

De interferentie van daratumumab is klinisch beheersbaar

- Tot op heden werd geen klinisch significante hemolyse waargenomen bij patiënten die daratumumab krijgen. Er zijn ook geen transfusiereacties opgetreden bij patiënten die transfusies nodig hadden (gegevens in bestand).
- Daratumumab interfereert niet met de identificatie van ABO/RhD antigenen.¹
- Wanneer een noodtransfusie nodig is, kunnen ABO/RhD-compatibele RBC's zonder kruisproef worden gegeven, volgens de voorschriften van de lokale bloedbank.⁶
- Het compatibiliteitsprofiel van een patiënt, dat vóór de eerste dosis daratumumab wordt bepaald, wordt vermeld op de patiëntenwaarschuwingskaart.

Aanvullende informatie

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het Janssen Customer Service Center:

Telefoon: 0800 93 377

E-mail: janssen@jacbe.jnj.com



Janssen-Cilag NV

© Janssen-Cilag NV – OP-133947 – feb-2022 – w/er Luc Van Oevelen, Antwerpenweg 15-17, 2340 Bessers

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Darzalex®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Darzalex® te waarborgen (RMA versie 02/2022).

DARZALEX® daratumumab

Brochure voor bloedbanken Begrijpen & mitigeren van de daratumumab interferentie met bloedcompatibiliteitstesten

DARZALEX® 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie en DARZALEX® 1800 mg oplossing voor injectie zijn geïndiceerd:

- in combinatie met lenalidomide en dexamethason of met bortezomib, melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.
- in combinatie met bortezomib, thalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.
- in combinatie met lenalidomide en dexamethason, of bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens 1 eerdere behandeling hebben gehad.
- als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie voorgaande behandeling een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel omvatte en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond.

DARZALEX® 1800 mg oplossing voor injectie is geïndiceerd:

- in combinatie met pomalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die één eerdere behandellijn met een proteasoomremmer en lenalidomide hebben gehad en die refractair waren voor lenalidomide, of die minstens twee eerdere behandellijnen hebben gehad waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer en die bij of na de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond.
- in combinatie met cyclofosfamide, bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde systemische AL-amyloïdose.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Darzalex® voor te schrijven (en/of te gebruiken). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Daratumumab interferentie mitigatiemethoden

ONTHOUD

met daratumumab behandelde patiënten kunnen panreactiviteit vertonen bij een indirecte antiglobulinetest (IAT)

daratumumab interferentie mitigatiemethoden

Reagens RBC's behandelen met DTT of lokaal gevalideerde methoden gebruiken

OF

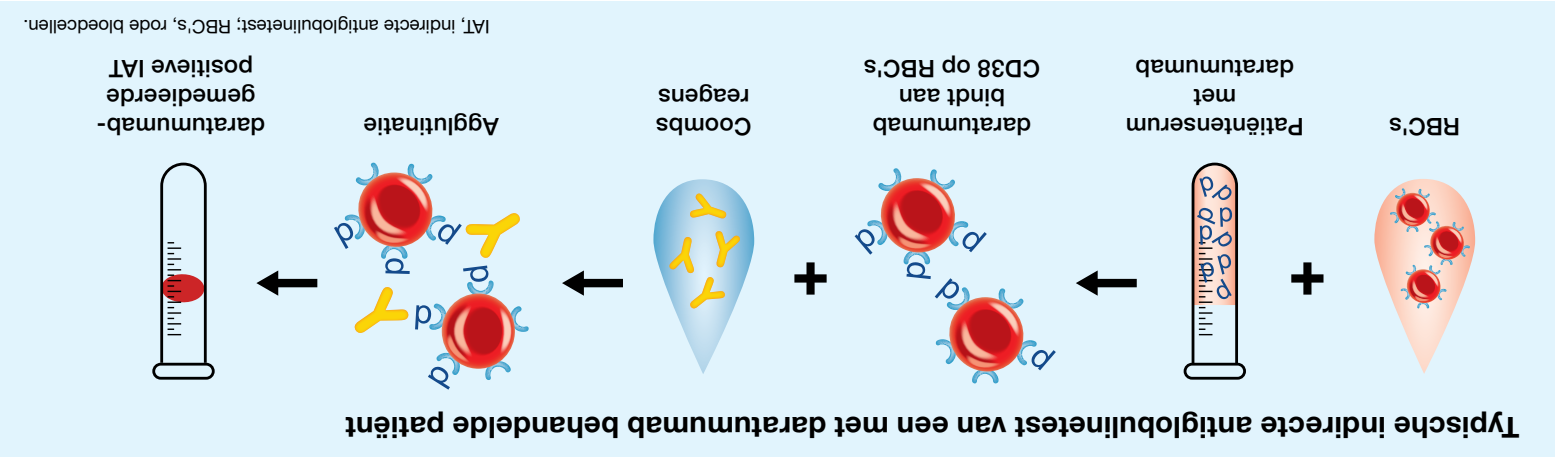
Genotypering



Indien beschikbaar, raadpleeg de patiëntenwaarschuwingskaart voor de bloedgroepbepaling en de antilichaam screening resultaten bepaald vóór de initiatie van de behandeling met daratumumab.

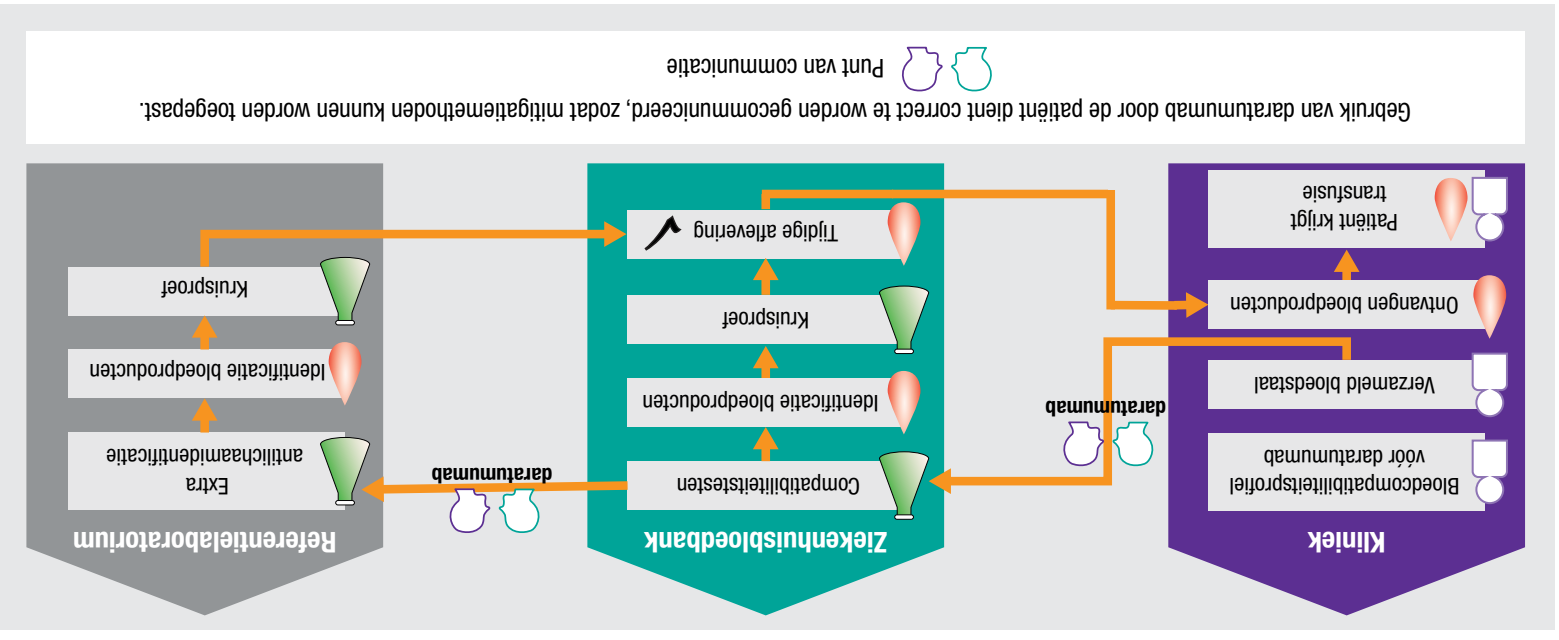
DTT, dithiothreitol; RBC's, rode bloedcellen.

Daratumumab resulteert in een positieve indirecte antilobulinetest wat kan voorkomen tot 6 maanden na de laatste infusie van het product



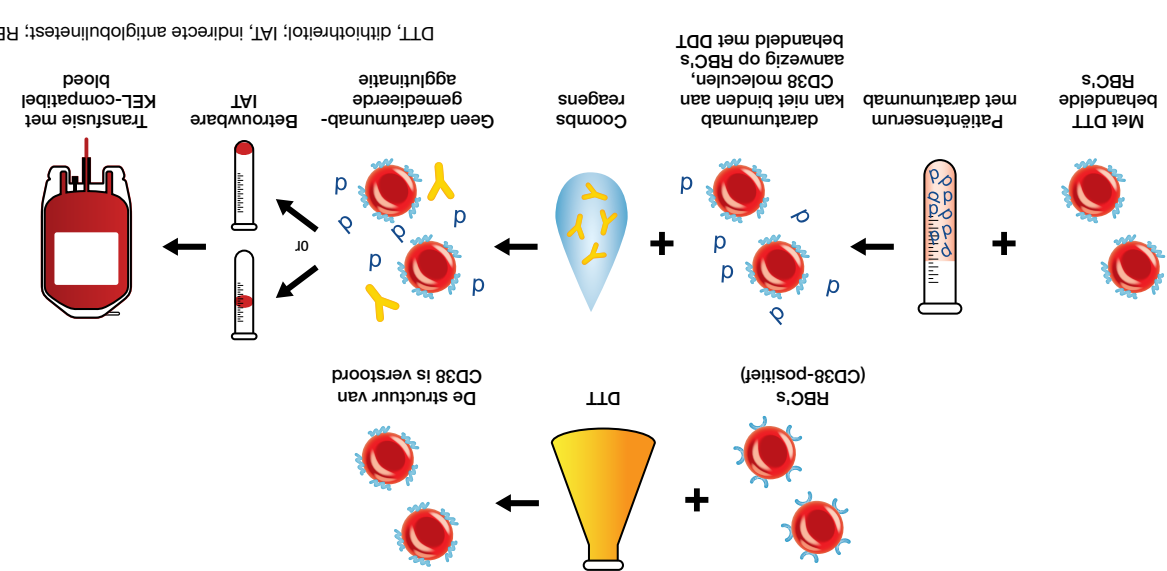
- Daratumumab is een humaan monoklonaal antilichaam voor de behandeling van multipel myeloom of AL-amyloidose.²
- Daratumumab bindt aan CD38,¹ een eiwit dat in geringe mate tot expressie komt op rode bloedcellen (RBC's).³⁻⁵
- Aan RBC's gebonden daratumumab kan de detectie van antilichamen tegen *minor* antigenen maskeren, hetgeen leidt tot interferentie met compatibiliteitstesten, zoals de antilichaamscreening en kruisproef.¹

Help vertragen te voorkomen door mitigatiemethoden toe te passen



- Als er geen stappen worden ondernomen om de interferentie van daratumumab te mitigeren, kunnen vertragingen optreden in de aflevering van bloedproducten voor transfusie.
- Voor met daratumumab behandelde patiënten kunnen bloedproducten voor transfusie worden geïdentificeerd met behulp van protocollen die te vinden zijn in de literatuur^{1,6} of met behulp van genotypering.⁷
- Mitigatiemethoden moeten worden gebruikt tot panagglutinatie niet langer wordt waargenomen.

Behandel reagens RBC's met DTT of gebruik lokaal gevalideerde methoden



- Behandel reagens RBC's met dithiothreitol (DTT) om de binding van daratumumab te verstoren, zodat de antilichaamscreening of kruisproef kan worden uitgevoerd. Het protocol is te vinden in Chapuy et al.¹ Als alternatief kunnen ook lokaal gevalideerde methoden gebruikt worden.
- Bloedproducten voor transfusie werden geïdentificeerd voor met daratumumab behandelde patiënten, na het gebruik van met DTT behandelde reagens RBC's voor antilichaamscreening.¹
- Daar de KEL-antigenen eveneens sensitief zijn voor behandeling met DTT,⁸ moeten KEL-compatibele bloedeenheden worden gebruikt na de uitsluiting of identificatie van allo-antistoffen met behulp van met DTT behandelde RBC's.

Referenties

1. Chapuy C, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. Daratumumab Summary of Product Characteristics, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgium.
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. Mentha 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.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatietfouten, geassocieerd met het gebruik van Daralex[®] te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkuur online gebeuren via www.eenbjuwkerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Daralex[®] kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Janssen-Cilag NV, via ons Customer Service Centrum, op het telefoonnummer 0800/93 377 of per e-mail naar janssen@jacob.jnj.com.