

Ова брошура претставува едукативен материјал кој е разработен како услов за создавање во промет на лекот Darzalex, со цел да овозможи минимизација на важни изборни ризици. Информациите наведени во овај едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Збирниот извештај на особините на лекот Darzalex, за целосни информации преку улограба на лекот, ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот [адресата на лекот (адресата на <https://malmed.gov.mk/peristar-na-lekovi/>)]. Едукативниот материјал за Darzalex е достапен и на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАМЗЕА) во делот Фармацевтичката/безбедносната информација за лекови/улограба со ризик. Адресата на <https://malmed.gov.mk/улограба-со-ризик/>



Брошура за здравствени работници за разбирање на интерференцијата на daratumumab со тестовите за компатибилност

РЕФЕРЕНЦИ:

1. Збирен извештај за особините на лекот Darzalex (daratumumab), достапен на <https://malmed.gov.mk/peristar-na-lekovi/>.
2. Charuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
3. Albentz 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 F, 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.

Број 1, декември, 2024

Преа да започнете со претма со daratumumab, направете типизација и скрининг на пациентот. Извештај за банка за крв дека пациентот се акува со daratumumab, што влијае на индиректните антиглобулински тестови.

✓ Верете се дека примарокот од крв на пациентот е идентификуван како примарокот што содржи daratumumab.

✓ Проверете ги тековните новози за трансфузија за да утврдите дали пациентот примва daratumumab во наминалата година.

✓ Верете се дека пациентите ја добиваат идентификувањата картичка за пациенти кои се третираат со daratumumab и адресите го профилот за компатибилност на пациентот во банката за снабдување со крв преа администрацијата на daratumumab, доколку е достапен.

Насочете го пациентот да им каже и на другите здравствени работници дека примва daratumumab, особено преа трансфузија.



Доколку на пациентот кој се третира со daratumumab му е потребна трансфузија:

ЗАПАМТЕТЕ

Со цел да обезбедите навремена трансфузија

Daratumumab предизвикува лажно позитивни резултати на индиректниот Coombs-ов тест

Типичен негативен резултат на индиректниот Coombs-ов тест



Типичен позитивен резултат на индиректниот Coombs-ов тест

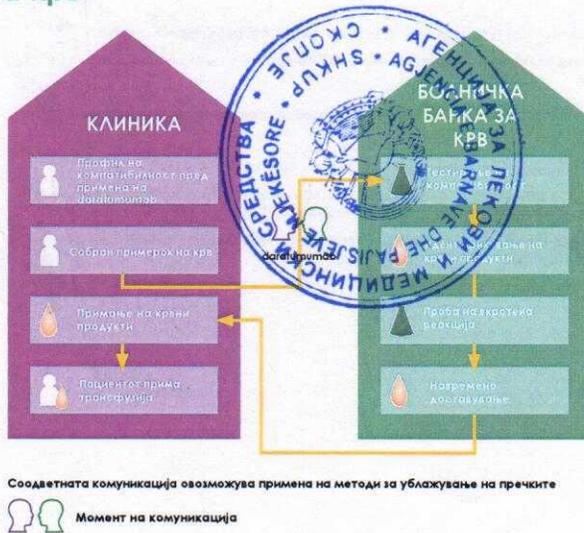


Типичен резултат на индиректниот Coombs-ов тест кај пациент третиран со daratumumab



- Daratumumab е хумано моноклонално антитело за третман на мултипен миелом или амилоидоза на лесни ланци.¹
- Daratumumab се врзува за протеинот CD38² протеин кој во мали количини се наоѓа на црвените крвни клетки (еритроцитите).³⁻⁵
- Врзувањето на daratumumab за еритроцитите може да го маскира детектирањето на антителата на помалку значајните антигени во серумот на пациентот. Тоа влијае на тестовите за компатибилност кои ги спроведува банката за снабдување со крв, вклучително и скринингот на антитела и вкрстени реакции* (двата се индиректни Coombs-ови тестови), кои се дел од рутинската подготовка за трансфузија.

Помогнете во спречување на одложувањето на трансфузија на крв



- Кај пациентите кои примаат daratumumab се уште може да се изврши тестирање на компатибилност.
- Може да се идентификуваат крвни продукти за трансфузија за пациенти кои примаат daratumumab со помош на достапни протоколи во литературата^{2,6}, или локално валидирани методи. Може да се земе во предвид и генотипизација.
- За да се обезбеди навремена трансфузија за пациентот, пред почетокот на администрација на daratumumab направете типизација и скрининг на пациентот и информирајте ја банката за крв дека ќе добие примерок од пациентот кој прима daratumumab. Пред почетокот на третманот со daratumumab може да се земе во предвид фенотипизација согласно локалната пракса.

Интерференцијата со daratumumab може клинички да се контролира

- Досега, не се пријавени случаи на клинички значајна хемолiza кај пациенти третирани со daratumumab, ниту пак се пријавени реакции при трансфузија кај пациенти на кои им била потребна трансфузија на еритроцити или полна крв (документација за лекот).
- Daratumumab не влијае на одредувањето на крвната група (ABO) или RhD антигенот.²
- Доколку е потребна итна трансфузија, може да се администрираат ABO/RhD-компатибилни еритроцити за кои не се извршени тестови за вкрстено совпаѓање, во согласност со праксата на локалната банка за крв.⁹
- Панаглутинацијата може да продолжи дури и по завршувањето на третманот со daratumumab; Времетраењето на овој ефект варира од пациент до пациент, но може да трае до 6 месеци по последната инфузија на daratumumab.² Затоа, пациентите мора да ја носат својата идентификациска карта за пациент со себе уште 6 месеци по завршувањето на третманот.
- Пациентите треба да се советуваат да го прочитаат Упатството за пациентот (PII) за дополнителни информации.

Дополнителни информации:

За дополнителни информации, Ве молиме прочитајте го последниот одобрен Збирен извештај за особините на лекот (SmPC).

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции регистрирани по пуштањето на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана реакција во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 34 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

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

Со цел подобрување на следивоста на лекот Darzalex, заштитеното име на лекот и бројот на серијата на лекот треба да бидат наведени во медицинската документација на пациентот, како и во пријавата за несакана реакција од лекот.