

Om tijdige transfusies te verzekeren

ONTHOUD

Wanneer een met daratumumab behandelde patiënt een transfusie nodig heeft:



"Type & Screen" patiënten vóór daratumumab behandeling. Informeer de bloedbank dat uw patiënt een behandeling met daratumumab heeft gekregen, welke interfereert met indirecte antiglobuline testen.



Verzeker dat het bloedstaal van uw patiënt wordt geïdentificeerd als daratumumab bevattend.



Controleer grondig uitstaande opdrachten voor transfusies om na te gaan of uw patiënt het afgelopen jaar daratumumab kreeg.



Verzeker dat patiënten een ingevulde patiëntenwaarschuwingskaart voor daratumumab gegeven wordt, met vermelding van de behandeling, bloedonderzoeken en contactgegevens, en informeer de patiënt om deze kaart gedurende 6 maanden na de behandeling bij zich te houden en de bijsluiter te raadplegen. Indien beschikbaar, geef het compatibiliteitsprofiel van uw patiënt van vóór de behandeling met daratumumab door aan de bloedbank.



Vraag uw patiënt om zijn/haar andere gezondheidszorgbeoefenaars te vertellen dat hij/zij daratumumab gekregen heeft, in het bijzonder vóór een transfusie.

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**



Janssen-Cilag NV

Melden van bijwerkingen
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Darzalex® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkuur online gebeuren via www.eenbijkeringmelden.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 Darzalex® 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@jabe.jnj.com.

Traceerbaarheid
Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de merknaam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden geregistreerd.

Referenties
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.

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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Begrijpen van daratumumab interferentie met bloedcompatibiliteitstesten

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

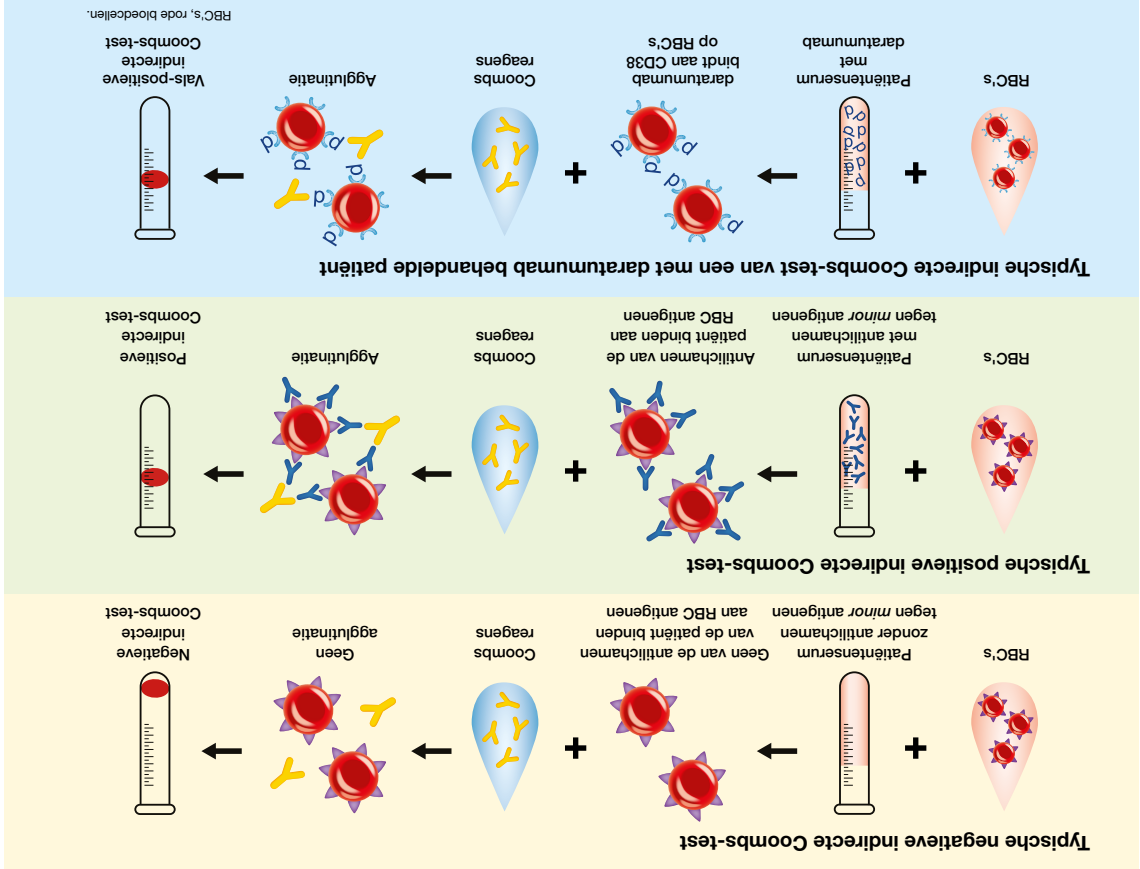
- in combinatie met lenalidomide en dexamethason of met bortezomib, melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.
- in combinatie met bortezomib, thalidomide en dexamethason 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-amyloidose.

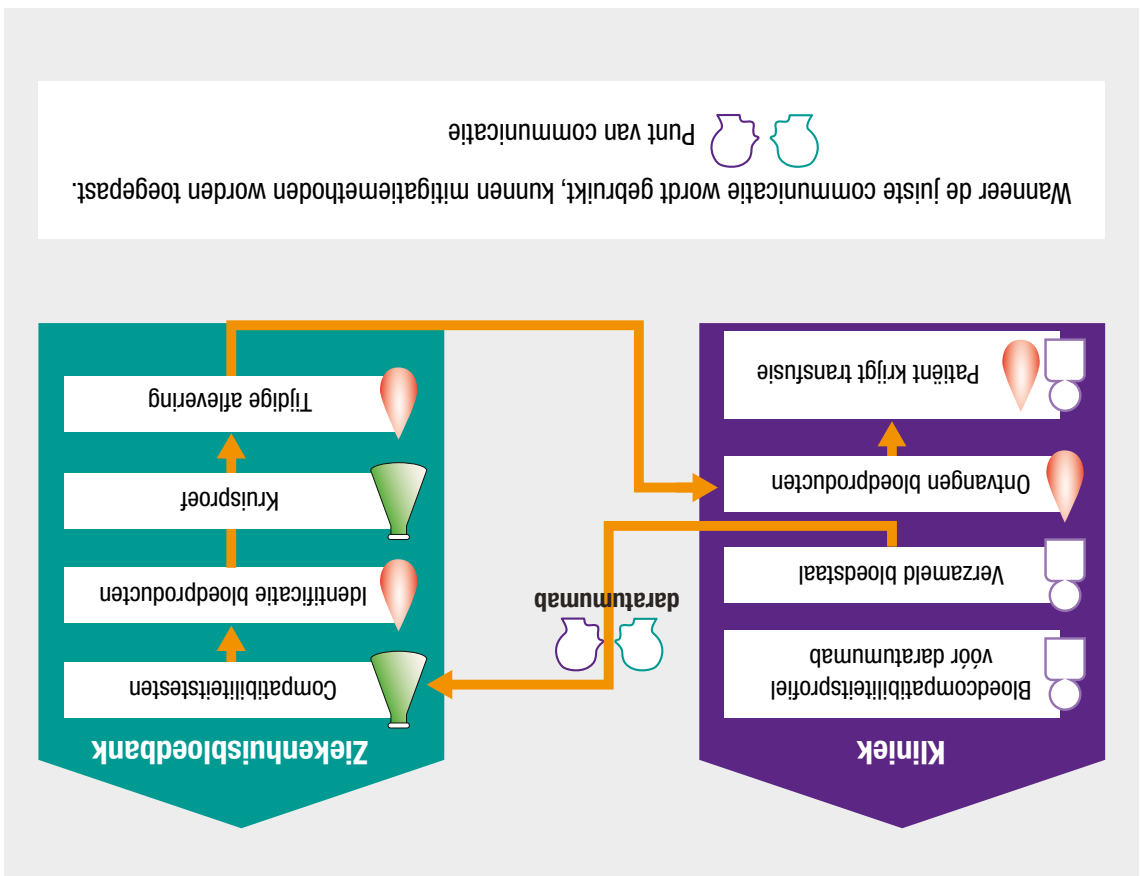
Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Darzalex® voor te schrijven (en/of te gebruiken). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Daratumumab resulteert in een vals-positieve indirecte Coombs-test



- Daratumumab is een humaan monoklonaal antilichaam voor de behandeling van multipel myeloom of AL-amyloïdose.¹
- Daratumumab bindt aan CD38,² een eiwit dat in geringe mate tot expressie komt op rode bloedcellen (RBC's).³⁻⁵
- Daratumumab dat aan RBC's bindt, kan de detectie van antilichamen tegen *minor* antigeenen in het serum van de patiënt maskeren. Dit interfereert met de compatibiliteitstesten van de bloedbank, zoals de antilichaamscreëning en kruisproef⁶ (beide indirecte Coombs-testen), die tot de routine pre-transfusiestesten behoren.

Help vertragen van bloedtransfusies te voorkomen



- Bloedcompatibiliteitstesten kunnen nog altijd worden uitgevoerd op met daratumumab behandelde patiënten.
- Voor met daratumumab behandelde patiënten kunnen bloedproducten voor transfusie worden geïdentificeerd met behulp van protocollen die te vinden zijn in de literatuur.⁶ of met behulp van lokaal gevalideerde methoden. Ook genotypering kan in overweging worden genomen.
- Om te verzekeren dat uw patiënt tijdig een transfusie krijgt, "type & screen" uw patiënt vóór daratumumab behandeling en informeer de bloedbank dat het een staal van een met daratumumab behandelde patiënt zal krijgen. Voordat de behandeling met daratumumab wordt gestart kan fenotypering overwogen worden in overeenstemming met de lokale praktijken.

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 RBC's en bloedtransfusies nodig hadden (gegevens in bestand).
- Daratumumab interfereert niet met de identificatie van ABO/RhD-antigenen.²
- Wanneer een noodtransfusie nodig is, kunnen ABO/RhD-compatibele RBC's zonder kruisproef worden gegeven, volgens de voorschriften van de lokale bloedbank.⁶
- Wanneer de behandeling met daratumumab wordt stopgezet, kan panagglutinatie aanhouden. De duur van dit effect verschilt van patiënt tot patiënt, maar kan tot 6 maanden na de laatste daratumumab infusie aanhouden.⁶ Daarom moeten patiënten hun patiëntenwaarschuwingskaart bij zich dragen tot 6 maanden na het einde van de behandeling.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om de patiëntenbuisluis te raadplegen voor verdere informatie.

Aanvullende informatie

Voor meer informatie, gelieve de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) te raadplegen of contact op te nemen met het Janssen Customer Service Center.

Telefoon: 0800 93 377

E-mail: janssen@jacbe.nl; .com