

Interferentie van daratumumab met bloedcompatibiliteitstesten

Risicominimalisatie-materiaal betreffende daratumumab voor bloedbanken

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico’s van daratumumab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie: Daratumumab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom of AL-amyloïdose. Het is ook geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens 1 eerdere behandeling hebben gehad of met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom.

Samenvatting

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

2. daratumumab interferentie mitigatiemethoden

Reagens RBC's behandelen met DTT of lokaal gevalideerde methoden

OF

Genotypering

Patiënten-waarschuwings-kaart

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

DTT, dithiothreitol; RBC's, rode bloedcellen.

Behandeling met daratumumab leidt tot een positieve indirecte antiglobulinetest. Dit komt voor tot 6 maanden na afloop van de behandeling.

Typische indirecte antiglobulinetest van een met daratumumab behandelde patiënt

RBC's

+

Patiëntenserum met daratumumab

→

Daratumumab bindt aan CD38 op RBC's

+

Coombs reagens

→

Agglutinatie

→

Daratumumab-gemedieerde positieve IAT

IAT, indirecte antiglobulinetest; RBC's, rode bloedcellen.

- Daratumumab is een humaan monoklonaal antilichaam voor de behandeling van multipel myeloom of AL-amyloïdose.
- Daratumumab bindt aan CD38¹, een eiwit dat in geringe mate tot expressie komt op rode bloedcellen (RBC's).
- Aan RBC's gebonden daratumumab kan de detectie van antilichamen tegen *minor*-antigenen maskeren, hetgeen leidt tot interferentie met compatibiliteitstesten, zoals de antilichaamscreening en kruisproef¹.

Help vertraging bij transfusie te voorkomen

Ziekenhuis

Bloedcompatibiliteitsprofiel vóór daratumumab

Verzameld bloedmonster

Ontvangen bloedproducten

Patiënt krijgt transfusie

Bloedbank

Compatibiliteitstesten

Identificatie bloedproducten

Kruisproef

Tijdige aflevering ✓

Referentielaboratorium

Extra antilichaamidentificatie

Identificatie bloedproducten

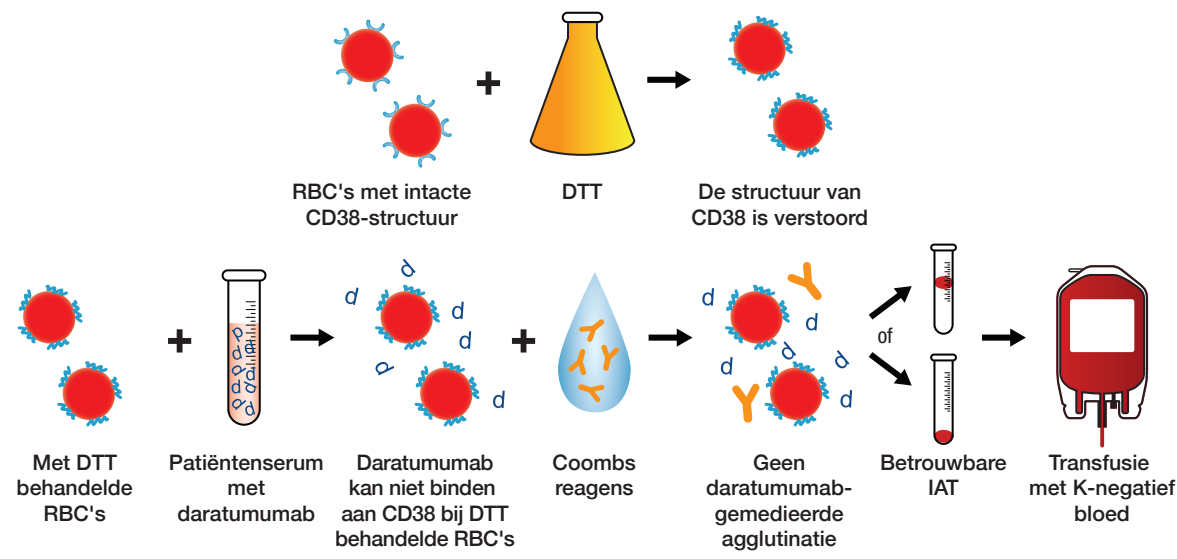
Kruisproef

Het is belangrijk dat de bloedbank en het ziekenhuis goed communiceren over patiënten die daratumumab gebruiken zodat de correcte mitigatiemethoden kunnen worden toegepast.

Punt van communicatie

- 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 literatuur¹ of met behulp van genotypering.²
- Mitigatiemethoden moeten worden gebruikt tot panagglutinatie niet langer wordt waargenomen.

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



DTT, dithiothreitol; IAT, indirecte antiglobulinetest; RBC's, rode bloedcellen.

- Behandel reagens RBC's met dithiothreitol (DTT) om de binding van daratumumab te verbreken, 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.
- Voor met daratumumab behandelde patiënten kunnen bloedproducten voor transfusie geïdentificeerd worden door gebruik te maken van antilichaamscreening met DTT behandelde reagens RBC's.¹
- Daar het Kellbloedgroepsysteem eveneens sensitief is voor behandeling met DTT³, moeten Kell-negatieve bloedeenheden worden gebruikt na de uitsluiting of identificatie van alloantistoffen met behulp van met DTT behandelde RBC's.

De interferentie van daratumumab is klinisch beheersbaar

- 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.
- Het compatibiliteitsprofiel van een patiënt, dat vóór de eerste dosis daratumumab wordt bepaald, wordt vermeld op de patiëntenwaarschuwingskaart.

Aanvullende informatie

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingscentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Dit kan via het Janssen medische-informatieteam, telefoonnummer 0800 - 242 4242, of janssen@jacnl.jnj.com.

Aanvullende informatie betreffende daratumumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. De risicominimalisatie-materialen zijn aan te vragen via het Janssen medische-informatieteam:

Telefoon: 0800 - 242 42 42

E-mail: janssen@jacnl.jnj.com

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.janssen.com/netherlands/nl/onze-geneesmiddelen>.

Referenties

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. Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.
3. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.