

# Брошура за трансфузиолози за разбирање и ублажување на интерференцијата на daratumumab со тестовите за компатибилност

Оваа брошура претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лекот Darzalex, со цел дополнителна минимизација на важни избрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овај едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Збирниот извештај на особините на лековите кои содржат daratumumab. За целосни информации пред употреба на лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот (достапен на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>).

Едукативниот материјал за Darzalex е достапен и на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик, достапен на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>

Верзија 1. декември, 2025.

DARZALEX<sup>®</sup>  
daratumumab

## Методи за ублажување на интерференција со daratumumab

### ЗАПАМТЕТЕ

Кај пациентите третирани со daratumumab можно е појавување на панреактивност при индиректниот антиглобулински тест (IAT).

#### Методи за ублажување на интерференцијата на daratumumab

Третирање на реагентните еритроцити со DTT или примена на локално валидирани методи



ИЛИ

Генотип



DTT, дитиотреитол

Доколку е достапна, погледнете ја идентификационата картичка за пациентите која содржи податоци за нивната крвна група и резултатите од скринингот на антитела направен пред започнување на третманот со daratumumab.



## Интерференцијата на daratumumab може клинички да се менаџира

- Досега, не се пријавени случаи на клинички значајна хемолиза 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.<sup>1</sup>
- 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.<sup>6</sup>
- Профилот на компатибилност на пациентот, утврден пред администрацијата на првата доза на daratumumab, е евидентиран на идентификациската картичка на пациентот.

### Дополнителни информации:

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

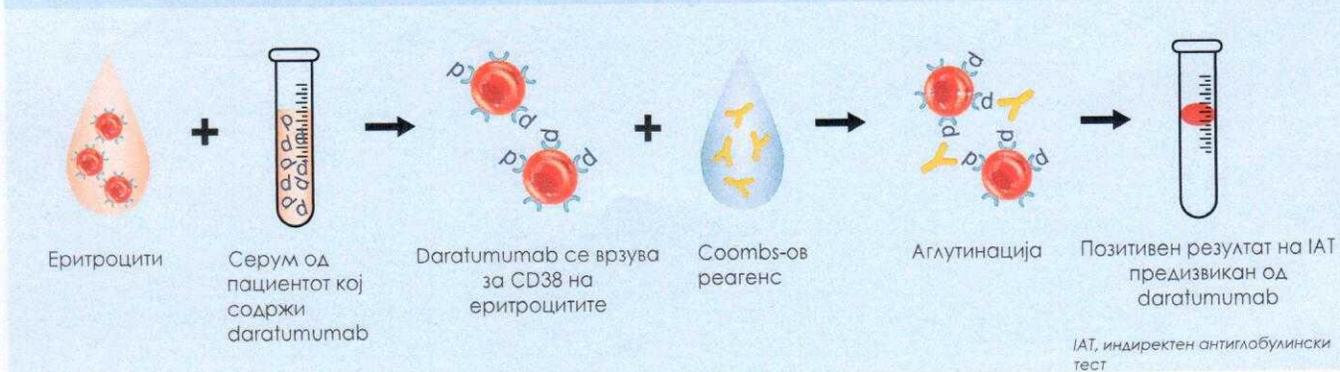


1. Charuy C, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. Збирен извештај за особините на лекот Darzalex (daratumumab), достапен на <https://maimed.gov.mk/registar-na-lekovi/>.
3. Albeniz I, Demir O, Türker-Sener L, Yalcinler L, Nuten R, Bernek E. Erythrocyte CD38 as a prognostic marker in cancer. *Hematology*. 2007;12(5):409-414.
4. Mehra K, Shahid U, Malavasi F, Humar 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. Costendorp M, Lamerts van Buuren 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):2270.
8. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.

РЕФЕРЕНЦИ:

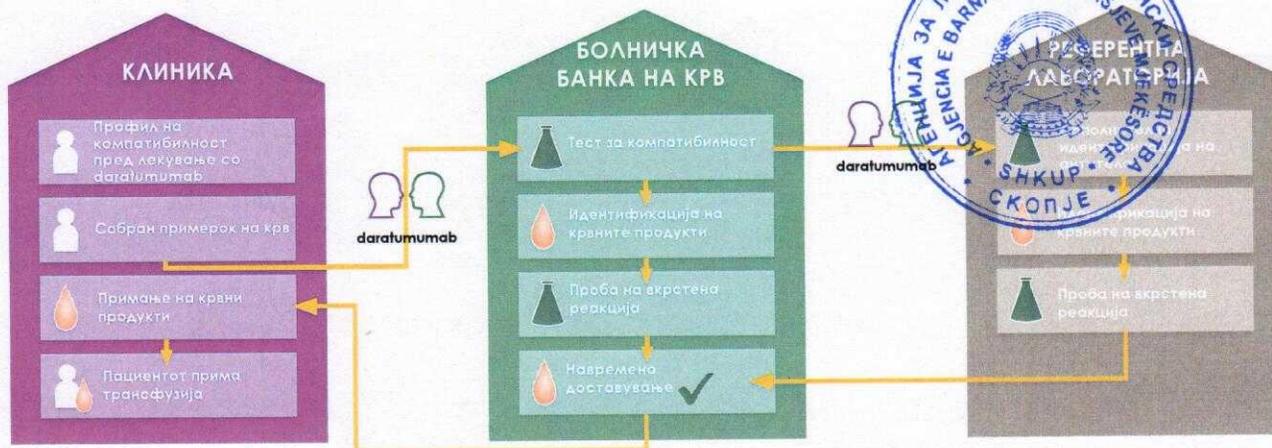
**Daratumumab доведува до позитивен резултат на индиректниот антиглобулински тест, кој може да трае до 6 месеци по последната инфузија на лекот.**

Илустрација на типичен резултат од индиректниот антиглобулински тест (IAT) кај пациент третиран со daratumumab



- Daratumumab е хумано моноклонално антителио за третман на мултипен миелом или амилоидоза на лесни ланци.<sup>2</sup>
- Daratumumab се врзува за CD38<sup>1</sup>, протеин кој во мали количини се наоѓа на црвените крвни клетки (еритроцити).<sup>3-5</sup>
- Врзувањето на daratumumab за еритроцитите може да го отежни откривањето на антитела на помалку значајни антигени. Тоа влијае на тестовите за компатибилност, вклучувајќи скрининг на антитела и проби на вкрстена реакција.<sup>1</sup>

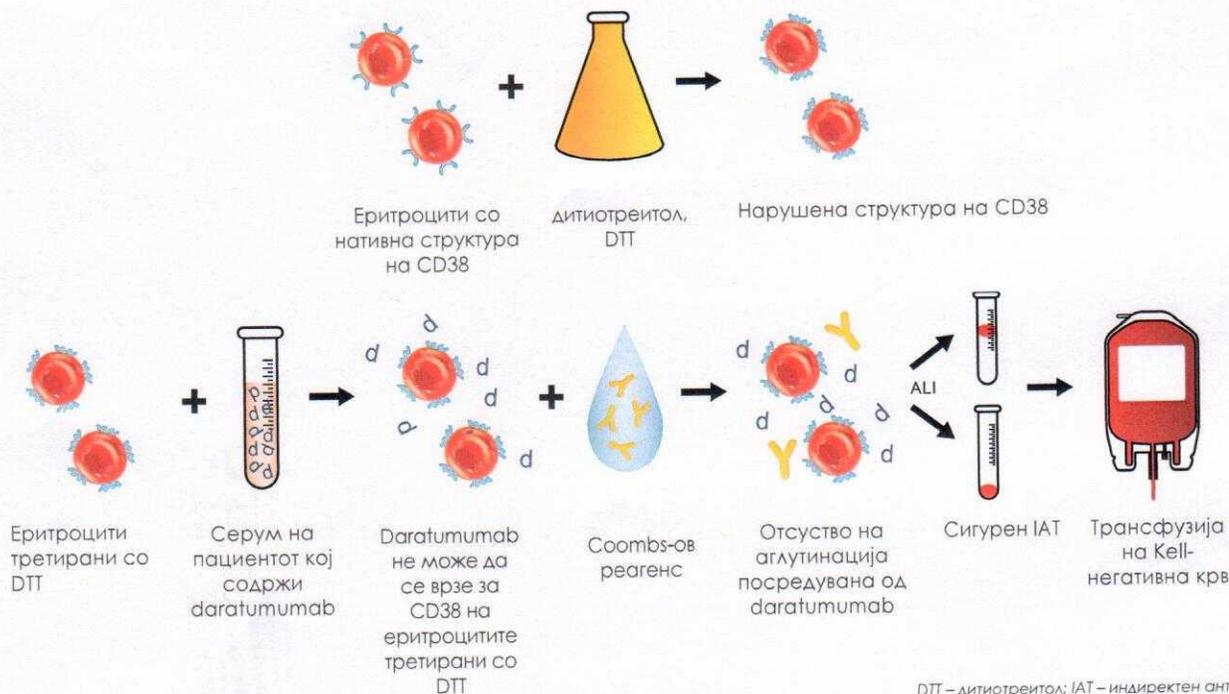
**Помогнете во спречување на одложување на трансфузијата со примена на методи за ублажување на интерференцијата**



Неопходно е сите да бидат соодветно информирани дека пациентот се лекува со daratumumab за да можат да се применат методи за ублажување на интерференцијата

- Доколку не се преземат чекори за ублажување на интерференцијата на daratumumab, може да дојде до одложување на издавањето на крвните продукти за трансфузија.
- Крвните продукти за трансфузија кај пациенти третирани со daratumumab може да се идентификуваат со протоколи достапни во литературата<sup>1,6</sup> или со помош на генотипизација.<sup>7</sup>
- Методите за ублажување треба да се користат се додека не исчезнат знаците на панаглутинација.

## Третирајте ги реagensните еритроцити со DTT или со локално валидиран метод



- Третирајте ги реagensните еритроцити со дитиотреитол (DTT) за да се прекине врзувањето на daratumumab и со тоа да се овозможи изведување на скрининг на антитела или проби на вкрстена реакција. Протоколот може да се најде кај Charuy et al<sup>1</sup>. Може да се користат и други локално валидирани методи.
- Крвните продукти за трансфузија кај пациенти третиран со daratumumab се улогачени по употреба на реagensни еритроцити третиран со DTT за скрининг на антитела.<sup>1</sup>
- Бидејќи и Kell системот на крвни групи е чувствителен на третирање со DTT<sup>6</sup>, по исклучување или идентификација на алоантитела со помош на еритроцити третиран со DTT, треба да се обезбеди тест-негативна доза на крв.

### Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции регистрирани по пуштање 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.54 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 следливоста 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.