

Pour assurer une transfusion dans les délais impartis

RAPPEL

Si un patient est ou a été traité par daratumumab et nécessite une transfusion sanguine:



“Type & Screen” des patients avant l’instauration du traitement par daratumumab. Informez la banque de sang que votre patient a été traité par daratumumab, ce qui interfère avec le test indirect à l’antiglobuline.



Veillez à ce que le prélèvement sanguin de votre patient est bien identifié comme contenant du daratumumab.



Procédez à un contrôle attentif des prescriptions de transfusions afin de déterminer si votre patient a reçu du daratumumab au cours de l’année précédente.



Veillez à ce que les patients reçoivent une carte d’information patient signalant leur traitement par daratumumab, leurs résultats de tests de compatibilité et les coordonnées de contact, à ce qu’ils conservent cette carte sur eux jusqu’à 6 mois après la fin du traitement et inviter les à consulter la notice. Si disponibles, fournissez à la banque de sang le profil de compatibilité de votre patient établis avant l’instauration du traitement par daratumumab.



Demandez à votre patient d’informer les professionnels de santé qu’il est ou qu’il a été traité par daratumumab, en particulier en vue d’une transfusion.

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen



Janssen-Cilag NV

Notification des effets indésirables liés à l'utilisation de Darzalex®
Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses sont à notifier au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou/et à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
La notification peut se faire par remplir le « Formulaire de notification d'effets indésirables » : <https://guichet-public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Le formulaire rempli est à renvoyer au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Moran, 54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 247-85592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tragabilité
Pour améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Références

1. Daratumumab Summary of Product Characteristics, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgium.
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Agud MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
3. Albeniz I, Demir O, Türker-Sener L, Yalcintepe L, Nürten R, Bernek 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, Lammers 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.

Les autorités de santé de l’Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Darzalex® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Darzalex® (RMA version 02/2022).

DARZALEX® daratumumab

Brochure pour les professionnels de santé Comprendre l’interférence du daratumumab avec les tests de compatibilité sanguine

DARZALEX® 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion et DARZALEX® 1800 mg solution injectable sont indiqués:

- en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone ou avec le bortézomib, le melphalan et la prednisonne pour le traitement des patients adultes atteints d’un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches.
- en association avec le bortézomib, le thalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d’un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et éligibles à une autogreffe de cellules souches.
- en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints d’un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.
- en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d’un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

DARZALEX® 1800 mg solution injectable est indiqué :

- en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints d’un myélome multiple ayant reçu un traitement antérieur incluant un inhibiteur du protéasome et du lénalidomide et qui étaient réfractaire au lénalidomide, ou ayant reçu au moins deux traitements antérieurs incluant un inhibiteur du protéasome et du lénalidomide et dont la maladie a progressé au cours ou après le dernier traitement.
- en association avec le cyclophosphamide, le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d’amylose systémique à chaînes légères (AL) nouvellement diagnostiquée.

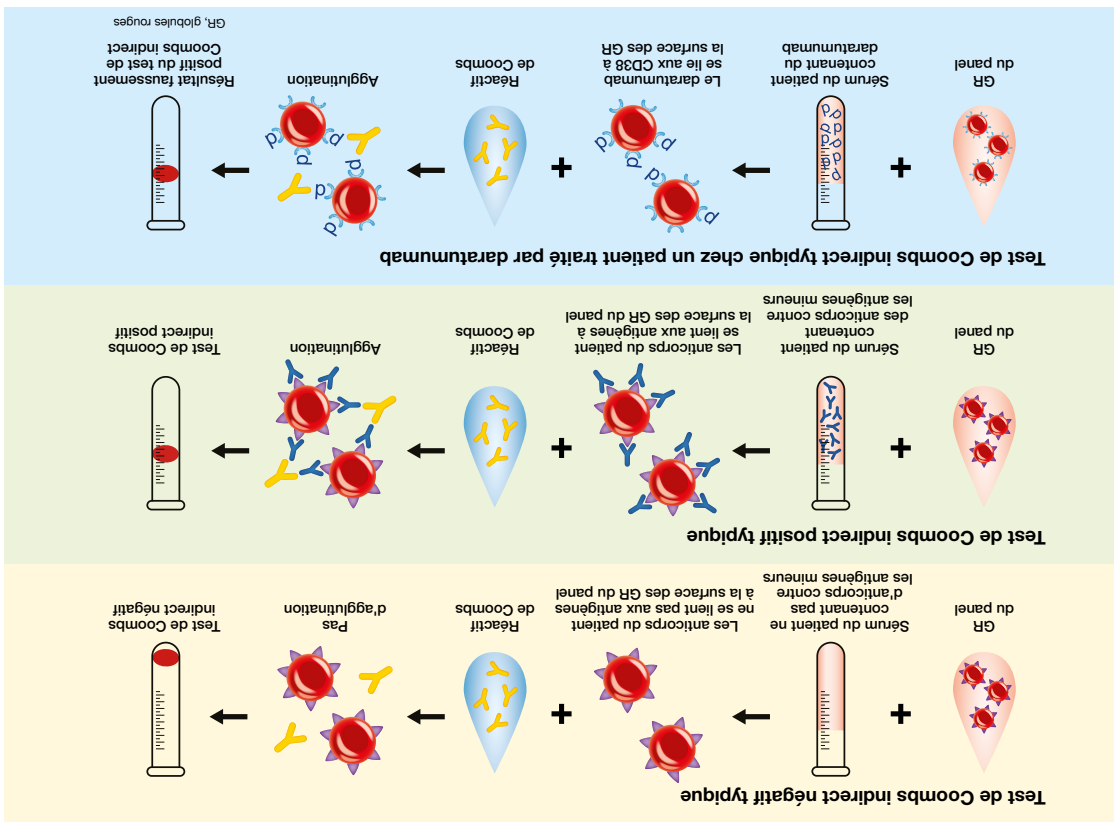
Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (et/ou d’utiliser) Darzalex®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d’un médicament ».

Le daratumumab entraîne un résultat faussement positif du test de

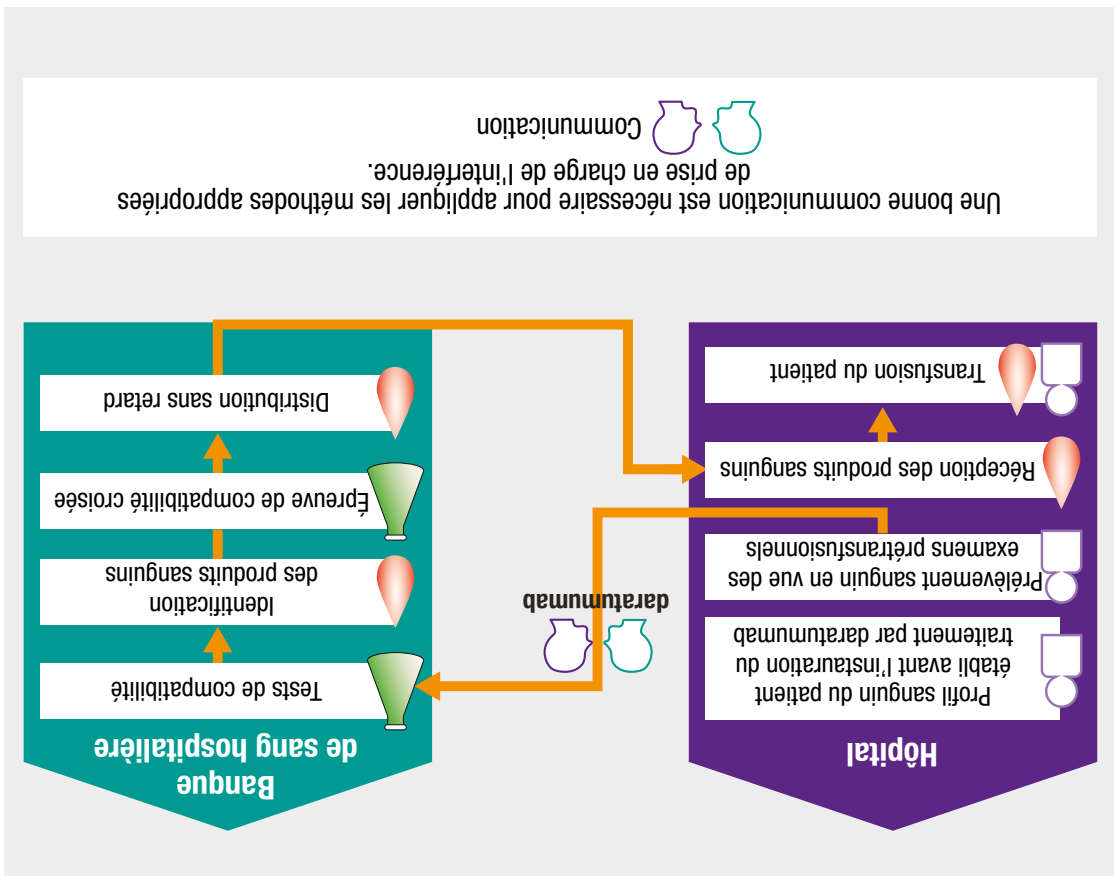
Coombs indirect

- Le daratumumab est un anticorps monoclonal humain utilisé pour le traitement du myélome multiple ou de l'amylose AL.¹
- Le daratumumab se lie aux CD38,² une protéine exprimée à des taux faibles à la surface des globules rouges (GR).³⁻⁵

- La liaison du daratumumab aux GR peut masquer la détection des anticorps contre les antigènes mineurs dans le sérum du patient. Ceci entraîne une interférence avec les tests de compatibilité de la banque de sang, notamment avec le dépistage des anticorps et l'épreuve de compatibilité croisée⁶ (qui sont tous deux des tests de type Coombs indirect), qui font partie du bilan prétransfusionnel.



Comment prévenir les retards de transfusions sanguines



- Les examens immuno-hématologiques prétransfusionnels peuvent toujours être réalisés chez les patients traités par daratumumab.

- Les produits sanguins à transfuser aux patients traités par daratumumab peuvent être déterminés grâce aux protocoles disponibles dans la littérature,⁶ ou par une méthode validée localement. Le génotypage peut également être envisagé.⁷

- Pour éviter tout retard dans la transfusion de votre patient, déterminez le groupe sanguin et effectuez la recherche d'agglutinines irrégulières de votre patient avant l'instauration du traitement par daratumumab. Informez la banque de sang qu'elle va recevoir un prélèvement sanguin provenant d'un patient traité ou ayant été traité par daratumumab. Le phénotypage peut être envisagé avant l'instauration du traitement par daratumumab selon les pratiques locales.

L'interférence du daratumumab peut être prise en charge cliniquement

- À ce jour, aucune hémolyse cliniquement significative n'a été observée chez les patients recevant du daratumumab. Aucune réaction transfusionnelle ne s'est produite chez les patients qui ont nécessité des globules rouges et des transfusions sanguines (fichier de données).
- Le daratumumab n'affecte pas la détermination des systèmes ABO/RhD.²
- En cas de transfusion urgente, des concentrés de globules rouges ABO/RhD compatibles, sans épreuve de compatibilité croisée, peuvent être administrés, conformément aux pratiques locales des banques de sang.⁶
- Après l'arrêt du traitement par le daratumumab, une pan-agglutination peut persister ; la durée de cet effet varie d'un patient à l'autre et peut persister jusqu'à 6 mois après la dernière perfusion de daratumumab.⁶ Par conséquent, les patients doivent conserver sur eux la carte d'information patient jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.
- Il doit être conseillé aux patients de consulter la notice pour plus d'informations.

Informations supplémentaires

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou prendre contact avec le Service Clients Janssen :

Téléphone : 800 29 504

E-mail : janssen@jabcbe.jnj.com