

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 transfusions sanguines (fichier de données).
- Le daratumumab n'affecte pas la détermination des antigènes des systèmes ABO/RhD.¹
- 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
- Le profil de compatibilité sanguine du patient, réalisé avant la première administration de daratumumab, est renseigné sur la carte d'information patient.

Informations supplémentaires

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec le Service Clients Janssen :

Téléphone : 0800 93 377

E-mail: janssen@jacbe.jnj.com



Janssen-Cilag NV

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 en Belgique, 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 banques de sang Comprendre et prendre en charge 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 prednisone 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 ».

Méthodes de prise en charge de l'interférence du daratumumab

RAPPEL

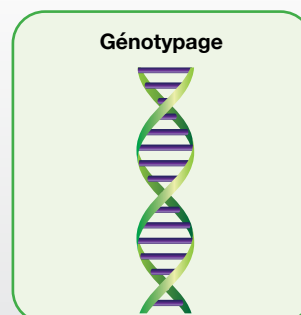
Les patients traités ou ayant été traités par daratumumab peuvent présenter une pan-réactivité au test indirect à l'antiglobuline (TIA)

Méthodes pour pallier l'interférence du daratumumab



Traitement des panels de GR par le DTT ou utilisation d'une méthode validée localement

OU



Génotypage

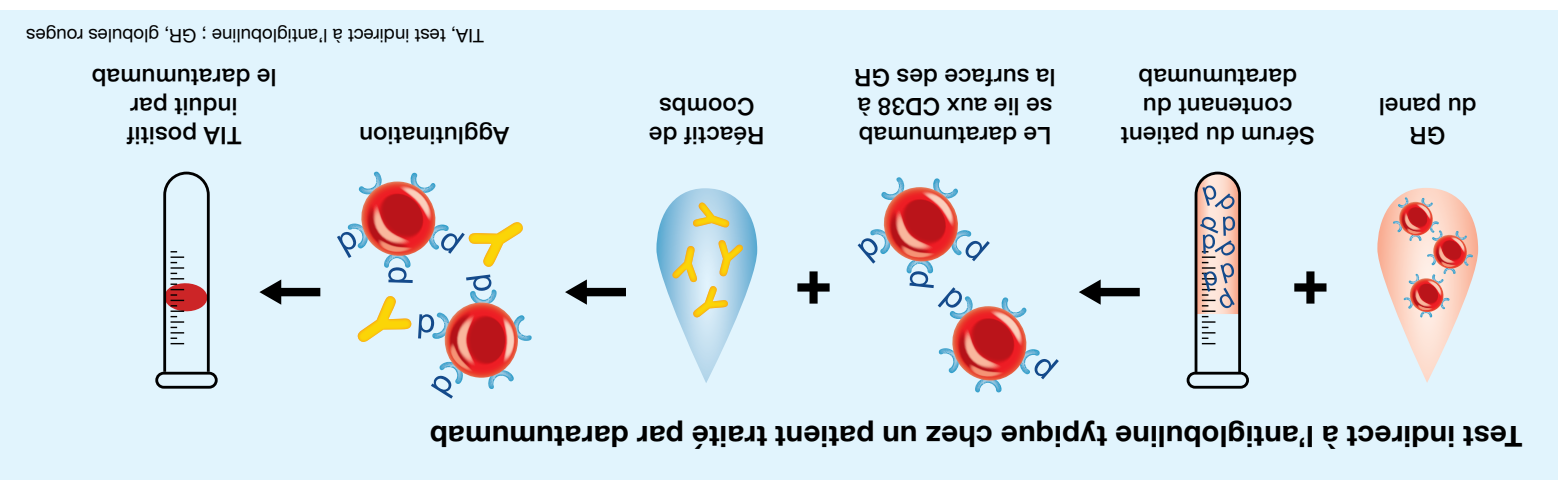


carte d'information patient

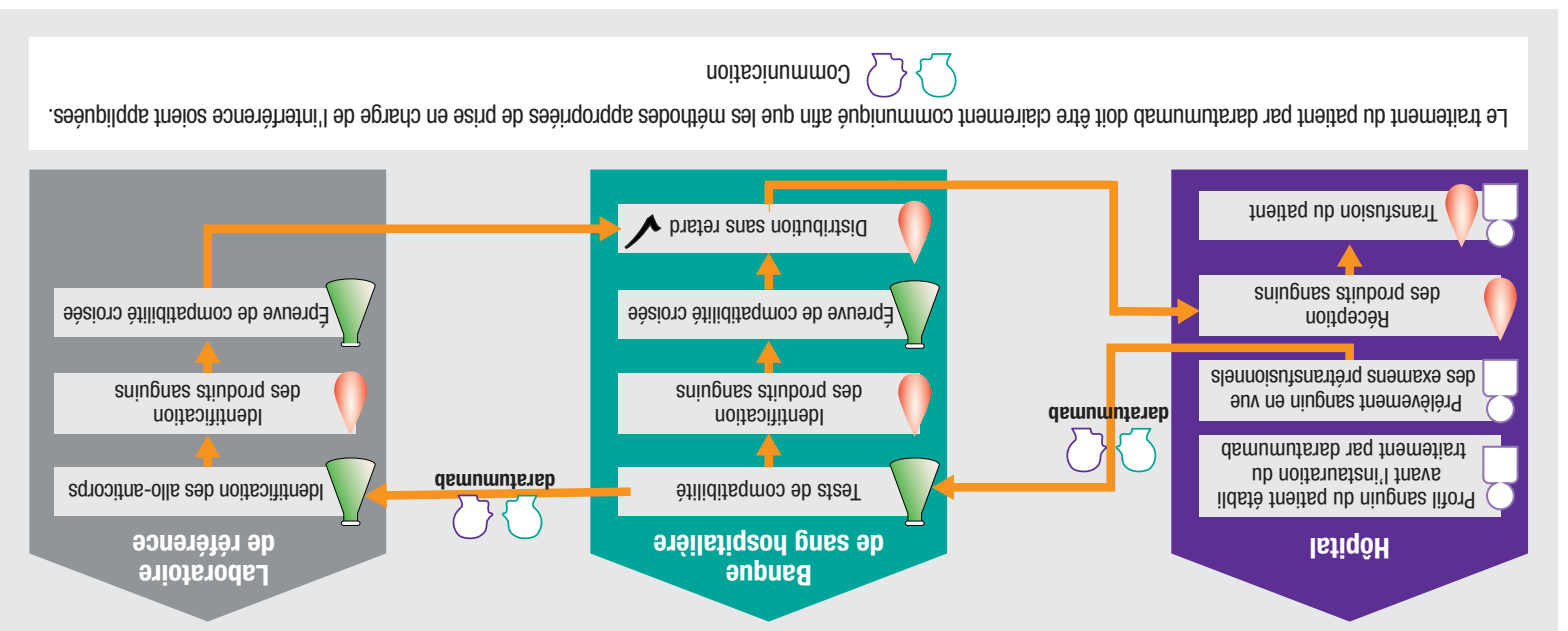
Si disponible, veuillez vous référer à la carte d'information patient pour connaître les résultats du dépistage des anticorps et du groupe sanguin effectués avant l'instauration du traitement par daratumumab.

DTT, dithiothréitol ; GR, globules rouges

Le daratumumab entraîne un résultat faussement positif au test indirect à l'antiglobuline. Cet effet peut persister jusqu'à 6 mois après la dernière perfusion du produit

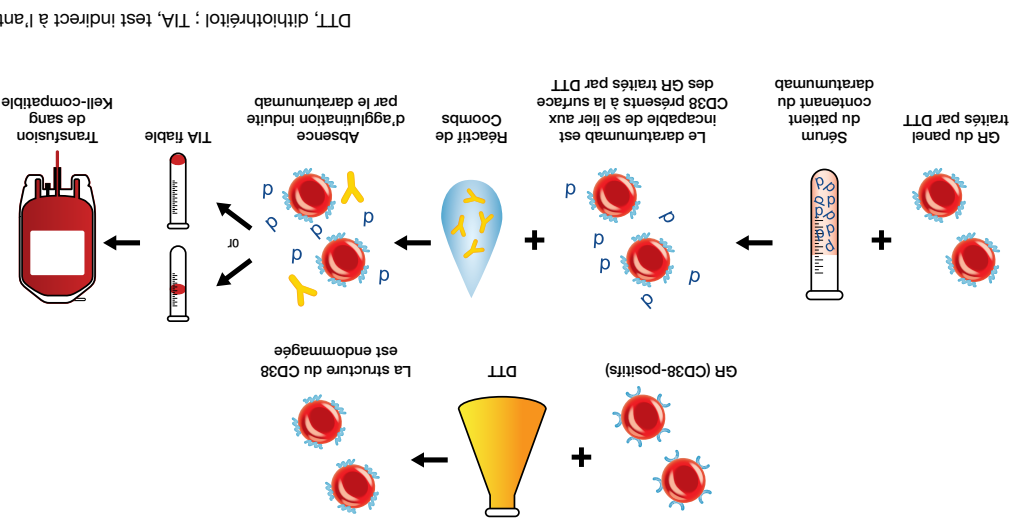


Éviter les retards de transfusion en appliquant les méthodes de prise en charge de l'interférence



- Si les mesures de prise en charge de l'interférence du daratumumab ne sont pas appliquées, des retards peuvent survenir dans la délivrance des produits sanguins à transfuser.
- Les produits sanguins à transfuser aux patients traités par le daratumumab peuvent être déterminés grâce aux protocoles disponibles dans la littérature¹⁶ ou par génotypage.⁷
- Les mesures de prise en charge de l'interférence doivent être appliquées jusqu'à disparition de la pan-agglutination.

Traitement des globules rouges par le DTT ou utilisation de toute autre méthode validée localement



- Traitez le panel de GR avec le dithiothréitol (DTT) pour rompre la liaison du daratumumab et permettre ainsi le dépistage des anticorps ou l'épreuve de compatibilité croisée. Ce protocole est décrit dans l'article de Chapuy et al.¹ Alternativement, une méthode validée localement peut également être utilisée.
- Pour les patients ayant reçu du daratumumab, des produits sanguins à transfuser sont déterminés suite à la recherche des anticorps effectuée sur les GR pré-traités par le DTT.¹
- Les antigènes du système Kell étant également sensibles au traitement par le DTT⁸, des unités de concentrés de globules rouges Kell-compatibles doivent être utilisées après avoir exclu la présence d'allo-anticorps ou les avoir identifiés en utilisant un panel de GR traités par le DTT.

Références

1. Chapuy CJ, Nicholson RT, Agud 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, 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 MAD+ 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, Lamerts 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.

Notification des effets indésirables liés à l'utilisation de Daralex®

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation de Daralex® à la division de vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifierunefinidesirables.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Boîte postale 97 – 1000 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be. Les effets indésirables liés à l'utilisation de Daralex® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Janssen-Cilag NV, via notre service clientèle, par tél. au 0800/93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.