

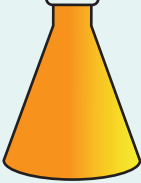
Metody zmniejszające wpływ daratumumabu

PAMIĘTAJ

Wyniki pośredniego testu antyglobulinowego (ang. Indirect Antiglobulin Test, IAT) u pacjentów leczonych daratumumabem mogą być zaburzone

metody zmniejszające wpływ daratumumabu

Odczynniki z RBC potraktowane DTT lub lokalnie uznane metody



LUB

Genotypowanie





Jeśli to możliwe, należy sprawdzić grupę krwi pacjenta i wyniki testów przesiewowych przeciwciał wykonanych przed rozpoczęciem leczenia

DARATUMUMAB

Wpływ daratumumabu na wyniki badań zgodności krwi i sposoby minimalizacji tego wpływu



Referencje

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Darzalex, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgia.
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.
8. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.

DARATUMUMAB

Data opracowania: październik 2021
EM-83430



Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa

Wpływ daratumumabu na testy zgodności - rozwiązanie jest możliwe

- Do tej pory nie stwierdzono klinicznie istotnej hemolizy u pacjentów stosujących daratumumab ani żadnych reakcji przetoczeniowych u pacjentów wymagających przetoczenia krwi (dane w posiadaniu firmy)
- daratumumab nie wpływa na wykrywanie antygenów ABO/RhD¹
- W razie konieczności natychmiastowego przetoczenia składników krwi można podać bez próby krzyżowej erytrocyty ABO/RhD - zgodnie z lokalną praktyką⁶
- Profil zgodności pacjenta, ustalony przed rozpoczęciem pierwszej dawki daratumumabu, znajduje się w karcie pacjenta

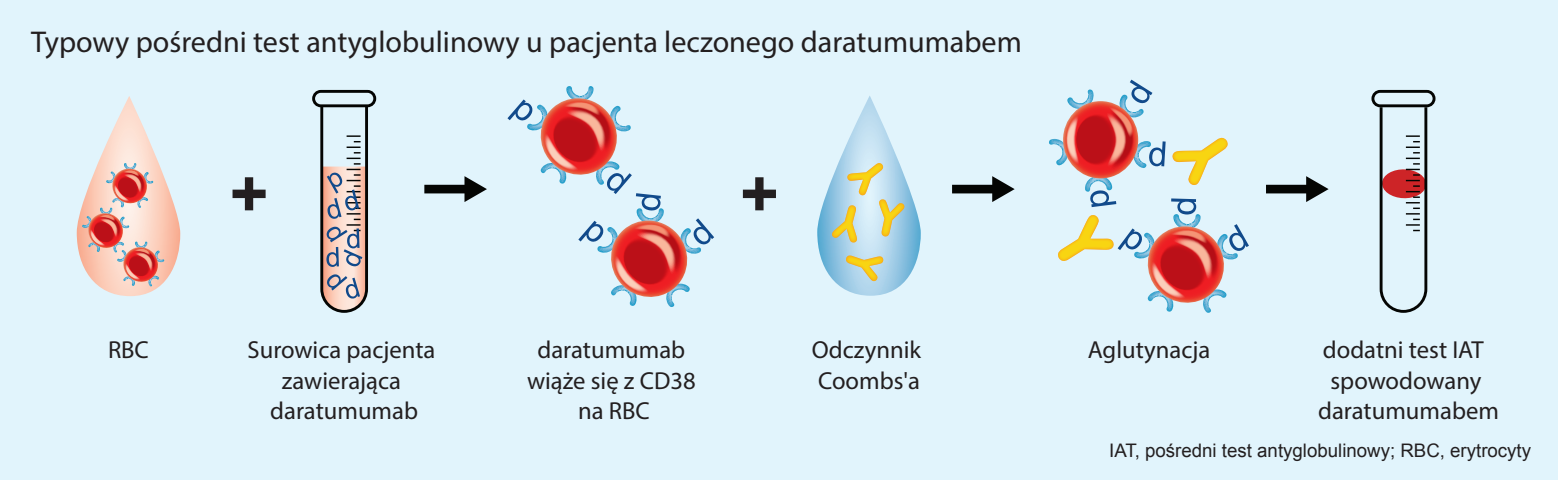
Dodatkowe źródła informacji

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub skontaktować się z firmą Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.:

telefonicznie: +48 22 237 60 00

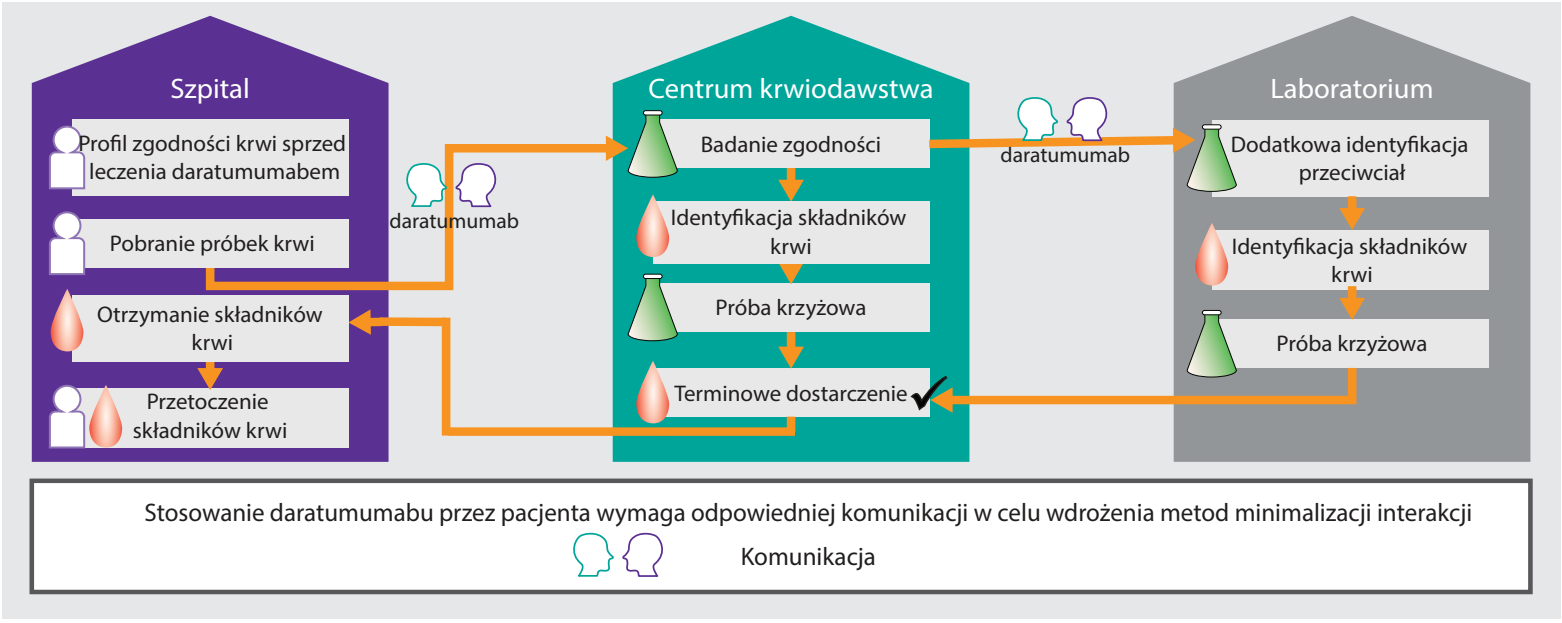
poprzez formularz kontaktowy dostępny na stronie internetowej: <https://www.janssen.com/poland/o-nas/kontakt-z-nami>

Leczenie daratumumabem skutkuje dodatnim wynikiem pośredniego testu antyglobulinowego, który może utrzymywać się przez 6 miesięcy od ostatniej infuzji



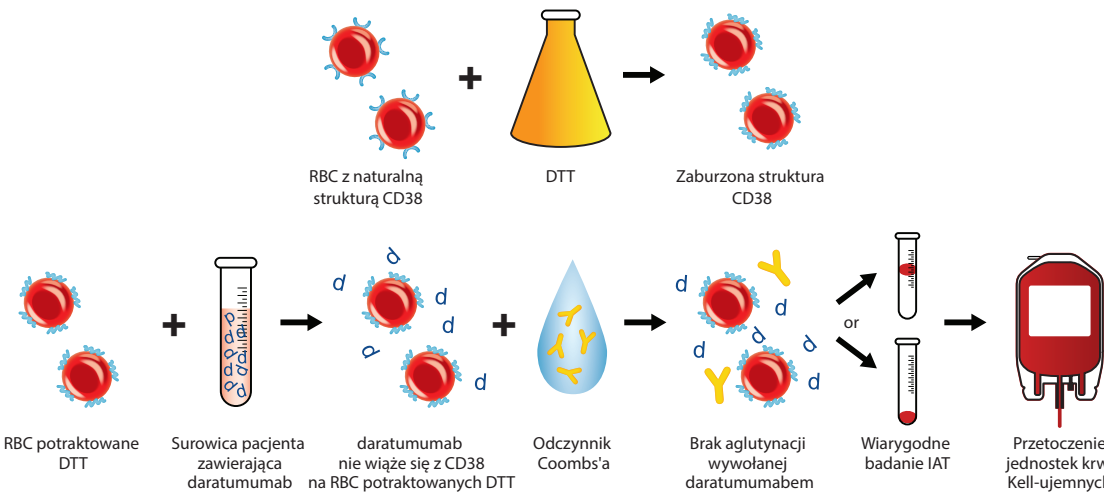
- daratumumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego lub amyloidozy AL²
- daratumumab wiąże się z CD38,¹ białkiem występującym w małych ilościach na erytrocytach (RBC)³⁻⁵
- daratumumab związany z RBC może maskować wykrywanie przeciwciał na słabsze antygeny, co ma wpływ na wyniki testów zgodności, w tym testów przesiewowych przeciwciał i prób krzyżowych¹

Należy zapobiegać opóźnieniom przetoczenia stosując metody zmniejszające interakcję



- Niepodjęcie kroków zmniejszających wpływ daratumumabu może skutkować opóźnieniami w dostarczaniu składników krwi do przetoczenia
- Istnieje możliwość identyfikacji składników krwi dla pacjentów stosujących daratumumab z zastosowaniem protokołów dostępnych w literaturze,^{1,6} lub za pomocą genotypowania⁷
- Należy kontynuować metody zmniejszania wpływu daratumumabu do czasu ustąpienia panaglutynacji

Do próbki RBC dodać DTT lub zastosować inne lokalnie uznane metody



DDT, ditiotreitol; IAT, pośredni test antyglobulinowy; RBC, erytrocyty.

- Użycie ditiotreitolu (DDT) w próbce z RBC w celu rozbicia wiązania daratumumabu, a tym samym umożliwienia przeprowadzenia badań przeciwciał przesiewowych i prób krzyżowych - protokół jest dostępny w publikacji: Chapuy *et al*¹. Alternatywnie można zastosować inne, lokalnie uznane metody
- Do identyfikacji składników krwi do przetoczenia u pacjentów stosujących daratumumab, używano w badaniu przesiewowym przeciwciał RBC poddawanych działaniu DTT¹
- Ponieważ układ grupowy Kell jest także wrażliwy na DTT⁸ jednostki krwi Kell-ujemne można przetaczać tylko po wykluczeniu lub zidentyfikowaniu alloprzeciwciał z zastosowaniem RBC poddawanych działaniu DTT