



Картичка за пациентот DARZALEX (daxipuzumab)

Пријавување на несакани реакции

Доколку забележите било каква несакана реакција, потребно е да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани дејства Вие помагате за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек. Дополнително, несаканите реакции може да ги пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

ФАРМИКС ДООЕЛ - Скопје
Бул. Партизански Одреди 14А/10, 1000 Скопје, Република Северна Македонија
Тел: 02 3109 200
Контакт: Марина Аговска
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 076611544
Е-пошта: marina.agovska@farmix.mk

Верзија 1, декември, 2025

Контакт телефон:

Име и презиме на лекарот / име на клиника, центар или

доставувачот на лекот:

Во итен случај или доколку ја најдете оваа

картичка, ве молиме контактирајте го
доставувачот на лекот:

За ПАЦИЕНТИ лекувани со daratumumab: Покажете ја оваа картичка на здравствените работници ПРЕД трансфузија на крв и носете ја со себе уште 6 месеци по завршување на терапијата. За дополнителни информации погледнете го Упатството за пациентот.

Идентификациона картичка за пациент кој се лекува со daratumumab

Име и презиме: _____

Го примам следниот лек:

daratumumab – лек кој содржи антитело за лекување на мултипен миелом или амилоидоза на лесни ланци

Престанав да го примам овој лек на _____ / _____ / _____
ΔΔ ММ ГГГГ

За здравствени работници:

Daratumumab е поврзан со ризик од интерференција при типизација на крвта. Индиректниот Coombs-ов тест (индиректен антиглобулински тест [IAT]) може да покаже позитивни резултати кај пациенти кои примаат daratumumab, дури и ако во серума на пациентот не се присутни антитела на помалку значајни антигени, што може да трае до 6 месеци по последната примена на лекот. Нема влијание врз одредувањето на крвната група на пациентот (ABO) ниту Rh факторот.

Ако е потребна итна трансфузија, може да се применат ABO/RhD-компатибилни еритроцити за кои не е направена проба на вкрстена реакција, во согласност со практиката на локалната банка за крв.

За дополнителни медицински информации контактирајте го носителот на одобрение за ставање на лекот во промет во РСМ или користете ја оваа референца како извор на дополнителни информации: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.13069/epdf>

Верзија 1, декември, 2025

Пред започнување на лекувањето со daratumumab, резултатите од анализата на земениот примерок од крв на _____ / _____ / _____ беша:

ΔΔ

ММ

ГГГГ

Крвна група A B AB 0 Rh+ Rh-

Резултат од индиректниот Coombs-ов тест (скрининг на антитела) беше:

негативен позитивен на следниве антитела:

Друго: _____

Контакт податоци на установата каде што се извршени анализите на крвта: _____

Верзија 1, декември, 2025