótefni gegn minniháttar mótefnavaka væru til staðar í plasma sjúklings, óháð því hvort þau eru til staðar eða ekki. Þetta tefur val og afhendingu á réttu rauðkornabykkni til blóðgjafar.

Komið í veg fyrir tafir á öruggri blóðgjöf



- Blóðbanki getur gripið til aðgerða svo hægt sé að framkvæma áreiðanleg samræmingarpróf á blóði eftir að daratumumab-meðferð er hafin.
- Hægt er að velja rétt rauðkornaþykki til blóðgjafar handa sjúklingum á daratumumab-meðferð með því að styðjast við aðferðir sem lýst er í birtum vísindagreinum. Til dæmis má hindra bindingu daratumumabs við CD38 á RBK með því að meðhöndla RBK með dithiothreitol (DTT)^{2,3}. Styðjast má við aðrar gildaðar aðferðir. Einnig má íhuga arfgerðargreiningu⁴.
- **Til að tryggja að sjúklingurinn fái blóðgjöf tímanlega skal greina blóðflokk og skima sjúklinginn áður en meðferð með daratumumabi hefst og ef þörf er á blóðgjöf eftir að meðferð er hafin skal tilkynna blóðbankanum þegar um er að ræða sýni frá sjúklingi sem fengið hefur daratumumab.** Íhuga má svipgerðargreiningu áður en daratumumab-meðferð hefst, í samræmi við starfsvenjur.

Frekari leiðbeiningar til að auka öryggi sjúklinga sem þurfa blóðgjöf

- Rauðkornaröf er hugsanleg áhætta við notkun daratumumabs. Fram að þessu hefur þó ekki verið tilkynnt um rauðkornaröf sem hefur klínísk áhrif á blóðgjöf á rauðkornabykkni eða heilblóði hjá sjúklingum sem fá daratumumab.
- Daratumumab truflar ekki greiningu á ABO/RhD mótefnavökum.²
- Ef grípa þarf til blóðgjafar í neyð má gefa ABO/RhD-samrýmanleg RBK, sem ekki eru krossprófuð, í samræmi við starfsvenjur blóðbankans³.
- Afhenda á öllum sjúklingum sérstakt öryggiskort sem ætlað er að leiðbeina heilbrigðisstarfsmönnum þegar þörf er á blóðgjöf (þ.m.t. í neyðartilfellum) og tryggja að þeir fái eintak af fylgiseðlinum sem fylgir í pakkningu lyfsins.
- Þegar meðferð með daratumumabi er hætt geta falskt jákvæð svör haldið áfram að koma fram; hversu lengi er mismunandi eftir sjúklingum en hættan getur varað í allt að 6 mánuði eftir síðustu gjöf daratumumabs. Því skulu sjúklingar bera öryggiskortið á sér í 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.
- Ráðleggja skal sjúklingum að lesa fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

Frekari upplýsingar

Vinsamlega lesið samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC). SmPC og fylgiseðla er að finna á www.serlyfjaskra.is. Hafið samband við Vistor ehf., umboðsmann fyrirtækisins á Íslandi, ef þörf er á viðbótareintökum af fræðsluefni (t.d. öryggiskortum fyrir sjúklinga):

Sími: 535 7000

Netfang: janssen@vistor.is

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig má tilkynna aukaverkanir beint til Vistor ehf. á netfangið safety@vistor.is.

Til að bæta rekjanleika Darzalex skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti í sjúkraskrá sjúklings og þegar aukaverkun er tilkynnt.

Til að tryggja örugga og tímanlega blóðgjöf

MUNIÐ

Framkvæmið eftirfarandi fyrir blóðgjöf:



Greinið blóðflokk og skimið fyrir blóðflokka-mótefnum áður en meðferð með daratumumabi hefst. Tilkynnið blóðbankanum að sjúklingurinn hafi fengið daratumumab sem truflar óbeint Coombs próf.



Tryggið að tilgreint sé að blóðsýni sjúklingsins innihaldi daratumumab.



Ef pöntun á blóðgjöf er útistandandi þarf að ganga úr skugga um að sjúklingurinn hafi ekki fengið daratumumab á síðastliðnu ári.



Tryggið að sjúklingar fái „Öryggiskort fyrir sjúklinga vegna daratumumabs“. Skráið tilgreindar upplýsingar á kortið, þ. á m. blóðflokk og niðurstöður mótefnaskimunar frá því áður en meðferð með daratumumabi hófst, ef þær eru fáanlegar.



Biðið sjúklinginn um að segja öðrum heilbrigðisstarfsmönnum að hann hafi fengið daratumumab, sérstaklega fyrir blóðgjöf, og sýna þeim öryggiskortið.

Heimildir

1. Daratumumab samantekt á eiginleikum lyfs, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgía.
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. 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.
4. Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.

Fulltrúi markaðsleyfishafa:
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is