Metody zmniejszające wpływ daratumumabu

PAMIĘTAJ

Wyniki pośredniego testu antyglobulinowego (ang. Indirect Antiglobulin Test, IAT) u pacjentów leczonych daratumumabem mogą być zaburzone

Metody zmniejszające wpływ daratumumabu



Odczynniki z RBC potraktowane DTT lub lokalnie uznane metody

LUB



Genotypowanie



Jeśli to możliwe, należy sprawdzić grupę krwi pacjenta i wyniki testów przesiewowych przeciwciał wykonanych przed rozpoczęciem leczenia daratumumabem

DTT, ditiotreitol; RBC, erytrocyty

Johnson&Johnson



DARATUMUMAB

Wpływ daratumumabu na wyniki badań zgodności krwi i sposoby minimalizacji tego wpływu

Referencje

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545–1554.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego zawierającego daratumumab, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgia.
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. 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, 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.

Johnson&Johnson

Data opracowania: luty 2026
EM-206312

Wpływ daratumumabu na testy zgodności - rozwiązanie kliniczne jest możliwe

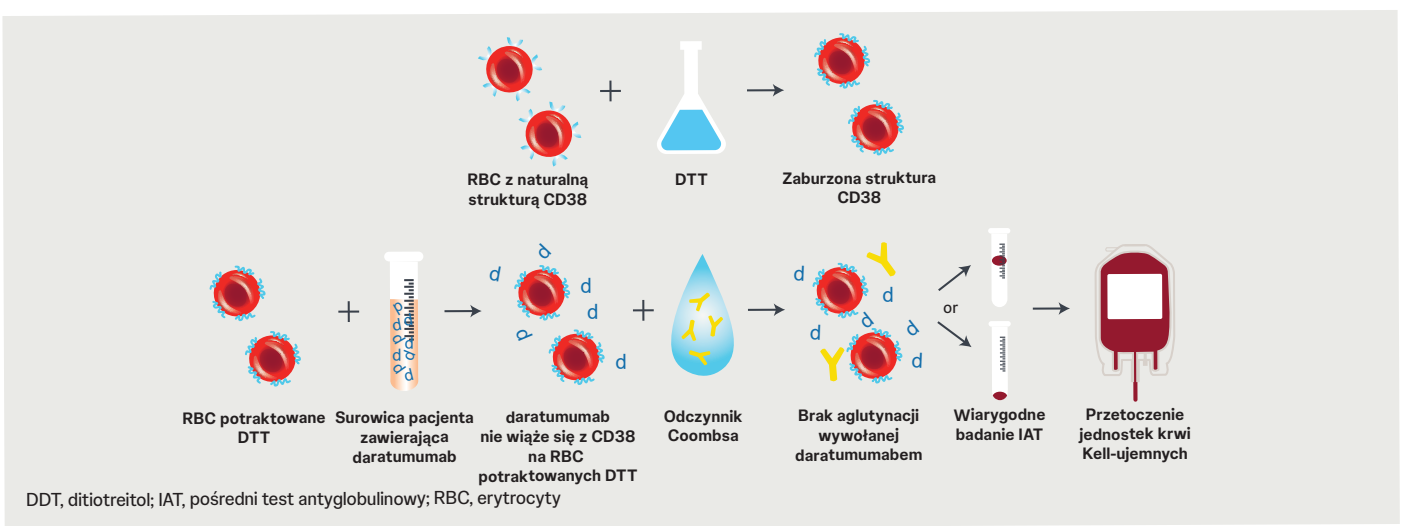
- Do tej pory nie stwierdzono klinicznie istotnej hemolizy u pacjentów stosujących daratumumab ani żadnych reakcji związanych z przetoczeniem u pacjentów wymagających przetoczenia krwi (dane w posiadaniu firmy)
- Daratumumab nie wpływa na wykrywanie antygenów AB0/RhD[1]
- W razie konieczności natychmiastowego przetoczenia składników krwi można podać bez próby krzyżowej erytrocyty AB0/RhD - zgodnie z lokalną praktyką[6]
- Profil zgodności pacjenta, ustalony przed rozpoczęciem pierwszej dawki daratumumabu, znajduje się w karcie pacjenta

Dodatkowe źródła informacji

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz skontaktować się z firmą Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.:
telefonicznie: +48 22 237 60 00,
poprzez formularz kontaktowy dostępny na stronie internetowej:
https://www.jnj.com/innovativemedicine/poland/o-nas/kontakt

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
https://www.gov.pl/web/urpl/zglos-dzialanieniepozadane2

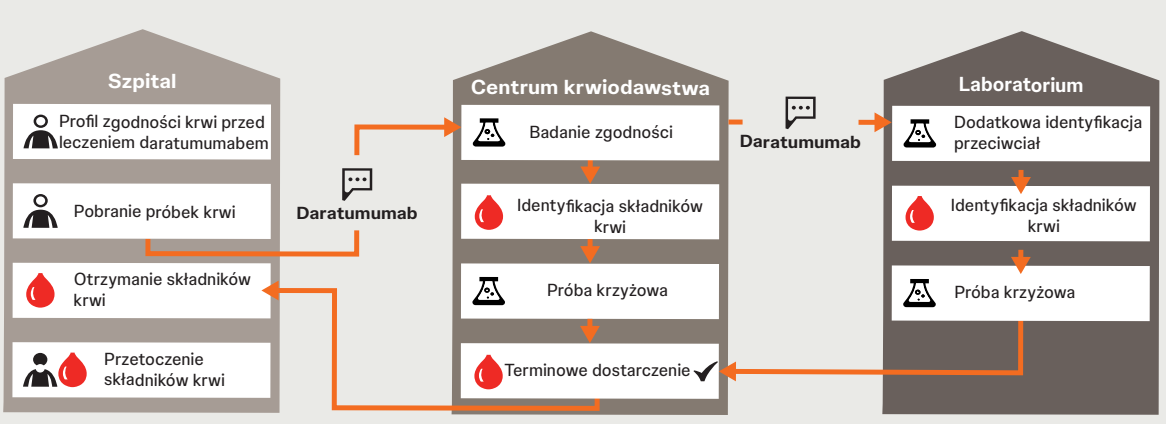
Do próbki RBC dodać DTT lub zastosować inne lokalnie uznane metody



DDT, ditiotreitol; IAT, pośredni test antyglobulinowy; RBC, erytrocyty

- Użycie ditiotreitolu (DTT) w próbce z erytrocytami (RBC) w celu rozbicia wiązania daratumumabu, a tym samym umożliwienia przeprowadzenia badań przeciwciał przesiewowych i prób krzyżowych - protokół jest dostępny w publikacji: Chapuy et al[1]. Alternatywnie można zastosować inne, lokalnie uznane metody
- Do identyfikacji składników krwi do przetoczenia u pacjentów stosujących daratumumab, używano w badaniu przesiewowym przeciwciał RBC poddawanych działaniu DTT[1]
- Ponieważ układ grupowy Kell jest także wrażliwy na DTT[8] jednostki krwi Kell-ujemne można przetaczać tylko po wykluczeniu lub zidentyfikowaniu alloprzeciwciał z zastosowaniem RBC poddawanych działaniu DTT

Należy zapobiegać opóźnieniom przetoczenia stosując metody zmniejszające interakcję

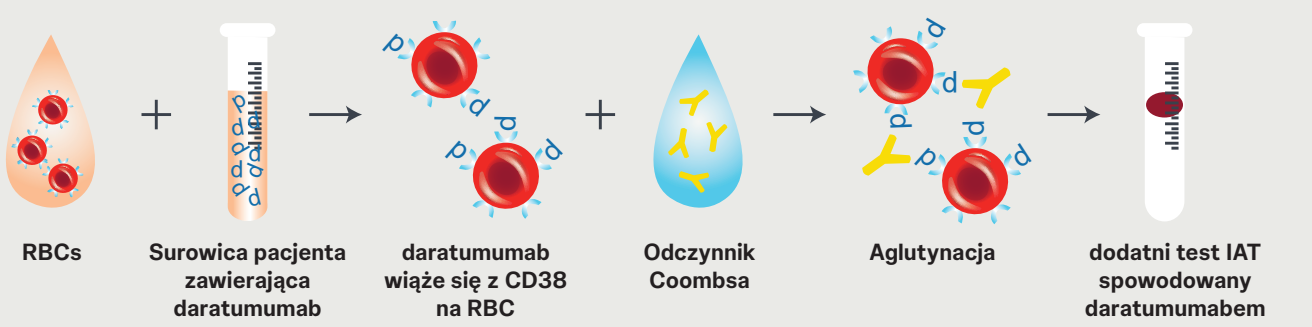


Stosowanie daratumumabu przez pacjenta wymaga odpowiedniej komunikacji w celu wdrożenia metod minimalizacji interakcji

- Niepodjęcie kroków zmniejszających wpływ daratumumabu może skutkować opóźnieniami w dostarczaniu składników krwi do przetoczenia
- Istnieje możliwość identyfikacji składników krwi dla pacjentów stosujących daratumumab z zastosowaniem protokołów dostępnych w literaturze[1,6] lub za pomocą genotypowania[7]
- Należy kontynuować metody zmniejszania wpływu daratumumabu do czasu ustąpienia panaglutynacji

Leczenie daratumumabem skutkuje dodatnim wynikiem pośredniego testu antyglobulinowego, który może utrzymywać się przez 6 miesięcy od ostatniej infuzji

Typowy pośredni test antyglobulinowy u pacjenta leczonego daratumumabem



IAT, pośredni test antyglobulinowy; RBC, erytrocyty

- daratumumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego lub amyloidozy AL[2]
- daratumumab wiąże się z CD38,[1] białkiem występującym w małych ilościach na erytrocytach (RBC)[3-5]
- daratumumab związany z RBC może maskować wykrywanie przeciwciał na słabsze antygeny, co ma wpływ na wyniki testów zgodności, w tym testów przesiewowych przeciwciał i prób krzyżowych[1]