Data opracowania: luty 2026
EM-206311

Wpływ daratumumabu
na wyniki testów zgodności krwi

DARATUMUMAB

WAŻNA INFORMACJA

Johnson&Johnson

Referencje

1. Charakterystyka produktu leczniczego zawierającego daratumumab , Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgia.
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6Pt 2):1545–1554.
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. 7. Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.

Johnson&Johnson

Aby zapewnić terminowe przetoczenie składników krwi

PAMIĘTAJ

Jeśli pacjent leczony daratumumabem wymaga przetoczenia składników krwi:

Przed rozpoczęciem leczenia daratumumabem należy przeprowadzić typowanie i testy przesiewowe pacjentów. Należy poinformować ośrodek krwiodawstwa o tym, że pacjent przyjmuje daratumumab, który zaburza wyniki testów antyglobulinowych

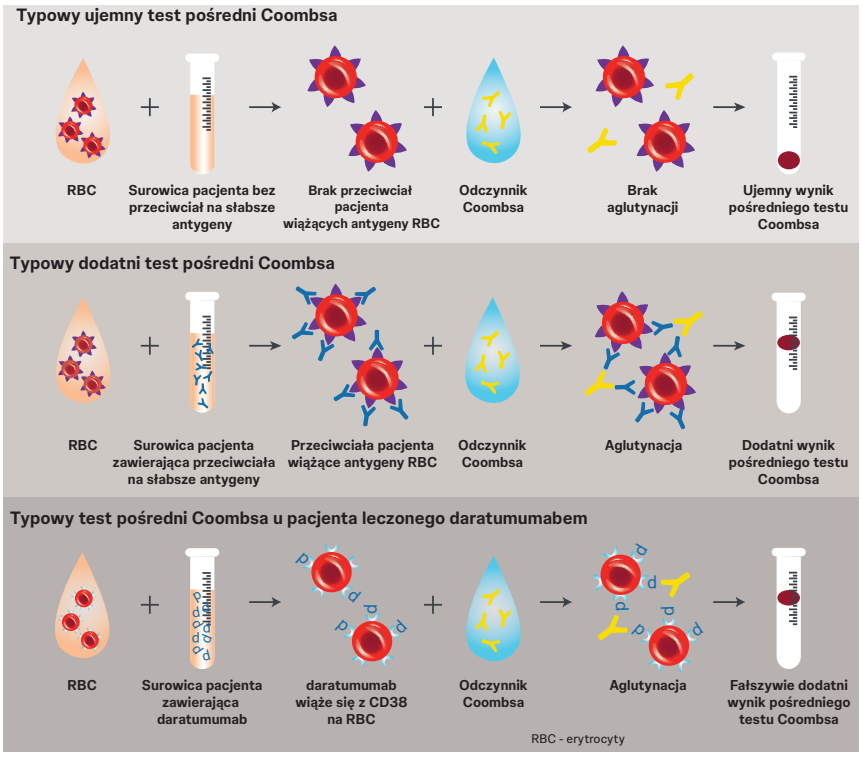
Należy upewnić się, że na próbce krwi pacjenta widnieje oznaczenie o zawartości daratumumabu

Należy dwukrotnie sprawdzić zaleceniа dotyczące przetoczenia składników krwi w celu stwierdzenia, czy pacjent przyjmował daratumumab w ciągu ostatniego roku

Należy upewnić się, że pacjenci otrzymali kartę pacjenta leczonego daratumumabem i jeśli to możliwe, dostarczyć do ośrodka krwiodawstwa profil zgodności pacjenta sprzed leczenia daratumumabem

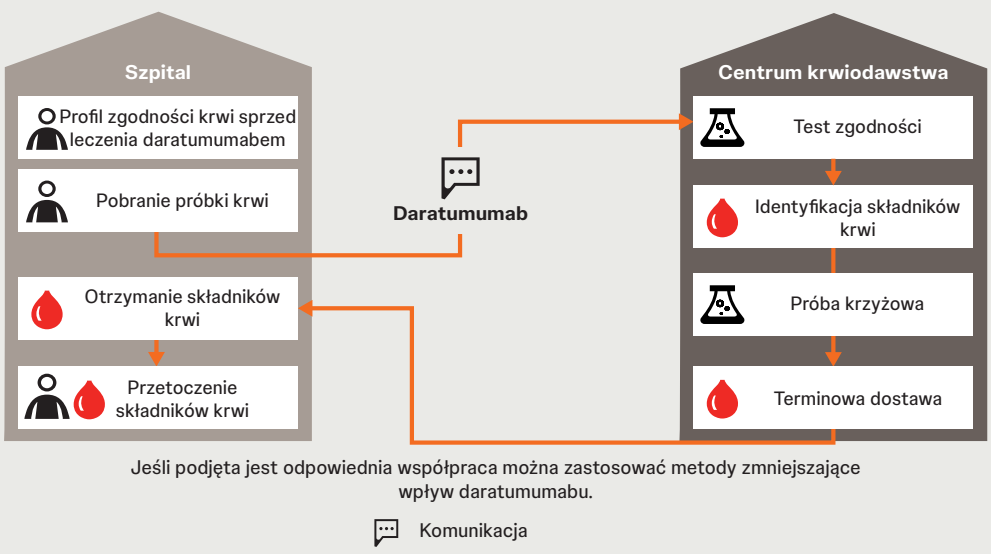
Należy poinstruować pacjentów o konieczności poinformowania innych lekarzy o przyjmowaniu daratumumabu, zwłaszcza przed zabiegiem przetoczenia składników krwi

Stosowanie daratumumabu skutkuje fałszywie dodatnim wynikiem pośredniego testu Coombsa



- Daratumumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego lub amyloidozy AL[1].
- Daratumumab wiąże się z CD38[2], białkiem występującym w małych ilościach na erytrocytach (RBC)[3-5].
- Daratumumab związany z erytrocytami może maskować wykrywanie przeciwciał na słabsze antygeny w surowicy pacjenta. Ma to wpływ na wyniki testów zgodności, w tym testów przesiewowych i krzyżowych przeciwciał[2] (oba testy pośrednie Coombsa), które są rutynową czynnością przed zabiegiem przetoczenia składników krwi.

Zapobieganie opóźnieniom przetoczenia składników krwi



- Można przeprowadzić testy zgodności krwi u pacjentów otrzymujących daratumumab.
- Istnieje możliwość zidentyfikowania składników krwi dla pacjentów stosujących daratumumab z wykorzystaniem protokołów dostępnych w literaturze[2,6] lub zastosowanie lokalnie uznanych metod. Można także rozważyć badanie genotypu.
- **Aby upewnić się, że pacjent otrzyma terminowe przetoczenie składników krwi, przed rozpoczęciem leczenia daratumumabem należy przeprowadzić typowanie i testy przesiewowe pacjentów oraz poinformować ośrodek krwiodawstwa o próbce krwi od pacjenta leczonego daratumumabem. Można rozważyć badanie fenotypu przed rozpoczęciem leczenia zgodnie z lokalną praktyką.**

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 erytrocytów i wszystkich składników krwi (dane w posiadaniu firmy)
- Daratumumab nie wpływa na wykrywanie antygenów ABO/RhD[2]
- W razie konieczności natychmiastowego przetoczenia składników krwi można podać bez próby krzyżowej erytrocyty ABO/RhD - zgodnie z lokalną praktyką ośrodka krwiodawstwa[1]
- Po przerwaniu leczenia daratumumabem może utrzymać się panaglutynacja; czas trwania panaglutynacji różni się w zależności od pacjenta, może utrzymać się do 6 miesięcy od ostatniej infuzji daratumumabu[1]. Dlatego zaleca się, aby pacjenci posiadali kartę pacjenta przez 6 miesięcy od zakończenia leczenia
- Pacjenci powinni zapoznać się z ulotką informacyjną w celu uzyskania dalszych informacji

Dodatkowe źródła informacji

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub 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

W celu poprawy możliwości identyfikacji produktu leczniczego Darzalex, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę handlową oraz numer serii podanego produktu leczniczego przy zgłaszaniu zdarzenia niepożądanego.